

KURZPROTOKOLL **NOA-16**

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