

KURZPROTOKOLL **FASL**

Öffentlicher Titel	Therapieresponse nach regionaler Chemoembolisation oder Perfusion von Lungenmetastasen
Wissenschaftl. Titel	FrAnkfurter Studie zur Lungenintervention (FASL): Evaluation des Therapieresponse nach regionaler Chemoembolisation (TPCE) oder Perfusion (TPCP) von Lungenmetastasen
Kurztitel	FASL
Studienart	prospektiv, randomisiert, MPG-Studie, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): weitere Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): weitere Lunge: Lungenkrebs: weitere Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: weitere Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): weitere Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: weitere Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: weitere Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): weitere Verdauung: Analkrebs: weitere Nervensystem: Gliome: weitere Haut: Hautkrebs: weitere Weichteile: Sarkome: weitere Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): weitere Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: weitere Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: weitere Geschlechtsorgane: Brustkrebs: weitere Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): weitere Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): weitere Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren: weitere Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: weitere
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Geplante Behandlung mittels Chemoembolisation mit EmboCept® S oder mittels Chemoperfusion. Als Zytostatika werden Cisplatin und Mitomycin verwendet- Mündliche und schriftliche Einwilligung entsprechend GCP und den entsprechenden nationalen und internationalen Regulationen- Durch radiologische Untersuchung (z.B. CT) diagnostizierte Lungenmetastasierung verschiedener Primärtumore- Lungendominante Metastasierung- Kein Ansprechen auf systemische Therapie- Allgemeinzustand muss MR-Untersuchung zulassen- Patient hat eine MRT-Untersuchung oder eine CT-Untersuchung erhalten- Patient mit einem radiologisch messbaren Tumor (≥ 1 cm)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Allgemeine MRT-Kontraindikationen wie z.B. Herzschrittmacher oder sonstige nicht MRT taugliche Metallteile im Körper- Schwangere und stillende Frauen- Bekannte Niereninsuffizienz im Stadium 4 und 5- Bekannte schwere Allergien (KM-Allergie auf MRT-Kontrastmittel)- Kontraindikationen für die Behandlung mittels TPCE im Rahmen einer klinisch indizierten Therapie (schlechter Allgemeinzustand, Tumorbefall von über 50% des Lungenvolumens, Lungenembolie)
Alter	18 Jahre und älter

KURZPROTOKOLL
FASL

Prüfzentren

Universitätsklinikum Frankfurt (Aktiv)
Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Prof. Dr. med. Thomas Vogl
Tel: 069 6301-7277
Fax: 069 6301-7258
thomas.vogl@unimedizin-ffm.de

Sponsor

Universität Frankfurt

Förderer

PharmaCept