

## **KURZPROTOKOLL MINDACT**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Vergleich der 70-Gen-Signatur mit den üblichen klinisch-pathologischen Kriterien zur Therapieentscheidung bei Brustkrebs
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	A prospective, randomized study comparing the 70-gene signature with the common clinicalpathological criteria in selecting patients for adjuvant chemotherapy in node-negative and 1 to 3 positive lymph node breast cancer
<b>Kurztitel</b>	MINDACT
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Geschlechtsorgane: Brustkrebs: sonstige Studien für Brustkrebs
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- The primary purpose of this study is to see whether the gene array signature (genomic prognosis) is superior to conventional clinical - pathology parameters (clinical prognosis) in determining which patients would benefit from chemotherapy.</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bei Einwilligung am Test teilzunehmen, stimmen Patientinnen zu, daß sie, wenn ihre Prognose durch klinisch und molekulare Methoden nicht einstimmig ist, randomisiert werden, um die prognostische Methode für die Behandlung zu bestimmen.</li><li>- Frauen mit zytologisch oder histologisch bewiesenem operablem Brustkrebs mit negativem Sentinel Lymphknoten oder Axillastatus.</li><li>- Tumor T1, T2 oder operables T3 Stadium</li><li>- Der Brustkrebs muss einseitig sein. DCIS oder LCIS ist zugelassen, solange ein invasives Karzinom vorhanden ist.</li><li>- Genehmigte chirurgische Maßnahmen sind Brusterhaltung oder Mastektomie mit Sentinel Lymphknoten oder konventioneller Axilla Dissektion.</li><li>- Das Vorhandensein einer tiefgefrorenen Gewebeprobe (nicht in Formalin eingelegt) und Erlaubnis für Microarray Analyse sind obligatorisch für die Einschleusung in die Studie</li><li>- Alter zwischen 18 – 70 Jahren bei der Anmeldung</li><li>- WHO Erfüllungsrang 0 oder 1</li><li>- Keine vorherige Chemotherapie oder Radiotherapie (zur Zeit des Eintritts in die Studie)</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alle die gegen Einschlußkriterien verstoßen</li></ul>
<b>Alter</b>	18 - 70 Jahre
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt (Geschlossen)</b> Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Silvia Koss Tel: 069 6301-80429 Fax: 069 6301-83655 <a href="mailto:silvia.koss@kgu.de">silvia.koss@kgu.de</a>
<b>Förderer</b>	European Organization for Research and Treatment of Cancer
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2005-002625-31