

KURZPROTOKOLL
NIVAHL

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	NIVAHL
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- Composite lymphoma or nodular lymphocytopenic 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