

KURZPROTOKOLL CONKO-007

Öffentlicher Titel	Chemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie vs Chemotherapie beim Pankreaskarzinom
Wissenschaftl. Titel	Randomisierte Phase III-Studie zum Stellenwerk einer Radiochemotherapie nach Induktionschemotherapie beim lokal begrenzten, inoperablen Pankreaskarzinom: Chemotherapie gefolgt von Radiochemotherapie im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie
Kurztitel	CONKO-007
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): Erstlinie
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Gesamtüberlebenszeit- Tumorfremie Überlebenszeit- an lokoregionären Rezidiven bzw. Progressionsrate- Rate an Fernmetastasen- Akute und chronische Toxizität der RCT- Lebensqualität- Toxizitätsraten- Remissionsraten- Lokale Kontrolle- Fernmetastasierung- Häufigkeit des Erreichens einer Resektabilität nach Chemotherapie oder Radiochemotherapie
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Alter > 18 Jahre- bioptisch gesichertes Adenokarzinom des Pankreas- im CT des Abdomens und des Thorax kein Hinweis auf Fernmetastasen- Bestätigung durch eine Chirurgenpanel, dass es sich um einen nicht sicher resektablen Tumor handelt- keine Peritonealkarzinose- ECOG ≤ 2- Patient muss in der Lage sein, den Inhalt des Protokolls zu verstehen und schriftlich sein Einverständnis zur Teilnahme zu erklären
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Schwangere oder stillende Frauen- Gebär- bzw. zeugungsfähige Patienten, die nicht zu konsequenten Verhütungsmaßnahmen während der Therapie willens oder in der Lage sind- Synchrone Zweitmalignome, mit Ausnahme eines Basalioms der Haut oder eines Carcinoma in situ der Zervix nach erfolgreicher Therapie. Der Einschluss von Patienten mit anderen Tumoren, die erfolgreich behandelt wurden und innerhalb der letzten 5 Jahre nicht wieder aufgetreten sind, muss mit dem LKP diskutiert werden.- chronisch entzündliche Darmerkrankungen- bekannte allergische Reaktionen auf Gemcitabin- Gleichzeitige oder innerhalb von 4 Wochen liegende Teilnahme an einer anderen Studie mit einem oder mehreren in Erprobung befindlichen Medikamenten- Begleiterkrankungen, die die Applikation der Zytostatika und die Durchführung der Strahlentherapie verhindern, z. B. Herzinsuffizienz NYHA 3 oder 4 usw.

KURZPROTOKOLL CONKO-007

- Unzureichende Leberfunktion: Bilirubin > 2,0 mg/dl, SGOT, SGPT, AP, Gamma-GT > des dreifachen des oberen Grenzwertes des Normbereichs (nach Stenteinlage bei primären Verschlussikterus)
- Unzureichende Knochenmarksfunktion: Leukozyten < 3,5 x 10⁹/l oder Thrombozyten < 100 x 10⁹/l
- Unzureichende Nierenfunktion: Serumkreatinin > 1,5 mg/dl, Kreatinin-Clearance < 60ml/min oder vergleichbarer Test, z.B. Cystatin C.
- Unkontrollierte, schwerwiegende körperliche oder geistige Störungen, wie z.B. instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate, signifikante Rhythmusstörungen, Apoplex, hochgradige Carotisstenose neurologische oder psychiatrische Störungen einschließlich Anfallsleiden, Demenz, Psychosen, aktive, nicht kontrollierbare Infektion oder Sepsis, Leberzirrhose des Stadiums Child B,C; HIV Infektion
- Frühere Radiotherapie oder Chemotherapie
- Fehlende Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe der persönlichen Krankheitsdaten

Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Strahlentherapie (Nachbeobachtung) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Claus Rödel studien-strahlen@kgu.de Universitätsklinikum Frankfurt (Nachbeobachtung) Klinik für Strahlentherapie und Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Claus Rödel studien-strahlen@kgu.de
Sponsor	Universitätsklinikum Erlangen (Hauptsponsor)
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT 01827553 EudraCT 2009-014476-21