

Therapieprotokolle Rotkreuzklinikum München gGmbH (Frauenklinik)

Indikation	Kurztitel	Vollständiger Titel der Studie	Was wird gemacht (z.B. Random-Arm)	
Intraoperative Strahlentherapie (IORT)	TARGET	Intraoperative Radiotherapie (IORT) des Tumorbettes beim "kleinen" Mammakarzinom (T1NxM0, invasiv ductal)	Randomisation: Arm A: Intraoperative Bestrahlung des Tumorbetts mit 5 Gy (Intrabeam™) (+ 46 Gy perkutane Radiatio (Linearbeschleuniger) Arm B: Perkutane Radiatio 56 Gy (Linearbeschleuniger)	Rekrutierung läuft
Prävention	IBIS II (Prävention)	Multizentrische, doppelblinde, plazebokontrollierte Brustkrebspräventionsstudie für postmenopausale Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko, Mammographie ohne Hinweis auf Mammakarzinom oder nach Mastektomie bei HR- positivem DCIS kontralateral	Randomisation: Arm A: Anastrozol 1mg/d, 5 Jahre Arm B: Plazebo, 5 Jahre.	1. Postmenopause 2. Knochendichte (CT- oder Dexa-Scan) Rekrutierung läuft
DCIS	IBIS II- (DCIS)	Multizentrische, doppelblinde, plazebokontrollierte Brustkrebspräventionsstudie für postmenopausale Patientinnen, HR- positives DCIS innerhalb der letzten 6 Monate diagnostiziert und operiert (BET).	Randomisation: Arm A: Anastrozol 1mg tgl Arm B: Tamoxifen 20 mg für 5 Jahre.	1. Postmenopause 3. Knochendichte (CT- oder Dexa-Scan) Rekrutierung läuft
Primär Systemische Therapie	Geparquattro	A randomized phase III study exploring the efficacy of Capecitabine given concomitantly or in sequence to EC - Doc with or without Trastuzumab as neoadjuvant treatment of primary breast cancer.		Follow up läuft
Primär Systemische Therapie	GeparQuinto GBG 44 EudraCT number: 2006-005834-19	A phase III trial program exploring the integration of Bevacizumab, Everolimus (Rad001), and Lapatinib into current neoadjuvant chemotherapy regimes for primary breast cancer		Follow up läuft
Primär Systemische Therapie	DAFNE (GBG)	Dual blockage with Afatinib and Trastuzumab as neoadjuvant treatment for patients with locally advanced or operable breast cancer receiving taxane-anthracycline containing chemotherapy		In Planung

Therapieprotokolle Rotkreuzklinikum München gGmbH (Frauenklinik)

Indikation	Kurztitel	Vollständiger Titel der Studie	Was wird gemacht (z.B. Random-Arm)	
Adjuvant	CIRG/NSABP Projekt Beth-Trial	International Multicenter Trial with Bevacizumab and Trastuzumab in the adjuvant setting	Arm A: TCH Arm B: TCH+ Avastin	Follow up
Adjuvant	GABG 4 E			Follow up läuft
Adjuvant	BCIRG 005			Follow up läuft
Adjuvant	BCIRG 006			Follow up läuft
Adjuvant	ABCSG 12 Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group	Tamoxifen im Vergleich zu Anastrozol, allein oder in Kombination mit Zoledronat, bei prämenopausalen Patientinnen mit Mammakarzinom Stadium I und II und hormonrezeptor- positivem Tumor	Randomisation Arm A: Goserelin (3,6 mg) alle 4 Wochen für 3 Jahre + Tamoxifen 20 mg tgl q 3J Arm B: Goserelin (3,6 mg) alle 4 Wochen für 3 Jahre + Tamoxifen 20 mg tgl q 3J + Zoledronat 4mg alle 6 Monate q 3J Arm C: Goserelin (3,6 mg) alle 4 Wochen für 3 Jahre + Anastrozol 1 mg tgl q 3J Arm D: Goserelin (3,6 mg) alle 4 Wochen für 3 Jahre + Anastrozol 1 mg tgl q 3J + Zoledronat 4mg alle 6 Monate q 3J	Follow up läuft
Adjuvant	HERA BO16348			Follow up läuft
Adjuvant	TEACH EGF 105485 EudraCT Number 2005-005186-10	A Randomized, Double-blind, Multicenter, Placebo-controlled Study of Adjuvant Lapatinib in Women with Early-Stage ErbB2 Overexpressing Breast Cancer		Follow up läuft
Adjuvant	REACT GBG 27	Multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie der Phase III zum Vergleich von Celecoxib versus Placebo bei Patientinnen mit primären Mammakarzinom		Rekrutierung läuft
Adjuvant	SafeHer MO28048 EudraCT Number 2011-005328-17	A phase III prospective, two-cohort non randomized, multi centre, multinational, open label study to assess the safety of assisted- and self administered subcutaneous Trastuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2- positive early breast cancer		

Therapieprotokolle Rotkreuzklinikum München gGmbH (Frauenklinik)

