

KURZPROTOKOLL
ISA101b-OPC-03-19

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zur ISA101b Impfung als Zweitlinientherapie bei wiederkehrendem HPV16+ Oropharynxkarzinom
Wissenschaftl. Titel	A Phase II Study of cemiplimab, an anti-PD-1 monoclonal antibody, and ISA101b vaccine in patients with recurrent/metastatic HPV16-positive Oropharyngeal Cancer who have experienced disease progression with prior anti-PD-1 therapy
Kurztitel	ISA101b-OPC-03-19
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	HPV
Prüfzentren	Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen (Aktiv) Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Rudolf-Buchheim-Straße 8 35392 Gießen Dr. med. Christine Langer Tel: 00641 98543701 Krankenhaus Nordwest GmbH (Rekrutierung beendet) Institut für klinisch-onkologische Forschung Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Wajdie Tameizi Tel: 069 7601 - 4462 Fax: 069 7601 - 3655 tameizi.wajdie@khnw.de
Sponsor	Isa Therapeutics
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04398524 EudraCT 2020-003652-32 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien