

KURZPROTOKOLL **ACO/ARO/AIO-18.1**

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierungsstudie für Intermediär- und Hochrisiko Rektalkarzinom
Wissenschaftl. Titel	Preoperative oxaliplatin based chemoradiotherapy and consolidation chemotherapy versus fluorouracil based chemoradiotherapy for MRI-defined intermediate and high-risk rectal cancer patients
Kurztitel	ACO/ARO/AIO-18.1
Studienart	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): neoadjuvant
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Männliche und weibliche Patienten mit histologisch gesichertem primärem Rektumkarzinom 0-12 cm oberhalb der Anokutanlinie, gemessen mit starrem Rektoskop- Staging durch hochauflösendes Dünnschicht-MRT des Beckens als obligate Verfahren für das lokale TN-Staging- MRT-definierte Einschlusskriterien (mindestens eines der folgenden Kriterien müssen erfüllt sein): - jedes cT3, falls der Abstand des distalen Tumorrandes weniger als 6 cm zur Anokutanlinie beträgt oder - cT3c/d im mittleren Drittel des Rektums (≥ 6-12cm), d.h. Ausdehnung des Tumors ins mesorektale Fettgewebe von mehr als 5 mm (entspricht $>cT3b$) - jedes cT3 mit eindeutigen MRT-Kriterien für cN+, - jedes cT4 - jedes T im mittleren / unteren Rektumdrittel mit klar definierten MRT-Kriterien für N+ -mrCRM+ (≤ 1mm), or - Extramurale Gefäßinvasion (EMVI+)- Transrektale endoskopische Ultraschalluntersuchung wird nur durchgeführt, falls die MRT einen frühen cT1-2 im unteren Rektumdrittel oder einen frühen cT3a/b-Tumor im mittleren Rektumdrittel nicht verlässlich ausschließt- Spiral-CT des Abdomens und Thorax zum Ausschluss von Fernmetastasen- Alter mindestens 18 Jahre; keine obere Altersgrenze- ECOG Performance Status ≤ 1- Adäquate Knochenmark-, Leber-, Nierenfunktion: - Leukozyten $> \geq 3.000/\text{mm}^3$ - Neutrophile $> 1.500/\text{mm}^3$ - Thrombozyten $> 100.000/\text{mm}^3$ - Hämoglobin ≥ 9 g/dl - Bilirubin $\leq 2,0$ mg/dl, SGOT (ASAT), SGPT (ALAT), alkalische Phosphatase ≤ 3 x obere Normwertgrenze- Adäquate Serumkreatinin $\leq 1,5$ x obere Normwertgrenze- Schriftliches Einverständnis des Patienten
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Kaudaler Tumorpol mehr als 12 cm von der Anokutanlinie, gemessen mit dem starren Rektoskop- Fernmetastasen (auszuschließen mittels CT Abdomen/Thorax)- Vorherige antineoplastische Therapie des Rektumkarzinoms- Vorherige Bestrahlung im Becken- Ausgedehnte Operation in den letzten 4 Wochen vor Aufnahme in die Studie- Schwangere oder stillende Frauen bzw. geplante Schwangerschaft innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der Studientherapie Männer oder Frauen, die nicht bereit sind, effektive Verhütungsmaßnahmen der Kontrazeption (gemäß Standard des jeweiligen Zentrums) während der Behandlung und für 6 Monate danach auszuüben (geeignete Methoden sind: orale Kontrazeptiva, Intrauterinpressare oder Barrieren in Verbindung mit einem spermiziden Gel)- Gleichzeitige Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb von 30 Tagen vor Einschluss in die Studie- Vorheriger oder andauernder Drogen-, Medikamenten- oder Alkoholmissbrauch- Gleichzeitige Therapie mit anderen antineoplastischen Mitteln

KURZPROTOKOLL ACO/ARO/AIO-18.1

- Unkontrollierte schwerwiegende Erkrankungen, einschließlich neurologische oder psychiatrische Störungen (inkl. Demenz und Anfallsleiden), aktive, nicht kontrollierbare Infektion, aktive disseminierte Gerinnungsstörung
- Klinisch signifikante kardiale Erkrankung (inkl. Myokardinfarkt, instabile Angina, Herzinsuffizienz, schwere unkontrollierte Herzrhythmusstörungen) innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn Vorherige oder begleitende bösartige Tumorerkrankung innerhalb von 3 Jahren vor Aufnahme in die Studie (Ausnahmen: nichtmelanomatöser Hautkrebs oder Zervixkarzinom im Stadium FIGO 0-1, wenn der Patient kontinuierlich rezidivfrei ist)
- Bekannte allergische Reaktionen gegenüber der Studienmedikation
- Bekannter Dehydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) - Mangel
- Psychologische, familiäre, soziologische oder geographische Faktoren, die möglicherweise die Bereitschaft behindern könnten, die Anforderungen des Studienprotokolls und der Nachsorge zu erfüllen

Alter

18 Jahre und älter

Prüfzentren

Strahlentherapie (Aktiv)

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Claus Rödel

studien-strahlen@kgu.de

Klinikum Darmstadt GmbH (Rekrutierung beendet)

Institut für Radioonkologie und Strahlentherapie

Grafenstraße 9

64283 Darmstadt

Prof. Dr. med. Christian Weiß

Tel: 06151 1076670

Fax: 06151 1076676

Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de

Krankenhaus Nordwest GmbH (Aktiv)

Institut für klinisch-onkologische Forschung

Steinbacher Hohl 2-26

60488 Frankfurt am Main

Kristina Steinmetz

steinmetz.kristina@khnw.de

Universitätsklinikum Frankfurt (Aktiv)

Klinik für Strahlentherapie und Onkologie

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. med. Claus Rödel

studien-strahlen@kgu.de

Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Rekrutierung beendet)

Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie

Baldingerstraße

35043 Marburg

Inga Stanger

Tel: 06421 58 68050

inga.stanger@uk-gm.de

Sponsor

Universität Frankfurt

Förderer

Deutsche Krebshilfe e.V.

**Registrierung in anderen
Studienregistern**

ClinicalTrials.gov NCT04246684

EudraCT 2018-000876-14 (primäres Register)

Links

[Weiterführende Informationen](#)