

KURZPROTOKOLL
ISA101b-OPC-03-19

| | |
|--|--|
| Öffentlicher Titel | Phase II Studie zur ISA101b Impfung als Zweitlinientherapie bei wiederkehrendem HPV16+ Oropharynxkarzinom |
| Wissenschaftl. Titel | A Phase II Study of cemiplimab, an anti-PD-1 monoclonal antibody, and ISA101b vaccine in patients with recurrent/metastatic HPV16-positive Oropharyngeal Cancer who have experienced disease progression with prior anti-PD-1 therapy |
| Kurztitel | ISA101b-OPC-03-19 |
| Studienart | multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie |
| Studienphase | Phase II |
| Erkrankung | Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher |
| Alter | 18 Jahre und älter |
| Molekularer Marker | HPV |
| Prüfzentren | Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen (Aktiv) Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Rudolf-Buchheim-Straße 8 35392 Gießen Dr. med. Christine Langer Tel: 00641 98543701 Krankenhaus Nordwest GmbH (Rekrutierung beendet) Institut für klinisch-onkologische Forschung Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Kristina Steinmetz steinmetz.kristina@khnw.de |
| Sponsor | Isa Therapeutics |
| Registrierung in anderen Studienregistern | ClinicalTrials.gov NCT04398524 EudraCT 2020-003652-32 (primäres Register) |
| Links | Zu den Ein- und Ausschlusskriterien |