

KURZPROTOKOLL
S095031-210

Öffentlicher Titel	Phase-1b/2-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ivosidenib in Kombination mit Durvalumab und Gemcitabin/Cisplatin als Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem IDH1-mutiertem Cholangiokarzinom
Wissenschaftl. Titel	A Phase 1b/2, Safety Lead-in and Dose-Expansion, Open label, Multicenter Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Preliminary Activity of Ivosidenib in Combination with Durvalumab and Gemcitabine/Cisplatin as First-line Therapy in Participants with Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Cholangiocarcinoma with an IDH1 Mutation
Kurztitel	S095031-210
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, Pharma-Studie
Studienphase	Phase I/II
Erkrankung	Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Erstlinie
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	IDH1
Prüfzentren	Krankenhaus Nordwest GmbH (Aktiv) Institut für klinisch-onkologische Forschung Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Dr. med Thorsten Götze Tel: 069 7601-4187 Fax: 069 069-7601-3655 goetze.thorsten@khnw.de
Sponsor	Servier Deutschland GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	National Center for Tumor Diseases NCT06501625 EUCT 2024-514261-19-00
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien