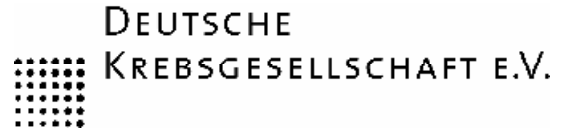


News-Letter

Herausgeber: Vorstand der AUO
Nr. 01/2005 09.05. 2005
erscheint vierteljährlich



Internet: www.auo-online.de

E-Mail: AUO@MeckEvidence.de

INHALT:

- I. Editorial: Klinische Forschung in Deutschland
- II. Krebspreis 2005 für Uro-Onkologen!
- III. Leserbrief
- IV. Antwort auf Leserbrief
- V. Stand der aktivierten Studien
- VI. Newsletterversand & Impressum

Geschäftsstelle der AUO

MeckEvidence / H. Rexer
Seestr. 11
17252 Schwarz
Tel.: 039827/79 677: , Fax: 039827/79 678
Mobil: 0173/907 67 15
Mail: AUO@MeckEvidence.de

I. Editorial: Klinische Forschung in Deutschland – Die AUO schwimmt gegen den Strom!

Die Süddeutsche Zeitung hat in ihrer Ausgabe vom 30. April 2005 die Ergebnisse ihres SZ-Forums Gesundheit „Klinische Forschung in Deutschland“ zusammengefasst. Deutsche klinische Forschung wird international als mittelmäßig eingestuft, darüber waren sich die Experten, u. a. Prof. Einhäupl (Vorsitzender des Wissenschaftsrates), W. Pföhler (Deutsche Krankenhausgesellschaft), mehrere Ordinarien (LMU und TU München) und Vertreter der Industrie (u. a. Prof. Strohmeyer) einig. Die Gründe dafür sind im Vergleich z. B. zu den Niederlanden offensichtlich:

1. Der Anteil des BIP für Forschung in Deutschland ist wesentlich geringer
2. Die Entscheidungsstrukturen sind intransparent (z. B. müssen für eine Multizenterstudie zunächst mehrere Entscheidungsträger überzeugt werden, die Rolle der Koordinierungszentren für klinische Studien ist noch zu schwach)
3. Die Öffentlichkeit in Deutschland ist gegenüber klinischen Studien wesentlich kritischer („Versuchskaninchen“)
4. Die Motivation junger Wissenschaftler an deutschen Hochschulen für klinische Studien ist schlecht, weil ihre Karriere vom „impact factor“ und schnellen Publikationen abhängig ist; die Studienarbeit wird nicht honoriert.
5. Dem deutschen Forscher fehlen häufig die Weltoffenheit, die Vielsprachigkeit, die internationale Kooperationsfähigkeit und damit die Bereitschaft, sich internationalen Protokollen „unterzuordnen“. Ehrgeizige Forscher werden

nicht gefördert und gehalten („es bleiben die Zweitklassigen und Heimwehkranken“).

Zwar gebe es Ausnahmen von dieser Situation (pädiatrische Onkologie, Kardiologie, Teile der onkologischen Forschung), doch insbesondere die zunehmende Bürokratisierung (in Deutschland wird die EU-Gesetzgebung zu klinischen Studien besonders streng ausgelegt) lasse für die nahe Zukunft keine Besserung erwarten.

Die AUO versucht seit einiger Zeit, sich diesem Trend entgegen zu setzen:

1. Etwa 30% der zurzeit 20 offenen Protokolle der AUO sind internationale Multizenterstudien (z. B. 4 EORTC Protokolle). Die AUO beweist damit Offenheit und internationale Kooperationsfähigkeit. Noch in diesem Jahr werden zwei weitere internationale Protokolle (first-line Niere und first-line HRPC) für die Rekrutierung offen stehen.
2. Die Zahl der internationalen Industrieprotokolle, die noch immer zu häufig unter Aussparung Deutschlands gestartet werden (Gründe s. o.), nimmt bei der AUO zu. Firmen wie z. B. Sanofi-Aventis, Roche und Novartis haben Vertrauen in die AUO und beteiligen die deutschen Zentren an internationalen Protokollen.
3. Die Publikation der AUO Studien wird forciert. Nur damit kann international der Ruf der deutschen uro-onkologischen Forschung verbessert werden (s. Podiumspräsentation der AUO Studie zur adjuvanten Strahlentherapie PCA nach RP auf der ASCO 2005).
4. Die Motivation zur Beteiligung an klinischen Studien beschränkt sich nicht auf Universitäts-

kliniken, denn dort ist sie nicht besser als anderswo (s. o. Punkt 4). In der Studienübersicht dieses Newsletter wird Ihnen klar, dass oft über 50% der rekrutierten Patienten nicht aus den Instituten kommen, deren eigentliche Aufgabe dies sein müsste und die darüber hinaus dafür auch öffentlich unterstützt werden (J. Siewert, Ärztl. Direktor TU München: „, Sie (die klinische Forschung) ... ist () Grundlage ihres Images und ihre Existenzberechtigung)“, SZ 30.04.05).

5. Viele Protokolle können nur in der Praxis durchgeführt werden (z. B. adjuvante Fragestellungen, aktuell: Bisphosphonate). Die AUO unterstützt diese Neuausrichtung, allerdings müssen auch die Firmen akzeptieren, dass sich die Zentrumsauswahl nicht auf die traditionell bekannten Studienzentren beschränken darf. Viele inzwischen engagierte niedergelassenen Urologen haben einen uroonkologischen Schwerpunkt und eine mindestens ebenso gute Logistik wie manche Klinik und medizinisch-onkologische Praxis und dür-

fen daher nicht primär von der Zentrumsauswahl ausgeschlossen bleiben.

6. Gemeinsam mit der DKG wehrt sich auch die AUO gegen den restriktiven Trend der Krankenkassen, Standardtherapien in Studien zu bezahlen. Die Kassen fordern unentwegt eine wissenschaftlich fundierte Patientenversorgung. Dies ist ohne klinische Studien undenkbar. Dringend muss in Deutschland geklärt werden, dass etablierte Therapien auch dann bezahlt werden, wenn sie als Standardarm einer klinischen Prüfung dienen.

Im Bericht der Süddeutschen Zeitung fragt der Experte aus den Niederlanden am Ende: „Was ist der nächste Schritt?“. Zumindest für die AUO sind viele dieser nächsten Schritte bereits gemacht worden. Die Erfolge sind nur mit Mühe zu erringen, aber sichtbar. Und wo ist dies denn anders?

