

Studientitel, Nr., Akronym	Hyperthermia European Adjuvant Trial: Eine randomisierte, zwei-armige, offene Studie zur adjuvanten Therapie bei Patienten mit R0/R1 reseziertem Pankreaskarzinom mit Gemcitabin (Arm G) vs. Gemcitabin plus Cisplatin in Kombination mit regionaler Hyperthermie (Arm GPH).	
Leiter der Klinischen Prüfung	Prof. Dr. Rolf Issels, Klinikum der Universität München Campus Grosshadern	
Prüfarzt	Herr PD Dr. Pirus Ghadjar, Charité – Universitätsmedizin Berlin	
Kontakt Studienzentrale	An-schrift	Charité – Universitätsmedizin Berlin CharitéCentrum 14 für Tumormedizin Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie CVK, Studiensekretariat, Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Intern: Südring 5, Gebäudeteil 0050, Ebene 04, Raum 0011
	Tel.	030 – 450 527318 PC-Fax: 030 – 450 7527318
Kontakt Cancer-Hotline	++49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Studienziele	Verbesserung des klinischen Outcomes bei Patienten mit resektablem Pankreaskarzinom durch eine intensivierte adjuvante Therapie mit Gemcitabin, Cisplatin und regionaler Tiefenhyperthermie im Vergleich zur Standardtherapie.	
Behandlung	<p>Zyklus: Ein Zeitraum von 28 Tage entsprechen einem Zyklus.</p> <p>Therapiearm 1 (G): Gemcitabin Gemcitabin: 1000 mg/m² i.v. an Tag 1, 8 und 15 in jedem Zyklus.</p> <p>Therapiearm 3 (GPH): Gemcitabin + Cisplatin + regionale Hyperthermie Gemcitabin: 1000 mg/m² i.v. an Tag 1, 8 und 15 in jedem Zyklus (Gesamtdosis: 12 g/m²) Cisplatin: 25 mg/m² i.v. an Tag 2, 3* und 16, 17* in jedem Zyklus (Gesamtdosis: 600 mg/m²) Regionale Hyperthermie: 60 Minuten an Tag 2, 3 und 16, 17 in jedem Zyklus.</p> <p>Es sind 6 Zyklen pro Patient geplant. Die Behandlung wird unterbrochen, bei Wiederauftreten des Pankreaskarzinom (lokales Rezidiv oder Fernmetastasierung), schwere ärztlich nicht vertretbare Toxizitäten, Patientenwunsch oder es nach Ansicht des Prüfarztes im besten Interesse des Patienten ist, die Behandlung zu beenden</p>	

Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit R0/R1 reseziertem Pankreaskarzinom
Wichtigste Einschlusskriterien	<p>1. histologisch gesichertes duktales Adenokarzinom des Pankreas</p> <p>2. vorgelegene R0 oder R1 Resektion des Pankreas mit einer standardisierten Methode</p> <p>3. keine vorgelegene oder begleitende Therapie des Pankreaskarzinoms, z.B. Bestrahlung, neoadjuvante Therapie oder Immuntherapie</p> <p>4. kein Wiederauftreten des Pankreaskarzinoms nach Tumorresektion</p> <p>5. Allgemeinzustand nach ECOG 0-2</p> <p>6. Ausreichende Knochenmarksfunktion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leukozyten $\geq 3.5 \times 10^9/L$ und - Thrombozyten $\geq 150 \times 10^9/L$ und - Hämoglobin $\geq 9g/dl$ <p>innerhalb einer Woche vor der Randomisierung</p> <p>7. Ausreichende Nierenfunktion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Serum Kreatinin $\leq 1.2 mg/dL$ und - berechnete GFR $\geq 60 mL/min$ <p>innerhalb einer Woche vor der Randomisierung</p> <p>8. Ausreichende Blutgerinnung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quick-Wert $\geq 70\%$ und - aPTT $\leq 1.5 \times ULN$ <p>innerhalb einer Woche vor der Randomisierung</p> <p>9. Transaminasen (AST und ALT) $\leq 3 \times ULN$ und Billirubin $\leq 2 \times ULN$ innerhalb einer Woche vor der Randomisierung</p> <p>10. Alter ≥ 18 Jahre</p> <p>11. Wirksame Kontrazeption bei gebärfähigen Frauen und zeugungsfähigen Männern während und 3 Monate (Frauen) bzw. 6 Monate (Männer) nach Beendigung der Studientherapie. (Adäquate Methoden für Frauen sind orale Kontrazeptiva mit Östrogenen und Gelbkörperhormonen, Vaginalring, Kontrazeptionspflaster, östrogenfreie Ovulationshemmer, Hormonspirale mit Gelbkörperhormon, Dreimonatsspritze mit Depot-Gestagen, Hormonabgebendes Implantat, Abstinenz oder Sterilisation (Vasektomie) des männlichen Partners. Männer müssen Kondome benutzen.)</p>