

KURZPROTOKOLL GLIAA

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zur Re-Bestrahlung von rezidierten Glioblastomen
Wissenschaftl. Titel	GLIAA-Aminosäure-PET versus MRT gesteuerte Re-Bestrahlung bei Patienten mit rezidierten Glioblastoma multiforme - eine randomisierte Phase II-klinische Studie
Kurztitel	GLIAA
Studienart	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, kontrolliert, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten spätestens am Tag nach der FET-PET Behandlung vorhanden.- Patient ist fähig Wesen, Bedeutung und Konsequenzen der Studie zu verstehen.- Alter \geq 18 Jahre (keine Altersbeschränkung nach oben)- Karnofsky Performance Score (KPS) $>$ 60%- Registrierung erfolgt- Lokales Rezidiv eines GBM (WHO Grad IV) und entweder keine Indikation zur Tumorresektion oder mit makroskopischem Residualtumor nach Resektion des GBM- Histologische Bestätigung des GBM bei Erstdiagnose oder in der Rezidivsituation- Vorherige Strahlentherapie des hochgradigen Glioms (WHO III oder WHO IV) mit einer maximalen Gesamtdosis von 59-60 Gy (Einzeldosis 1,8-2,0 Gy)- Mindestabstand von 6 Monaten zwischen dem Ende einer vorherigen Bestrahlung und der Randomisierung- Rezidivtumor mittels FET-PET und MRI-T1(Gd) darstellbar mit dem maximalen Durchmesser von 1-6 cm mit beiden Techniken.. Bei multifokalem Tumor muss die Summe aller Durchmesser dieser Vorgabe entsprechen.- Zielvolumendefinition nach beiden Studienarmen möglich- Beginn der Re-Bestrahlung innerhalb von 2 Wochen nach FET-PET und MRT-Bildgebung geplant
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Gleichzeitige Teilnahme an anderen interventionellen Studien, die die Ergebnisse dieser Studie beeinflussen können und/oder Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb der letzten 30 Tage vor Einschluss in diese Studie und/oder vorherige Teilnahme an dieser Studie (Randomisierung).- Bekannter oder dauerhafter Mißbrauch von Alkohol, Medikamenten oder Drogen- Patientinnen, die schwanger sind, stillen, oder nicht dazu bereit sind, eine Schwangerschaft zu verhindern- Aktuelle (\leq 4 Wochen vor schriftlicher Einwilligung in die Studienteilnahme) erfolgte Probeentnahme ohne histologischen Nachweis eines Tumorrezidivs- Vorherige Therapie mit Avastin oder anderen molekular zielgerichteten Therapien vor weniger als 6 Monaten bevor MRT und FET-PET für die Planung der Strahlentherapie verwendet wurden.- Verabreichung molekular zielgerichteter Therapien oder anderen Chemotherapien als TMZ oder CCNU während der Re-Bestrahlung geplant- Technische Unmöglichkeit, die MRT oder AS-PET Bilddaten zur Planung der Re-Bestrahlung zu verwenden- Weniger als 2 Wochen zeitlicher Abstand zwischen dem letzten Tag der letzten verabreichten Chemotherapie und dem geplanten Beginn der Re-Bestrahlung, falls ein anderes Therapeutikum als Temozolomid (TMZ) or Lomustin (CCNU) verabreicht wurde.- Weniger als 3 Wochen zeitlicher Abstand zwischen Resektion des rezidierten GBM und Beginn der Re-Bestrahlung

KURZPROTOKOLL GLIAA

- Zusätzliche molekular zielgerichtete Therapie oder andere Chemotherapie als TMZ oder CCNU, oder eine weitere Resektion geplant vor der Diagnose einer erneuten Tumorprogression nach Studienintervention
- Bekannte Allergie gegen das MRT-Kontrastmittel Gadolinium oder den PET-Tracer 18F-FET oder gegen einen der Bestandteile

Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Geschlossen) Baldingerstraße 35043 Marburg Inga Stanger Tel: 06421 58 68050 inga.stanger@uk-gm.de
Sponsor	Universitätsklinikum Freiburg
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT01252459 (primäres Register) EudraCT 201200112127 Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00000634 (primäres Register)