Peter Albers

II. Krebspreis 2005



Prof. Dr. Richard Hautmann (rechts) bei der Preisverleihung mit dem Laudator Prof. Dr. Albers

Im Rahmen des Kongresses der Arbeitsgemeinschaft Experimentelle Krebsforschung (AEK) der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. wurde am 14. März 2005 der diesjährige Krebspreis an Herrn Prof. Dr. Richard Hautmann verliehen. Nachstehend finden Sie die Laudatio zur Preisvergabe:

„Zum ersten Mal in der Geschichte des Deutschen Krebspreises wird ein Urologe ausgezeichnet. Die Urologie ist eine seit nun etwa 40 Jahren selbständige chirurgische Disziplin. Diese Selbständigkeit wurde erreicht durch die Entwicklung spezieller urologischer Operationstechniken, die die Fachdisziplin bis heute wesentlich von anderen chirurgischen Fächern unterscheidet. Meilensteine waren dabei die chirurgische Steintherapie und die Entwicklung der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie in den 70er Jahren des letzten Jahrhunderts und in den letzten 20 Jahren die spezielle Therapie von Krebserkrankungen der vier wesentlichen urologischen Organe Niere, Blase, Prostata und Hoden. Innerhalb der Uro-Onkologie gab es drei weitere Meilensteine, die die urologische Chirurgie bis heute beeinflussen: die Entwicklung nervenerhaltender Operationstechniken wie z. B. bei der Resektion von Hodentumormetastasen und bei der radikalen Entfernung der Prostata, die organerhaltenden Operationstechniken bei z. B. Tumoren der Niere und vor allem die Rekonstruktion des unteren Harntrakts nach Radikaloperationen der Harnblase.

In den frühen 80er Jahren des letzten Jahrhunderts wurden an mehreren Orten der Welt, vor allem aber in Deutschland und der Schweiz, Versuche unternommen, die Harnblase nach Entfernung durch körpereigenes Material zu ersetzen. Nach vielen Modifikationen hat sich heute – 25 Jahre später – die Ersatzblase aus Dünndarmanteilen als Standard-Harnableitung durchgesetzt. Damit kann heutzutage nahezu allen Patienten mit fortgeschrittenem Blasenkrebs eine Harnableitung angeboten werden, die von „außen“ nicht sichtbar ist, die den natürlichen Weg des Wasserlassens erhält und die bei entsprechender Operationstechnik auch die sexuellen Funktionen unbeeinträchtigt lässt.

Wie immer in der Medizin hat sich das einfachste und zuverlässigste Verfahren durchgesetzt und die so genannte „Hautmannblase“ ist

weltweit zum Inbegriff der optimalen Harnableitung geworden.

Prof. Dr. Richard Hautmann hat diese heute weltweit bekannte Standardharnableitung nach ausführlichen experimentellen Voruntersuchungen seit 1984 als Ordinarius für Urologie in Ulm entwickelt. Er ist vor wenigen Wochen 62 Jahre alt geworden und der Deutsche Krebspreis u. a. für diese Innovation hat damit die Dimension eines „life time achievement awards“.

Zur Person: Prof. Hautmann hat seine Ausbildung in Aachen unter Prof. Lutze, einem Pionier der deutschen Urologie, absolviert. Er hat über 300 Publikationen und mehrere Bücher verfasst, in denen er sich mit der Zystektomie und Harnableitung aber auch mit der Harnsteinforschung und Therapie auseinandergesetzt hat. Seit vielen Jahren ist er verantwortlicher Herausgeber des „Urologen“, dem offiziellen Publikationsorgan der Deutschen Gesellschaft für Urologie. Er war Präsident dieser Fachgesellschaft in der Amtsperiode 1993 und 1994. Seine große Akzeptanz nicht nur in der Urologie, sondern im gesamten akademischen Umfeld zeigt sich darin, dass er von 1989 bis 2001 Dekan der medizinischen Fakultät der Universität Ulm und über 5 Jahre hinweg bis 2004 auch Leitender Ärztlicher Direktor der Universitätsklinik Ulm war. Er ist Mitglied vieler internationaler Fachgesellschaften und Mitherausgeber wesentlicher Fachzeitschriften. Besonders hervorzuheben ist seine Ehrenmitgliedschaft in der American Urological Association, der weltweit größten urologischen Gesellschaft.

Im Laufe seines beruflichen Lebens ist er mehrfach ausgezeichnet worden, u. a. mit der Ehrendoktorwürde der Universität Athen im Jahre 2004.

Wir alle können ermessen, wie dominierend das berufliche Schaffen in seinem Leben ist. Umso bemerkenswerter finde ich, dass er offensichtlich die Freude am Beruf mit einer intakten Familie vereinbaren konnte. Er ist fast 40 Jahre mit seiner Frau Renate verheiratet und die Tatsache, dass seine beiden Söhne der Medizin treu geblieben sind, einer – Stefan Hautmann – sogar der Urologie, vermag Eindruck davon zu vermitteln, dass ein Leben als

forschender Kliniker nicht immer so abschreckend sein kann.

Lieber Herr Hautmann, gestatten Sie mir am Ende noch eine persönliche Anmerkung: Wie immer bei großen Erfolgen in der Medizin hat es nicht nur Bewunderer gegeben. Ich selbst bin in einer Klinik groß geworden, die erst spät den Wert der „Hautmann Neoblase“ anerkannt hat. Zu dieser Zeit hat man in unserem Fachgebiet um die beste Harnableitung – häufig

sehr dogmatisch geprägt - gestritten, was ich nie völlig verstanden habe. Daher freue ich mich umso mehr, dass ich heute persönlich diesen großen Preis als Anerkennung einer einmaligen wissenschaftlichen und klinischen Karriere überreichen darf. Ich gratuliere Ihnen von ganzem Herzen zu dieser außergewöhnlichen Ehrung.“

Die AUO gratuliert herzlich zu dieser Ehrung!

III. Leserbrief

Aus der Studienkommission der Studie AP 26/99 erreichte uns folgender Leserbrief des Studienkoordinators Dr. R. Schwarz, Universitätsklinikum Eppendorf:

Die Studienkommission hat die AUO-Studie AP 26/99 „Radiotherapie versus Radiotherapie plus Hormontherapie bei isoliertem PSA-Anstieg nach radikaler Prostatektomie“ nach dreijährigem Verlauf wegen nicht ausreichender Rekrutierung zum 31.1.2005 vorzeitig geschlossen.

Die Erwartungen an die Studie und die notwendigen Patientenzahlen in Hinblick auf die statistischen Vorgaben waren hoch gesteckt. Studiendesign und Protokoll waren gut vorbereitet und im Vorfeld in der AUO, aber auch in der Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie ausführlich diskutiert worden. Nach Annahme der Studie durch AUO und die ARO konnte eine Studienförderung eingeworben werden. Urologen und Strahlentherapeuten wurden über die Studie informiert. Studienprotokolle und Kurzfassungen der Studie wurden an sämtliche strahlentherapeutischen Institutionen in Deutschland sowie 80 urologische Kliniken verschickt. Niedergelassene Urologen wurden durch Fortbildungsveranstaltungen, den Versand von Informationsbroschüren, die jährlichen Studiensitzungen, zahlreiche Telefonate und Zeitschriftenbeiträge der AUO informiert. Auch das Internet wurde zur Information genutzt. Zu Beginn der Studie hatten mehr als 30 strahlentherapeutische und urologische Kliniken und Praxen ihre Teilnahme schriftlich erklärt. Die Voraussetzungen für ein Gelingen der Studie schienen gut zu sein.

Die Realität der letzten drei Jahre war leider anders: So wurden von nur zehn Institutionen Patienten eingebracht. Viele strahlentherapeutische Kliniken und Praxen berichteten uns auf

Nachfrage, dass keine Patienten mit dieser Indikation zugewiesen würden. Viele niedergelassene Urologen zeigten zwar Interesse an der Studie, hatten aber unter den gegebenen wirtschaftlichen Bedingungen keine Chance den zusätzlichen Dokumentationsaufwand zu leisten. In Diskussionen bei urologischen und radioonkologischen Kongressen und Fortbildungen konnten wir feststellen, dass Bedeutung und Behandlungsoptionen eines PSA-Rezidives nach radikaler Prostatektomie sehr unterschiedlich gesehen werden. Abschließend ist festzustellen, dass die Skeptiker Recht behalten haben. Die Zeit für eine große Phase III-Studie war nicht reif.

In der Literatur ist durch retrospektive Untersuchungen die Strahlentherapie bei PSA-Anstieg in ihrer Wirksamkeit und Verträglichkeit gut belegt. Wichtige Fragen, wie z.B. die Wertigkeit einer zusätzlichen Hormontherapie – u. a. Gegenstand der Studie – bleiben auch weiterhin offen. Wir hoffen, dass unsere Erfahrungen zum Erfolg zukünftiger Studienprojekte der AUO und ARO beitragen können. Die Dokumentation der Studienpatienten wird fortgesetzt und wir bitten hierbei um die weitere Mitarbeit der Beteiligten, um andere Fragen wie z.B. die Remission und die Lebensqualität betreffend beantworten zu können.

Für die Mithilfe aller Beteiligten als auch die Unterstützung durch den AUO-Vorstand möchten wir uns sehr herzlich bedanken.

Dr. R. Schwarz für die Studienkommission der AUO AP 26/99

IV. Antwort auf Leserbrief von Dr. Schwarz

Das Schicksal der Studie AP 26/99 „Radiotherapie versus Radiotherapie plus Hormontherapie bei isoliertem PSA Anstieg nach RP“

Wir danken Herrn Dr. Schwarz für den konstruktiven Leserbrief zum Verlauf des o. g. Protokolls. Ich möchte stellvertretend für den AUO Vorstand gerne öffentlich antworten, weil die Problematik dieses Protokolls symptomatisch und lehrreich ist.

Häufig ist eine Diskrepanz zwischen „commitment“ und tatsächlicher Rekrutierung zu sehen. Objektiv gesehen hatte die Studie nach heutigen Kriterien (2005) folgende Probleme, die 1998/1999 noch nicht ausreichend berücksichtigt werden konnten:

1. Die Problematik des PSA Rezidivs tritt erst in den letzten 2 Jahren mehr und mehr in das öffentliche Bewusstsein. Die Studie „war ihrer Zeit voraus“.
2. Die Kriterien des PSA Anstiegs sind zwischenzeitlich revidiert. Studien konnten zeigen, dass die Radiotherapie umso effektiver ist, je früher sie eingesetzt wird, d. h. je niedriger der PSA Wert ist. Die Latenzzeit von 12 Monaten, die die Studie vorschrieb (um vermeintliche Fernmetastasen möglichst auszuschließen), ist heute so nicht mehr haltbar.
3. Vielfach wird heutzutage die adjuvante Radiotherapie bei z. B. R1-Patienten als „Diagnostikum“ eingesetzt, bevor eine Hormontherapie begonnen wird. Arm 2 der Studie sah die Hormontherapie

begleitend vor (was allerdings gut durch Studien zu rechtfertigen ist).

4. Jede Studie, besonders im adjuvanten Bereich, kann heutzutage nur noch dann erfolgreich durchgeführt werden, wenn die Dokumentationsleistung bezahlt wird. Besonders in Studien, bei denen es keine Unterstützung durch gestellte Prüfware gibt, ist eine Dokumentationspauschale erforderlich.

Die AUO hat zurzeit 3 Studien zum PSA relapse „im Angebot“. Diese sind unterschiedlich konzipiert, rekrutieren unterschiedlich und haben auch ihre spezifischen Probleme (Forderung der histologischen Rezidivsicherung, Tyrosinkinasehemmer mit vermeintlich schlechten Phase II Daten). Auch eine gute finanzielle Ausstattung mit entsprechender Dokumentationspauschale kann nur dann eine beschleunigte Rekrutierung bewirken, wenn zunächst die Fragestellung klinisch interessant ist und Patienten bedenkenlos in beide Arme randomisiert werden können.

Die Studie aus Hamburg wollte ein klinisch relevantes Problem lösen. Leider ist dies nicht gelungen, doch für die Planung weiterer Studien – insbesondere in der interdisziplinären Studiengruppe Prostatakarzinom – hat dieses Ergebnis einen sehr lehrreichen Charakter. Daher denke ich, dass sich die Mühe, die das Realisieren eines solchen Projekts erfordert, trotzdem gelohnt hat. Ich hoffe, dass die Studiengruppe um Herrn Dr. Schwarz und Prof. Alberti weiterhin tatkräftig in der AUO und ARO mitarbeitet. Die AUO bedankt sich ausdrücklich für ihr Engagement und freut sich auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit.

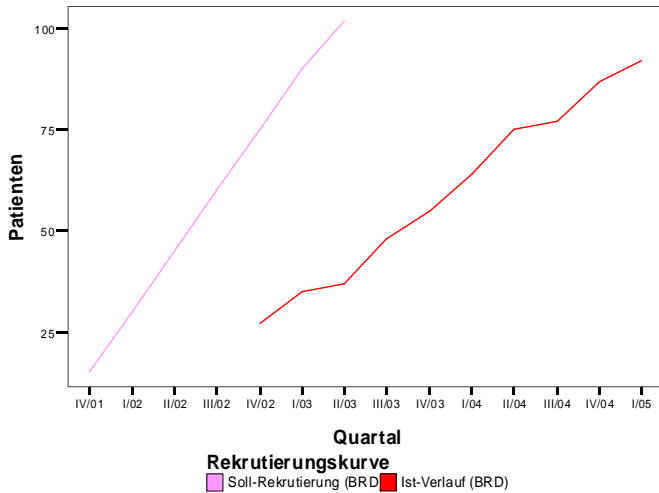
Peter Albers

V. Stand der aktivierten Studien

Nachstehend finden Sie wieder die Ihnen bereits bekannten Verlaufsgraphiken zu den derzeit aktivierten Studien der AUO. Auf die graphische Darstellung der Studien AB 14/98 – Immucothel, AH 10/02 – Körpermaß/Hodentumor, AP 26/99 – Radiotherapie vs Radiotherapie&Hormontherapie, AP 35/03 – Iressa bei PSA-Rezidiv und AP 37/03 - Docetaxel, Estramustin & Epoetin alpha verzichten wir in diesem Newsletter, da diese Studien abgebrochen bzw. abgeschlossen wurden. In den nächsten Wochen wird eine neue Prostatakarzinomstudie aktiviert werden – die Studie AP 40/04 – PRINCE. Details zu dieser und weiteren geplanten Studien finden Sie auf unserer Homepage www.auo-online.de.

Blasenkarzinomstudien:





Verlauf AB 20/99- Gemcitabin/Paclitaxel 2nd line



Zentren (Top Ten):

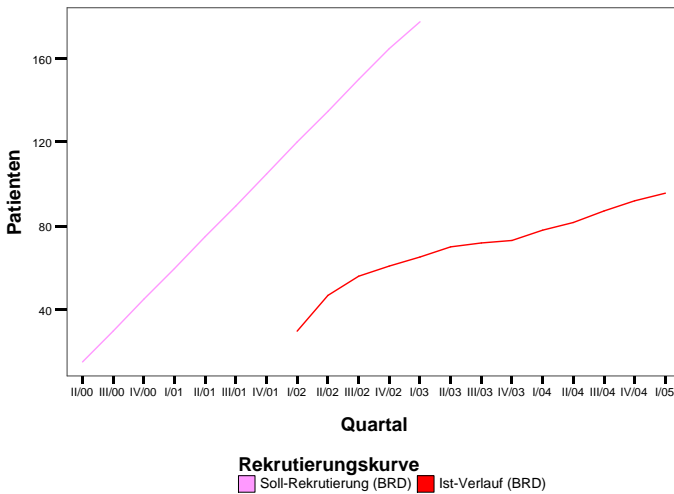
- Bonn, Uniklinik 19 P.
- Kassel, Klinikum 17 P.
- Berlin, UKBF 7 P.
- Köln, Uniklinik 5 P.
- Datteln, St. Vincenz 5 P.
- Langen, Klinikum 4 P.
- Krefeld, St. Joseph 4 P.
- Hannover, MHH 3 P.
- Homburg, Uniklinik 3 P.
- Bad Hersfeld, Klinikum 2 P.

Details:

 **Offen für neue Zentren**
 **Keine Gemcitabin, Paclitaxel**
 **Prof. Dr. Albers, Kassel; Dr. R. Siener, Roswitha.Siener@ukb.uni-bonn.de**


Dank Ihrer zahlreichen Unterstützung hat AB 20/99 auch im letzten Quartal gute Fortschritte gemacht. Mit inzwischen 90 % der erforderlichen Patienten ist das Ende der Rekrutierung nun in Sicht. Bitte unterstützen Sie die Studie auch in diesem Quartal, damit wir den Abschluss der Patientenaufnahme zügig erreichen.





Verlauf AB 22/00 - Gemcitabin mono adjuvant sofort vs verzögert



Zentren (Top Ten):

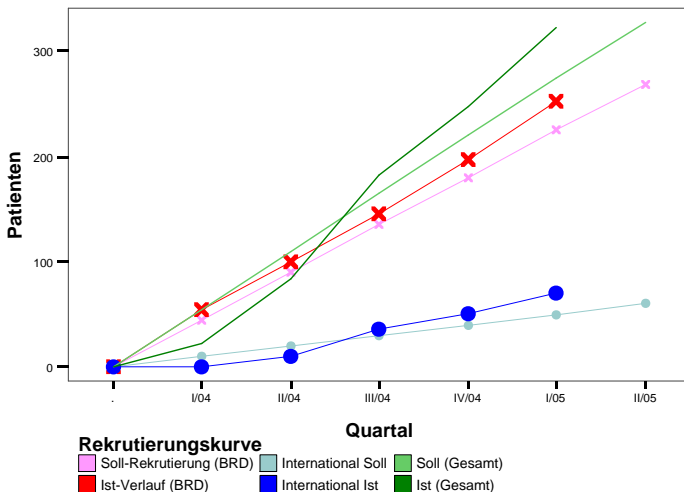
- Homburg/Saar, Uniklinik 28 P.
- Stendal, Klinik 11 P.
- Ulm, Uniklinik 7 P.
- Bayreuth, Klinik 6 P.
- Bonn, Uniklinik 5 P.
- Frankfurt, Nordwest 5 P.
- Wuppertal, Helios 5 P.
- Kassel, Klinikum 3 P.
- Marburg, Uniklinik 3 P.
- Blankenhain, Helios 3 P.

