

**KURZPROTOKOLL**  
**PEARLDIFER**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Phase II Studie zu Pemigatinib als adjuvante Therapie bei FGFR+ Gallengangskarzinom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | A Phase II study of pemigatinib in combination with SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy) as definitive organ preserving therapy in locally advanced intrahepatic cholangiocarcinoma (iCCA) harboring FGFR2 fusions/rearrangements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Kurztitel</b>                                 | PEARLDIFER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Studienart</b>                                | multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erkrankung</b>                                | Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): adjuvant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Alter</b>                                     | 18 Jahre und älter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Molekularer Marker</b>                        | FGFR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Prüfzentren</b>                               | <b>Krankenhaus Nordwest GmbH</b> (Geschlossen)<br>Institut für klinisch-onkologische Forschung<br>Steinbacher Hohl 2-26<br>60488 Frankfurt am Main<br>Dr. med Thorsten Götze<br>Tel: 069 7601-4187<br>Fax: 069 069-7601-3655<br><a href="mailto:goetze.thorsten@khnw.de">goetze.thorsten@khnw.de</a><br><b>Universitätsmedizin Frankfurt</b> (Geschlossen)<br>Medizinische Klinik I, Gastroenterologie/Hepatologie<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Wina Hensel<br>Tel: 069 6301-87769<br>Fax: 069 6301-6580<br><a href="mailto:wina.hensel@unimedizin-ffm.de">wina.hensel@unimedizin-ffm.de</a> |
| <b>Sponsor</b>                                   | IKF Institut für Klinisch-Onkologische Forschung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Förderer</b>                                  | Incyte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | ClinicalTrials.gov NCT05565794<br>EudraCT 2021-006232-50 (primäres Register)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Links</b>                                     | <a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |