

KURZPROTOKOLL
NIV AHL

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zu Nivolumab und Chemotherapie bei Hodgkin Lymphom
Wissenschaftl. Titel	Nivolumab and AVD in earlystage unfavorable classical Hodgkin lymphoma - A GHSG randomized, multicenter phase II trial
Kurztitel	NIV AHL
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Einschlusskriterien	- Histologically proven classical HL - First diagnosis, no previous treatment - Age: 18-60 years - Stage I, IIA with risk factors a-d, IIB with RF c-d: a) large mediastinal mass; b) extranodal lesions; c) elevated ESR; d) 3 nodal areas; confirmed by central review.
Ausschlusskriterien	- Composite lymphoma or nodular lymphocytepredominant Hodgkin lymphoma (NLPHL) - History of other malignancy 5 years - Prior chemotherapy or radiation therapy - Concurrent disease precluding protocol treatment - Pregnancy, lactation - Non-compliance
Alter	18 - 60 Jahre
Prüfzentren	Klinikum Fulda (Geschlossen) Pacelliallee 4 36043 Fulda Dr. med. Andreas Dickhut Tel: 0661 845487 Fax: 0661 845484 roswitha.rausch@klinikum-fulda.de
Sponsor	Universitätsklinikum Köln
Förderer	Bristol-Myers Squibb
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2016-002626-37 ClinicalTrials.gov NCT03004833