Details:

 **Offen für neue Zentren**
 **Ja**
 **Gemcitabin**
 **Prof. Dr. Stöckle, Homburg; Dr. J. Lehmann, jan.lehmann@uniklinik-saarland.de**

Noch immer macht die AB 22/00 nur kleine Fortschritte. Deshalb möchten wir hier insbesondere die Zentren ansprechen, welche bislang noch nicht an der Studie teilnehmen, als Studienzentrum an der Studie teil zu nehmen. Da noch viele Patienten rekrutiert werden müssen, lohnt sich die Einrichtung neuer Zentren, zumal die Prüfsubstanz gestellt wird und eine Dokumentationspauschale bezahlt wird.





Verlauf AB 26/03 - Gemcitabine Instillation



Zentren (Top Ten):

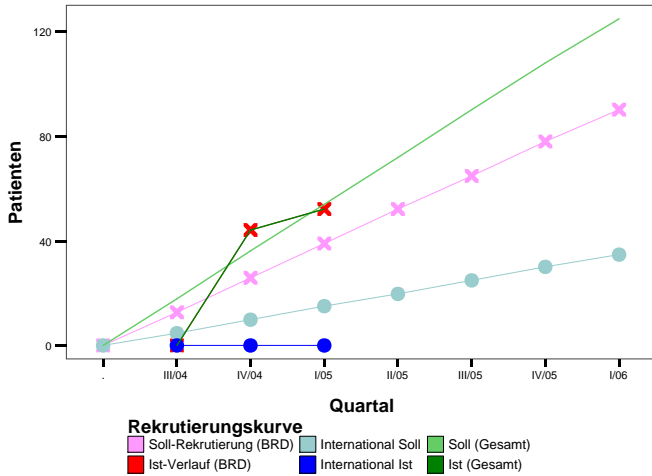
- Berlin, Hedwig-KH 30 P.
- Bad Schwartau, 26 P.
- Praxis Böhle u. Partner
- Husum, Klinik 21 P.
- Hamburg, BWK 21 P.
- Stendal, Klinik 19 P.
- Berlin, Urban-KH 18 P.
- Mannheim, Diakonie-KH 17 P.
- Garmisch, Kreis-KH 16 P.
- Ulm, Uniklinik 11 P.
- Amberg, Klinikum 10 P.

Details:

 **Zentrenauswahl abgeschlossen**
 **Ja**
 **Gemcitabin**
 **Dr. Büttner, Bad Homburg; Dr. B. Lübben, luebben_birgit@lilly.com**

Mit 98 % Rekrutierung steht die AB 26/03 kurz vor dem Ende der Rekrutierung. Für Ihre zahlreiche und zügige Unterstützung danken wir allen Teilnehmern der Studie!

Verlauf AB 28/03 - CESAR - Gemcitabin/Cisplatin +/- Iressa "first line"



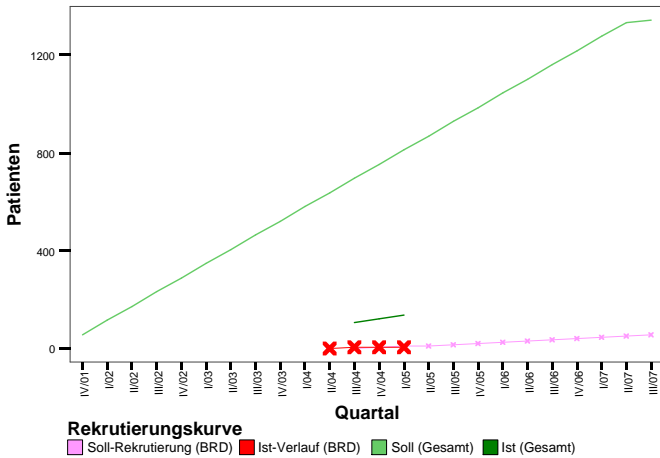
Zentren (Top Ten):
 Kassel, Klinikum 12 P.
 Hannover, MHH 7 P.
 Hamburg, UKE 7 P.
 Tübingen, Uniklinik 6 P.
 Mannheim, Klinikum 4 P.
 Berlin, UKBF 4 P.
 Halle, Uniklinik 3 P.
 Münster, Uniklinik 3 P.
 Homburg/Saar, Uniklinik 1 P.
 Dresden Uniklinik 1 P.

Details:


Zentrenauswahl abgeschlossen
 Ja
Iressa, Gemcitabin. Pac-
Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

Noch immer ist die Ist-Kurve für Deutschland gleichzeitig die Ist-Kurve insgesamt, da international noch keine Patienten eingeschlossen werden konnte. Dennoch liegt die Gesamtrekrutierung im Planbereich, da in Deutschland schneller als vorgesehen rekrutiert wird.

Verlauf EORTC 30994 - Immediate vs. deferred Chemotherapy in BCA



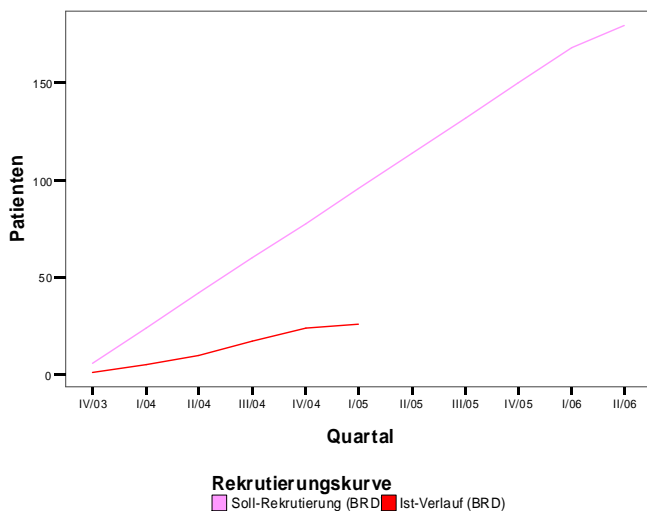
Zentren (Top Ten):
 Bonn, Uniklinik 8 P.

Details:

Zentrenauswahl derzeit gestoppt
 Ja
Keine
Prof. Dr. Albers, Kassel, Frau Rosdorff, urostu-die@klinikum-kassel.de


Leider konnte die Initiierung weiterer deutscher Zentren für die Studie EORTC 30994 noch nicht realisiert werden. Sobald die Verhandlungen über eine weitere deutsche Studienbeteiligung abgeschlossen sind, werden wir Sie per Mail darüber informieren, damit Sie Ihre Patienten einbringen können.

