

## **KURZPROTOKOLL NIVAHL**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase II Studie zu Nivolumab und Chemotherapie bei Hodgkin Lymphom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Nivolumab and AVD in earlystage unfavorable classical Hodgkin lymphoma - A GHSG randomized, multicenter phase II trial
<b>Kurztitel</b>	NIVAHL
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Blut: Hodgkin-Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Histologically proven classical HL</li><li>- First diagnosis, no previous treatment</li><li>- Age: 18-60 years</li><li>- Stage I, IIA with risk factors a-d, IIB with RF c-d: a) large mediastinal mass; b) extranodal lesions; c) elevated ESR; d) 3 nodal areas; confirmed by central review.</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Composite lymphoma or nodular lymphocyt predominant Hodgkin lymphoma (NLPHL)</li><li>- History of other malignancy 5 years</li><li>- Prior chemotherapy or radiation therapy</li><li>- Concurrent disease precluding protocol treatment</li><li>- Pregnancy, lactation</li><li>- Non-compliance</li></ul>
<b>Alter</b>	18 - 60 Jahre
<b>Prüfzentren</b>	<b>Klinikum Fulda</b> (Geschlossen) Pacelliallee 4 36043 Fulda Dr. med. Andreas Dickhut Tel: 0661 845487 Fax: 0661 845484 <a href="mailto:roswitha.rausch@klinikum-fulda.de">roswitha.rausch@klinikum-fulda.de</a>
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinikum Köln
<b>Förderer</b>	Bristol-Myers Squibb
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2016-002626-37 ClinicalTrials.gov NCT03004833