Indikation	Kurztitel	Vollständiger Titel der Studie	Was wird gemacht (z.B. Random-Arm)	
	NOAH MO16432G	A multicenter, controlled, open labelled trial of paclitaxel-containing chemotherapy (AT&T) followed by CMF versus the same chemo plus HERCEPTIN IN WOMAN WITH LOCALLY ADVANCED BREAST CANCER AND her"7c-erbb-" OVEREXPRESSION AND AMPLIFICATION; WITH A PARALELL observational study of the same chemotherapy regimen alone, in patients with HER2 negative tumors		Follow up läuft 14.07.2012 Ende
	NETU 08-18	A phase III Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, verumkontrollierte Parallelgruppenstudie der Phase III im Double-Dummy-Design zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von oral appliziertem Netupitant in Kombination mit Palonosetron und Dexamethason im Vergleich zu oral appliziertem Palonosetron und Dexamethason zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Krebspatienten, die eine mäßig emetogene Chemotherapie erhalten.	Netupitant + Palonosetron + dexamethason Vs Palonosetron + dexamethason	geplant
	OAM4861g MetMab EudraCT Number 2010-020101-32	A randomized, phase II, multicenter, double-blind, placebo-controlled study evaluating the safety and efficacy of MetMab in combination with Paclitaxel and Bevacizumab in patients with metastatic, triple-negative breast cancer		Rekrutierung läuft
Palliativ	CIRG/TORI 010 AMGEN 20050225 EudraCT Number 2006-000091-32	A randomized Phase 2 Trial of Double-Blind, Placebo Controlled AMG 706 in Combination with Paclitaxel, or Open Label Bevacizumab in Combination with Paclitaxel, as First Line Therapy in Women with HER2 Negative Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer	Arm A: Paclitaxel + Placebo Arm B: Paclitaxel + AMG 706 Arm C: Paclitaxel + Bevacizumab	Follow up läuft

Therapieprotokolle Rotkreuzklinikum München gGmbH (Frauenklinik)

Indikation	Kurztitel	Vollständiger Titel der Studie	Was wird gemacht (z.B. Random-Arm)	
Palliativ	IMCL CP12-0606/TRIO-012 EudraCT Number 2008-001727-65	A multicenter, multinational, randomized, double-blind, phase III Study of IMC-1121B plus Docetaxel versus Placebo plus Docetaxel in previously untreated patients with HER2.Negative, Unresectable, locally-recurrent or metastatic Breast Cancer		Follow up läuft
Palliativ	STM01—102 MYOCET EudraCT Number 2005-006109-19	RANDOMISIERTE, KONTROLLIERTE PHASE-III-STUDIE ZU MYOCET, TRASTUZUMAB UND PACLITAXEL IM VERGLEICH MITTRASTUZUMAB UND PACLITAXEL ALS FIRST-LINE-THERAPIE VON METASTASIERTEM BRUSTKREBS		Follow up läuft Close out steht aus
Palliativ	EGF 30008	A randomized, double- blind, placebo-controlled, multicenter phase III study comparing GW572016 and Letrozole versus Letrozole in subjects with estrogen/progesterone receptor positive advanced or metastatic breast cancer. GW572016: Oral double- bind Tyrosinkinase inhibitor	Randomisation: Arm A: Letrozol 2,5 mg/d + Plazebo Arm B: Letrozol 2,5 mg/d + GW 572016 1500mg/d	Follow up läuft
Palliativ	BCIRG 101			Follow up läuft
Pallitativ	FM-B07-01 Sorafenib EudraCT Number 2007-001416-23	A Multinational Double-Blind, Randomized Phase IIb Cooperative Group Study Evaluating the Efficacy and Safety of Sorafenib compared to Placebo when administered in combination with Chemotherapy and/or endocrine therapy in patients with locally recurrent or metastatic Breast Cancer		Follow up läuft
Pallitativ	AMG 479 20060362 EudraCT Number 2007-006050-25	An international randomized, double-blind, Placebo-controlled, Phase 2 Study of AMG 479 with Exemestane or Fulvestrant in Postmenopausal women with hormone receptor positive locally advanced or metastatic breast cancer		Follow up läuft

Therapieprotokolle Rotkreuzklinikum München gGmbH (Frauenklinik)