Hodenkarzinomstudien:

Verlauf AH 09/03 - 3*BEP +/- Darbepoetin "good risk"

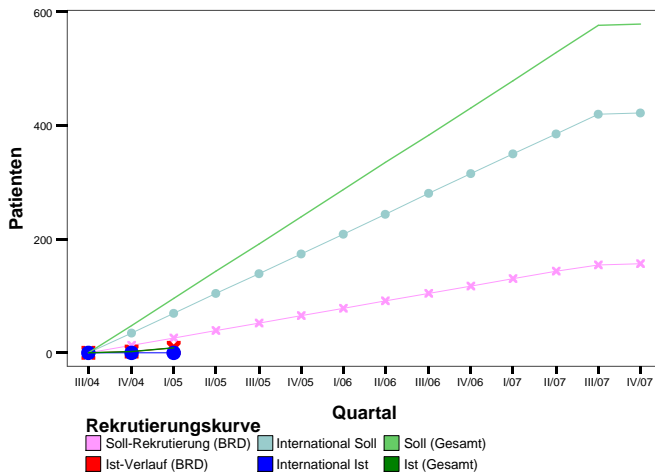


Zentren (Top Ten):
 Tübingen, Uniklinik 9 P.
 Kassel, Klinikum 5 P.
 Zentrum nicht öffentl., 3 P.
 Marburg, Uniklinik 2 P.
 Reutlingen, Klinikum 1 P.
 Kempten, Klinikum 1 P.
 Sigmaringen, Klinikum 1 P.
 Hamburg, UKE 1 P.
 Zentrum nicht öffentl., 1 P.
 Berlin, Charité 1 P.

Details:

Offen für neue Zentren
 Ja
Darbepoetin alfa

Obwohl Ethikvoten bereits für Baden-Württemberg, Landesärztekammer Hessen, Ärztekammer Westfalen-Lippe, Ärztekammer Hamburg und Berlin vorliegen, geht die Anmeldung von neuen Zentren wie auch Patienten noch immer nur langsam von statten. Bitte bringen Sie Ihre Patienten in diese interessante und attraktive Studie ein, damit die bereits eingetretene Rekrutierungsverzögerung beendet werden kann!

Verlauf AH 10/04 - 1* vs 2* BEP'NS'I'high risk



Details:



Offen für neue Zentren



Keine



Keine



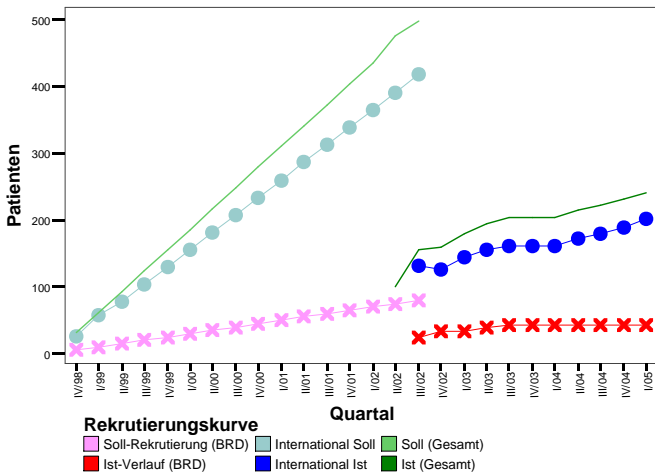
Prof. Dr. Albers, Kassel, Frau Rosdorff, urostu-die@klinikum-kassel.de

Zentren (Top Ten):

Berlin, Vivantes-KH 3 P.
Kassel, Klinikum 3 P.
Fürth, EuromedClinic 2 P.

Auch in dieser Studie ist die deutsche Rekrutierungskurve gleichzeitig die Gesamtrekrutierung – die Initiierung der internationalen Zentren dauert noch an. Neue Zentren werden aber auch in Deutschland eingerichtet, Sie erhalten Unterstützung durch die Studienzentrale, wenn Sie teilnehmen möchten.

Verlauf EORTC 30983 - Phase III Taxol-BEP vs BEP "intermediate risk"



Zentren (Top Ten):

Schwerin, Klinikum 5 P.
Hamburg, UKE 5 P.
Münster, Uniklinik 5 P.
Mainz, Uniklinik 4 P.
Marburg, Uniklinik 4 P.
Bonn, Uniklinik 4 P.
Nürnberg, Klinikum 3 P.
Magdeburg, Uniklinik 3 P.
Hagen, AKH 2 P.
Zentrum nicht öffentl., 2 P.

Details:



Offen für neue Zentren



Keine



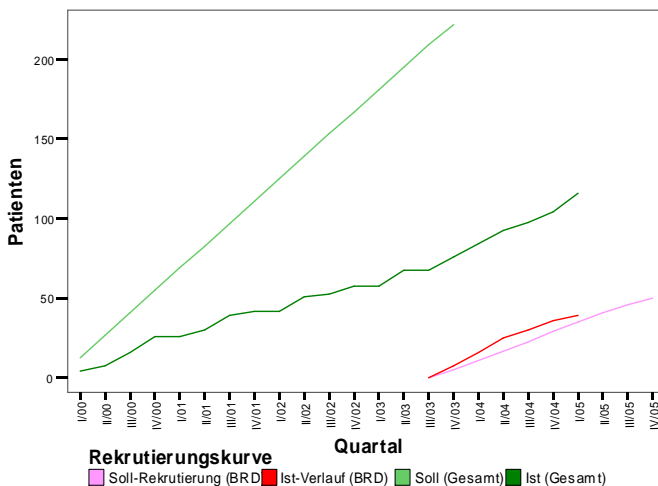
Taxol



Prof. Dr. Albers, Kassel, Frau Rosdorff, urostu-die@klinikum-kassel.de

Inzwischen wurde auch in Deutschland die Rekrutierung in die Phase III dieser Studie wieder aufgenommen. Auch hier sind neue Studienzentren genauso willkommen, wie Patienten aus bereits teilnehmenden Zentren!

Verlauf EORTC 30974 - Standard BEP vs. High VIP



Zentren (Top Ten):

Halle, Uniklinik 16 P.
Hamburg, UKE 5 P.
Bonn, Uniklinik 4 P.
Zentrum nicht öffentl., 3 P.
Duisburg, St. Johannes 3 P.
Bochum, Knappschaft KH 3 P.
München, TU 2 P.
Nürnberg, Klinikum 1 P.
Greifswald, Uniklinik 1 P.
Dessau, Klinikum 2 P.

