



Statistische Informationen

In diesem Jahr haben wir mit 11 neuen Studien begonnen (Stand 01.09.07). Bis zum Ende des Jahres werden mindestens 4 weitere Studien gestartet sein; 10 weitere Studien wurden beendet.

Weitere Informationen zu aktiven und beendeten Studien, sowie zu statistischen Aspekten, erhalten Sie auf der Intranetseite der Studienzentrale.

<http://txt000/inetverz/Studienzentrale/index.html>

Studie: 3. Line Therapie für NHL

Im Rahmen der PIX-Studie werden Patienten mit aggressiver NHL behandelt. Als Vortherapie sollten mindestens 2 verschiedene Therapien verabreicht worden sein u.a. CHOP. Die Erkrankung muss nach der letzten Therapie für mindestens 6 Monate stabil gewesen sein.

Patienten werden in jeweils eine von zwei Gruppen randomisiert. Die eine Gruppe erhält die Studienmedikation Pixantin an den Tagen 1, 8 und 15. mit Wiederholung an Tag 29.

Die Patienten im Kontrollarm können je nach Vortherapie unterschiedlich behandelt werden. Folgende Monotherapien stehen zur Wahl: Vinorelbin, Oxaliplatin, Ifosfamid, Etoposid oder Mitoxantron.

Studie: Brustkrebs

Die GAIN-Studie ist eine adjuvante Brustkrebsstudie. Im Rahmen dieser Studie werden Patientinnen, die biologisch jünger als 65 Jahre alt sind und ein hohes Risiko aufweisen, behandelt. „Hohes Risiko“ wird definiert durch das Vorhandensein von mindestens einem histopathologisch gesicherten, tumorös befallenen Lymphknoten der Axilla- oder Mammaria Interna-Region.

Patientinnen können in einen von zwei Armen randomisiert werden.

- ETC-Arm in zweiwöchigem Abstand
 - 3 x Epirubicin mono
 - 3 x Paclitaxel mono
 - 3 x Cyclophosphamid mono
- EC-TX Arm
 - 4 x EC in zweiwöchigem Abstand
 - 4 x Xeloda in dreiwöchigem Abstand
 - parallel zu Xeloda-Therapie 10 x Paclitaxel in wöchentlichem Abstand
- Im Anschluss an die Chemotherapie erhalten Patientinnen im Ibandronat-Arm noch für zwei Jahre Ibandronat.

Im Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen sind bis dato 49 Patienten in diese Studie aufgenommen worden. Mit 49 Probanden liegt es deutschlandweit an 3. Stelle. Die Rekrutierungsphase von neuen Patienten wird voraussichtlich im Jahr 2008 abgeschlossen sein.

Wissenswertes zu „Good Clinical Practice (GCP)“

Die ICH-GCP Leitlinien sollten bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen ihrer Anwendung finden. Einige Grundsätze werden unten zusammengefasst:

- klinische Prüfungen sollten gemäß den ethischen Grundsätzen durchgeführt werden.
- vor Beginn einer klinischen Prüfung sollten die vorhersehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten gegen den zu erwartenden Nutzen für den einzelnen Prüfungsteilnehmer und die Gesellschaft abgewogen werden.
- Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer genießen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.
- Die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer, sowie die relevanten medizinischen Entscheidungen sollten immer von einem qualifizierten Arzt verantwortet werden.