

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

<b>Öffentlicher Titel</b>	Therapieoptimierungsstudie für Intermediär- und Hochrisiko Rektalkarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Preoperative oxaliplatin based chemoradiotherapy and consolidation chemotherapy versus fluorouracil based chemoradiotherapy for MRI-defined intermediate and high-risk rectal cancer patients
<b>Kurztitel</b>	ACO/ARO/AIO-18.1
<b>Studienart</b>	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): neoadjuvant
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Männliche und weibliche Patienten mit histologisch gesichertem primärem Rektumkarzinom 0-12 cm oberhalb der Anokutanlinie, gemessen mit starrem Rektoskop</li><li>- Staging durch hochauflösendes Dünnschicht-MRT des Beckens als obligate Verfahren für das lokale TN-Staging</li><li>- 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 (<math>\geq 6</math>-12cm), d.h. Ausdehnung des Tumors ins mesorektale Fettgewebe von mehr als 5 mm (entspricht <math>&gt;cT3b</math>) - jedes cT3 mit eindeutigen MRT-Kriterien für cN+, - jedes cT4 - jedes T im mittleren / unteren Rektumdrittel mit klar definierten MRT-Kriterien für N+ -mrCRM+ (<math>\leq 1</math>mm), or - Extramurale Gefäßinvasion (EMVI+)</li><li>- 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</li><li>- Spiral-CT des Abdomens und Thorax zum Ausschluss von Fernmetastasen</li><li>- Alter mindestens 18 Jahre; keine obere Altersgrenze</li><li>- ECOG Performance Status <math>\leq 1</math></li><li>- Adäquate Knochenmark-, Leber-, Nierenfunktion: - Leukozyten <math>&gt; \geq 3.000/\text{mm}^3</math> - Neutrophile <math>&gt; 1.500/\text{mm}^3</math> - Thrombozyten <math>&gt; 100.000/\text{mm}^3</math> - Hämoglobin <math>\geq 9</math> g/dl - Bilirubin <math>\leq 2,0</math> mg/dl, SGOT (ASAT), SGPT (ALAT), alkalische Phosphatase <math>\leq 3</math> x obere Normwertgrenze</li><li>- Adäquate Serumkreatinin <math>\leq 1,5</math> x obere Normwertgrenze</li><li>- Schriftliches Einverständnis des Patienten</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kaudaler Tumorpol mehr als 12 cm von der Anokutanlinie, gemessen mit dem starren Rektoskop</li><li>- Fernmetastasen (auszuschließen mittels CT Abdomen/Thorax)</li><li>- Vorherige antineoplastische Therapie des Rektumkarzinoms</li><li>- Vorherige Bestrahlung im Becken</li><li>- Ausgedehnte Operation in den letzten 4 Wochen vor Aufnahme in die Studie</li><li>- 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)</li><li>- Gleichzeitige Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb von 30 Tagen vor Einschluss in die Studie</li><li>- Vorheriger oder andauernder Drogen-, Medikamenten- oder Alkoholmissbrauch</li><li>- Gleichzeitige Therapie mit anderen antineoplastischen Mitteln</li></ul>

## **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](#)