Details:



Weitere Zentren auf Anfrage



Ja



Keine

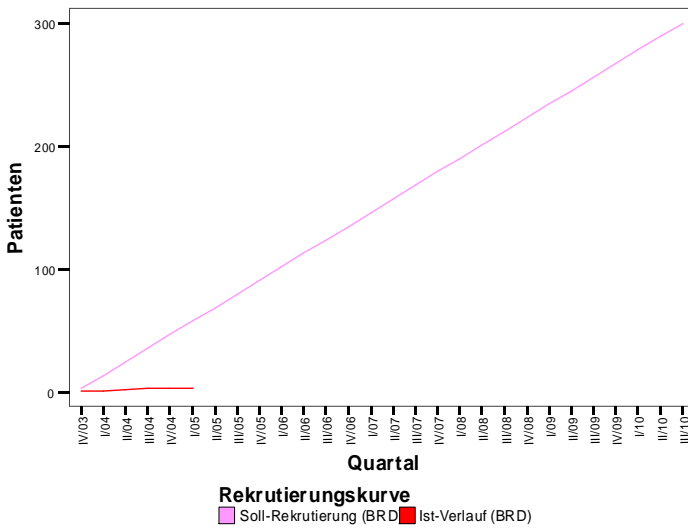


Prof. Dr. Bokemeyer, Hamburg; Frau Böhlke, i.boehlke@uke.uni-hamburg.de

Die Beteiligung deutscher Zentren an der Studie EORTC 30974 trägt deutlich zum Anstieg der Gesamtrekrutierungskurve bei. Es wird derzeit geklärt, ob weitere Zentren in Deutschland eingeschlossen werden können. Evtl. sollen deutsche Patienten über die Studienzentrale in Hamburg eingebracht werden – wir halten Sie über den Fortgang dieser Planungen auf dem Lau-

Prostatakarzinomstudien:

Verlauf AP 31/00 - Neoadj. Radio-&Hormontherapie



Details:



Offen für neue Zentren



Praxis-Studie



Ja



Keine

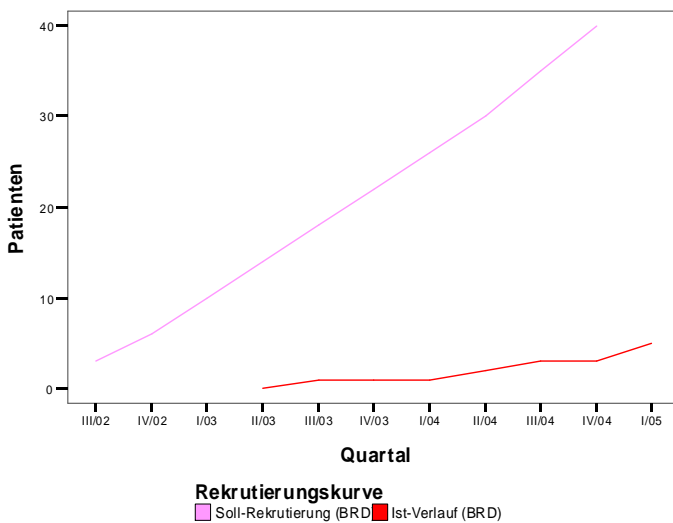


Prof. Dr. T. Wiegel, Berlin, thomas.wie-

Zentren (Top Ten):
 Berlin, UKBF 3 P.

In einer Umfrage vor Studienbeginn sagten viele Zentren ein Mehrfaches der jährlich angestrebten Patientenzahlen zu. Leider fanden diese Zentren noch keinen aktiven Zugang zur Studie, weshalb wir Sie an dieser Stelle bitten möchten: Weisen Sie Ihre Patienten dieser Studie zu und werden Sie aktives Studienzentrum!

Verlauf AP 34/02 - Glivec bei PSA Relapse



Details:



Für neue Zentren offen



Ja



Glivec

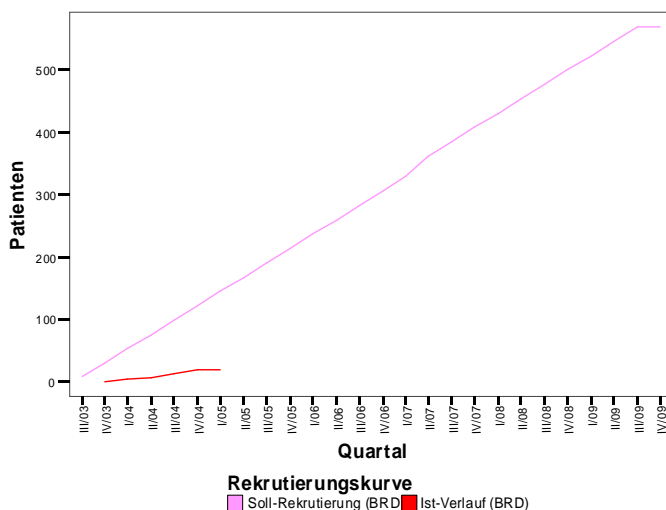


Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

Zentren (Top Ten):
 Homburg/Saar, Uniklinik 3 P.
 Marburg, Uniklinik 1 P.
 Wuppertal, Klinikum 1 P.

Mit insgesamt 5 Patienten in der Studie AP 34/02 liegt die Rekrutierung weit hinter der Planung zurück – trotz bereits aktiviertem Amendments zur Erleichterung des Patienteneinschlusses. Deshalb ist jetzt der Einschluss neuer Zentren angestrebt– melden Sie sich mit Ihren Patienten beim Studienleiter, wenn Sie als Studienzentrum aufgenommen werden möchten.

