

## **KURZPROTOKOLL** **NOA-16**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase I Studie des IDH1 Peptid Impfstoffs bei Grad III-IV Gliomen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Gezielter Angriff der IDH1R132H-Mutation in Grad III-IV Gliomen mit einem Peptid-Impfstoff - eine Phase I-Studie zur Analyse der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität.
<b>Kurztitel</b>	NOA-16
<b>Studienart</b>	multizentrisch, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase I
<b>Erkrankung</b>	Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - sonstige Studien Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - sonstige Studien
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gliome Grad III-V nach Resektion oder Biopsie (mit/ohne Residualtumor)</li><li>- Histologisch gesicherte Astrozytome, Oligodendrogliome, oder Oligoastrozytome WHO grade III or IV</li><li>- molekular: IDH1R132H-Mutation, keine 1p/19q-Codeletion, ATRX-Verlust</li><li>- vorhandenes Tumorgewebe</li><li>- Patienten die entweder Standard Radiotherapie, Chemotherapie oder kombinierte Radiochemotherapie erhalten</li><li>- Steroidgabe sollte stabil/reduziert (max. 2mg/d) sein bis 3Tage vor klinischem Screening</li><li>- Karnofsky Score &gt; 70%</li><li>- Adäquate Kontrazeption</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Progression (inkl. Pseudoprogression)</li><li>- vorhergehende andere als Standardchemotherapien (z.B. dosisdichtes Temodal), antiangiogene Therapien, sowie Hyperthermien</li><li>- Schwangerschaft</li><li>- HIV, Hep B+C</li><li>- Schwere Infektionen bis zwei Wochen vor Therapie</li><li>- Organtransplantationen</li><li>- Bekannte Unverträglichkeit gegen bestimmte Substanzen (siehe ausführliche Aufstellung im Studienprotokoll)</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Molekularer Marker</b>	IDH1
<b>Fallzahl</b>	5
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinikum Heidelberg
<b>Förderer</b>	Universitätsklinikum Heidelberg
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT02454634 EudraCT 2014-000503-27
<b>Therapie</b>	Therapietarget: IDH1R132H-Mutation