

Studientitel, Nr., Akronym	Charité HTProstata Phase II Studie zur hyperthermen Salvage-Radiotherapie bei Prostatakarzinompatienten mit biochemischem Rezidiv nach Prostatektomie	
Leiter der Klinischen Prüfung	Herr PD Dr. Pirus Ghadjar,	
Prüfarzt	Herr PD Dr. Pirus Ghadjar, Charité – Universitätsmedizin Berlin CharitéCentrum 14 für Tumormedizin Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie CVK, Augustenburger Platz 1 13353 Berlin	
Kontakt Studienzentrale	An- schrift	Clinical trial unit des Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC) Invalidenstraße 80 10115 Berlin
Kontakt Cancer-Hotline	++49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Behandlung	Die Behandlung erfolgt in Abhängigkeit von Anatomie und möglichen Kontraindikationen als regionale Tiefenhyperthermie an dem System BSD-2000/3D mit den Applikatoren Sigma-60 oder Sigma-Eye oder als Teilkörperhyperthermie mit Sigma-Eye-MR Applikator am MRT-HT-Hybridsystem BSD-2000/3D-MRI (CE zertifiziert).	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Prostatakarzinompatienten mit biochemischem Rezidiv nach Prostatektomie	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Nodal negatives Adenokarzinom der Prostata behandelt mittels radikaler Prostatektomie mindestens 3 Monate vor Einschluss. Tumorklassifikation pT2a-3b, R0-1, pN0 oder cN0 gemäß UICC TNM 2009, Gleason score soll verfügbar sein. • PSA Anstieg nach Prostatektomie definiert als zwei konsekutive Anstiege mit einem PSA-Wert von letztlich > 0.1 ng/mL oder alternativ drei konsekutive Anstiege. Der erste verwendete Wert sollte frühestens 4 Wochen nach Prostatektomie bestimmt worden sein. Zwischen zwei PSA-Wert Bestimmungen sollten 3 Monate liegen. • PSA bei Einschluss ≤ 2 ng/mL. • Vorhandensein einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder Dünnschicht Computer-Tomographie (CT) Untersuchung des Beckens/Oberbauch (jeweils mit i.v. Kontrastmittel). • Kein Nachweis eines makroskopischen Lokalrezidivs oder einer Fernmetastasierung in der bis zu 16 Wochen vor Einschluss angefertigten Bildgebung (Magnetresonanztomographie (MRT) oder Dünnschicht Computer- 	

	<p>Tomographie (CT); Untersuchung des Beckens/Oberbauch (jeweils mit i.v. Kontrastmittel)) oder Prostata-spezifisches Membranantigen (PSMA)-Positronen-Emissions-Tomographie (PET)/CT</p> <ul style="list-style-type: none">• WHO Performancezustand Grad 0-1 bei Einschluss.• Alter bei Einschluss zwischen 18 und 80 Jahren.• Schriftliche Einverständnis liegt vor (DvH, ICH-GCP)
--	--