Verlauf AP 36/03 - CARAT - Bicalutamid bei PSA Anstieg



Details:



Zentrenauswahl derzeit gestoppt



Praxis-Studie



Ja



Bicalutamid

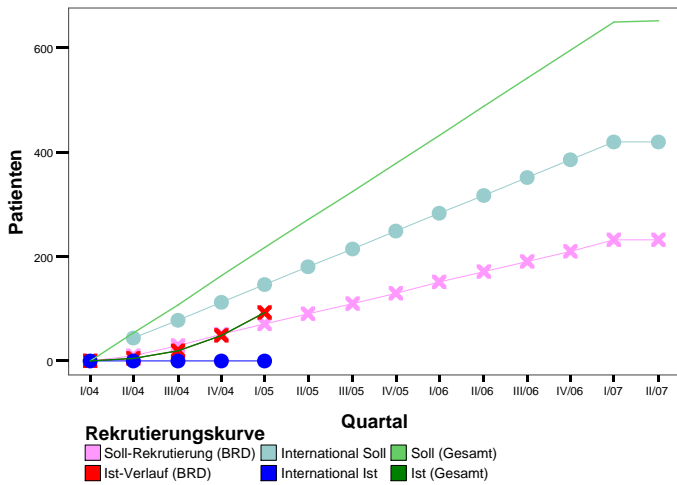


Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

Zentren (Top Ten):
 Zentrum nicht öffentl., 2 P.
 Zentrum nicht öffentl., 2 P.
 Zentrum nicht öffentl., 2 P.
 Berlin, Praxis Lock 1 P.
 Rotenburg, Klinikum 1 P.
 Zentrum nicht öffentl., 1 P.
 Zentrum nicht öffentl., 1 P.
 Zentrum nicht öffentl., 1 P.
 Zentrum nicht öffentl., 1 P.
 Zentrum nicht öffentl., 1 P.

Für die Studie ist ein weiteres Amendment in Planung; derzeit ist der Einschluss von Patienten gestoppt.

Verlauf AP 38/03 - ZEUS - Zometa adjuvant zur Prophylaxe v. Knochenmetastasen



Zentren (Top Ten):

Hamburg, UKE 11 P.
 Borken, Praxis Dr. Rüssel 8 P.
 Tübingen, Uniklinik 7 P.
 Zentrum nicht öffentl., 6 P.
 Münster, Uniklinik 6 P.
 Berlin, UKBF 6 P.
 München, r. d. I. 5 P.
 Homburg/Saar, Uniklinik 4 P.
 Augsburg, Klinikum 4 P.
 Zentrum nicht öffentl., 4 P.

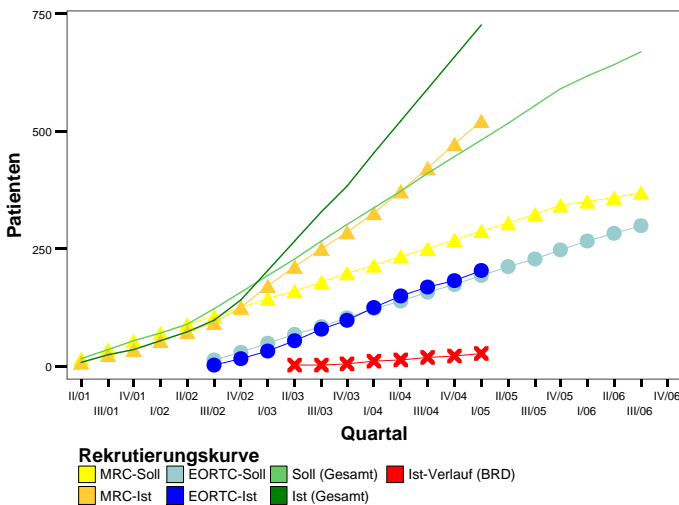
Details:

Zentrenauswahl derzeit gestoppt
Praxis-Studie
Ja
Zometa, Sandocal D
Prof. Dr. Miller, Berlin; Frau Haase, Jutta.Haase@charite.de

In der AP 38/03 ist die deutsche Rekrutierungskurve wiederum gleich der Gesamtrekrutierungskurve, weil sich die Teilnahme internationaler Zentren verzögert. Die deutsche Rekrutierung liegt inzwischen über der Planung. Bitte unterstützen Sie diese Studie weiterhin, damit dieser Trend erhalten bleibt!

Nierenkarzinomstudien:

Verlauf EORTC 30012 - IL2, IFa, 5F



Zentren (Top Ten):

Kassel, Klinikum 9 P.
 Düsseldorf, Uniklinik 7 P.
 Golzheim, Paracelsus 2 P.
 Garmisch, Klinikum 1 P.
 Rostock, Uniklinik 1 P.
 Pirna, Klinikum 1 P.
 Homburg, Uniklinik 1 P.
 Zentrum nicht öffentl., 1 P.

Details:

Offen für neue Zentren
Ja
keine
Prof. Dr. Albers, Kassel; Frau Rosdorff, urostu-die@klinikum-kassel.de

Inzwischen konnte das Rekrutierungsziel der EORTC-Studie 30012 erreicht werden – auch mit beachtenswerter deutscher Beteiligung. Wir hoffen sehr, dass auch die beiden neu hinzugenommenen Studien (s. o.) einen solch guten Zulauf in Deutschland finden.

Weitere Studien:

Bitte weisen Sie Ihre Patienten auch weiterhin unseren Studien zu, damit diese wichtigen Forschungsprojekte erfolgreich abgewickelt werden können. Nähere Informationen zu allen Studien der AUO finden Sie auf unserer Homepage unter www.auo-online.de

VI. Newsletterversand

Haben Sie diesen Newsletter noch in Papierform erhalten? Dann liegt der AUO keine aktuelle Email-Adresse vor, an die der Newsletter versandt werden könnte. Bitte teilen Sie uns Ihre gültige Email-Adresse mit – Sie erhalten dann künftig diesen Newsletter elektronisch. Das spart Zeit, Porto und erhöht die Qualität der Graphiken, da die Farben im Schwarz-Druck schwer zu unterscheiden sind. Senden Sie deshalb Ihre Email-Adresse an die Geschäftsstelle: AUO@MeckEvidence.de. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

IMPRESSUM:

Prof. P. Albers, Klinikum Kassel, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel./Fax: 0561/980-40 30, - 69 81, E-Mail albers@klinikum-kassel.de
 Prof. J. Gschwend, Unikliniken Ulm, Prittwitzstr. 43, 89075 Ulm, Tel.: 0731/ 500- 27 808 Fax: 0731/ 500- 33 166 E-Mail: juergen.gschwend@medizin.uni-ulm.de
 PD Dr. D. Rohde, Klinikum Darmstadt, Grafenstr. 9, 64283 Darmstadt, Tel.: 06151/107-69 50 Fax: 06151/107-69 99 E-Mail: detlef.rohde@klinikum-darmstadt.de
Geschäftsstelle d. AUO/H. Rexer, Seestr. 11, 17252 Schwarz, Tel./Fax: 039827/79 677, - 79 678, E-Mail: auo@MeckEvidence.de
Internet: <http://www.auo-online.de/AUO>

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.