

Öffentlicher Titel	Phase I Studie des IDH1 Peptid Impfstoffs bei Grad III-IV Gliomen
Wissenschaftl. Titel	Gezielter Angriff der IDH1R132H-Mutation in Grad III-IV Gliomen mit einem Peptid-Impfstoff - eine Phase I-Studie zur Analyse der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität.
Kurztitel	NOA-16
Studienart	multizentrisch, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase I
Erkrankung	NEURO: Gliome (Grad II und Grad III): Adjuvant NEURO: Glioblastom (WHO Grad IV): Sonstige
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Gliome Grad III-V nach Resektion oder Biopsie (mit/ohne Residualtumor) - Histologisch gesicherte Astrozytome, Oligodendrogliome, oder Oligoastrozytome WHO grade III or IV - molekular: IDH1R132H-Mutation, keine 1p/19q-Codeletion, ATRX-Verlust - vorhandenes Tumorgewebe - Patienten die entweder Standard Radiotherapie, Chemotherapie oder kombinierte Radiochemotherapie erhalten - Steroidgabe sollte stabil/reduziert (max. 2mg/d) sein bis 3Tage vor klinischem Screening - Karnofsky Score > 70% - Adäquate Kontrazeption
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Progression (inkl. Pseudoprogression) - vorhergehende andere als Standardchemotherapien (z.B. dosisdichtes Temodal), antiangiogene Therapien, sowie Hyperthermien - Schwangerschaft - HIV, Hep B+C - Schwere Infektionen bis zwei Wochen vor Therapie - Organtransplantationen - Bekannte Unverträglichkeit gegen bestimmte Substanzen (siehe ausführliche Aufstellung im Studienprotokoll)
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	IDH1
Status	Nachbeobachtung
Beginn der Rekrutierung	01.06.2015
Fallzahl	5
Sponsoren	Universitätsklinik Heidelberg
Förderer	Universitätsklinik Heidelberg
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials NCT02454634 EUDRACT 2014-000503-27
Therapie	Therapietarget: IDH1R132H-Mutation