

**KURZPROTOKOLL**  
**ISA101b-OPC-03-19**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase II Studie zur ISA101b Impfung als Zweitlinientherapie bei wiederkehrendem HPV16+ Oropharynxkarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	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
<b>Kurztitel</b>	ISA101b-OPC-03-19
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Molekularer Marker</b>	HPV
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen</b> (Aktiv) Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Rudolf-Buchheim-Straße 8 35392 Gießen Dr. med. Christine Langer Tel: 00641 98543701 <b>Krankenhaus Nordwest GmbH</b> (Rekrutierung beendet) Institut für klinisch-onkologische Forschung Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Kristina Steinmetz <a href="mailto:steinmetz.kristina@khnw.de">steinmetz.kristina@khnw.de</a>
<b>Sponsor</b>	Isa Therapeutics
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT04398524 EudraCT 2020-003652-32 (primäres Register)
<b>Links</b>	<a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>