Indikation	Kurztitel	Vollständiger Titel der Studie	Was wird gemacht (z.B. Random-Arm)	
Palliativ	Bolero 2 EudraCT Number 2008-008698-69	Eine randomisierte, doppel-blinde, placebokontrollierte Studie mit Everolimus (RAD001) in Kombination mit Exemestan in der Behandlung von postmenopausalen Frauen mit ER-positiven lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die resistent gegen Letrozol oder Anastrozol sind		Follow up läuft
Palliativ	A5481003-A2 CIRG TRIO 018 (Pfizer) EudraCT Number 2008-002392-27	Phase ½, open label, randomized study of safety, efficacy and pharmacokinetics of Letrozole plus PD 0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) and letrozole single agent for the first-line treatment of ER positive, HER2 negative advanced breast cancer in postmenopausal woman	First line Letrozole plus PD 0332991 (Oral CDK 4/6 Inhibitor) gegen Letrozole allein	Rekrutierung läuft
Mammakarzinom und Schwangerschaft	GBG 29 (German Breast Group)	Prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft Pat. mit histologisch gesichertem Mammakarzinom und Schwangerschaft	Fetal outcome 4 Wochen nach Entbindung Mütterliches outcome bezüglich der Schwangerschaft Stadium und biologische Eigenschaften des Mammakarzinoms Mamma-Karzinom-Therapie (Medikamente, Anprechen auf CHT, Op-Typ) Sensitivität und Spezifität der Diagnostik, klinische Untersuchung, Ultraschall, Mammographie, MRT Outcome des Neugeborenen 5 Jahre nach Therapie Outcome des Mammakarzinoms 5 Jahre nach Therapie	Dran denken! Kontakt über www.germanbreastgroup.de
	Marianne TDM4788g (BO22589)	A randomized, 3 arm, multicare, phase III study to evaluate the efficacy and the safety of T-DM 1 combined with pertuzumab or T-DM 1 combined with pertuzumab-placebo (blinded for pertuzumab), versus the combination of trastuzumab plus taxane, as first line treatment in HER2-positive progressive or recurrent locally advanced or metastatic breast cancer (MBC)		Rekrutierung läuft bis 03/2012

Therapieprotokolle Rotkreuzklinikum München gGmbH (Frauenklinik)

Indikation	Kurztitel	Vollständiger Titel der Studie	Was wird gemacht (z.B. Random-Arm)	
	Merrimack MM-121	A randomized, double-blind phase 2 trial of Exemestane +- MM-121 in postmenopausal woman with locally advanced or metastasis Estrogen receptor positive (ER+) and/or Progesterone receptor positive (PR+), Her2 negative breast cancer		
Ovar Ca	AGO OVAR 12 EudraCT Number 2008-006831-10	Multicenter, randomized, double-blind Phase III to investigate the efficacy and safety of BIBF 1120 in combination with Carboplatin and Paclitaxel compared with placebo with Carboplatin and Paclitaxel in patient with advanced ovarian cancer	Carboplatin und Paclitaxel mit BIBF/Placebo	Rekrutierung stopp
Ovar Ca	AGO OVAR 16 EudraCT Number 2008-004672-50 VEG110655	A phase III study to evaluate the efficacy and safety of Pazopanib monotherapy versus Placebo in woman who have not progressed after first line chemotherapy for epithelial ovarian, Fallopian Tube, or primary peritoneal cancer		FUP läuft
Ovar Ca	AGO OVAR 17 EudraCT Number 2011-001015-32	BOOST (Bevacizumab Ovarian Optimal Standard Treatment) eine prospective randomisierte Phase III Studie zur Evaluierung der optimalen Therapiedauer von Bevacizumab in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin bei Pat. M. primärem epithelialen Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom.	Carboplatin und Paclitaxel für 6 Zyklen plus Arm I Bevacizumab bis Zyklus 22 Arm II Bevacizumab bis Zyklus 44	Rekrutierung läuft
Ovar Ca	IOM 10/ 01 Treosulfan EudraCT Number	Treosulfan oral versus iv Beim rezidivierenden Ovarialkarzinom. Eine offene, randomisierte, kontrollierte phase III-b Studie.	Treosulfan oral versus iv	Rekrutierung läuft

Therapieprotokolle Rotkreuzklinikum München gGmbH (Frauenklinik)

Indikation	Kurztitel	Vollständiger Titel der Studie	Was wird gemacht (z.B. Random-Arm)	
Ovar Ca	Morphotek EudraCT Number 2008-005872-29	A randomized. Double-blind, placebo-controlled, phase III Study to assess the efficacy and safety of weekly Farletuzumab (MORAb-003) in combination with Carboplatin and Taxane in subjects with platinum-sensitive ovarian cancer in first relapse	Farletuzumab (MORAb-003)(Placebo mit Carboplatin und Taxane	Rekrutierung läuft bis 03/12
Ovar Ca	CIRG TRIO 014 EudraCT Number 2008-001551-22	A randomized. Double-blind, placebo-controlled, Multi-center, phase II Study of adding AMG479. a fully human monoclonal antibody against insulin-like-growth factor type 1 receptor (IGF-1R) to first line chemotherapy in patients with optimally debulked (<1cm) epithelial ovarian cancer	AMG479/Placebo plus Paclitaxel und Carboplatin vs. AMG479 plus Paclitaxel und Carboplatin	Rekrutierung läuft
Kosmetikstudie	K41/11-LRP	Prospektive, offene, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Kosmetikstudie zum Nachweis der prophylaktischen Effekte eines Barriere-protectiven Kosmetikums bei der Basispflege von Pat. Während einer antitumoralen Chemotherapie	6 Wochen Verum/Standard care danach cross over für die nächsten 6 Wochen.	Rekrutierung läuft
Eisenmangelanämie bei schwangeren Frauen	Floradix EudraCT Number 2010-018940-15	A phase IV, multi-centre, randomized, open label study to compare both efficacy and safety of Floradix mit Eisen and ferro sanol duodenal mite 50 mg in pregnant woman with diagnosed iron deficiency		Rekrutierung läuft