

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>HYCAN</b> <b>Randomisierte Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit einer regionalen Tiefenhyperthermie bei Patienten mit Analkarzinom, die durch eine Standard-Radiochemotherapie behandelt werden</b>	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Prof. Dr. Rainer Fietkau, Strahlenklinik, Universitätsklinikum Erlangen	
<b>Prüfarzt</b>	Herr PD Dr. Pirus Ghadjar, Charité – Universitätsmedizin Berlin	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	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
<b>Kontakt Cancer-Hotline</b>	++49 30 450 564 222      Email: cccc@charite.de	
<b>Behandlung</b>	Studienteilnehmer, die in den Kontrollarm eingeschlossen werden, erhalten eine Standard-Radiochemotherapie . Die Behandlung der Patienten im Studienarm umfasst zusätzlich zur Standardtherapie eine regionale Tiefenhyperthermie, die 6 Sitzungen beinhaltet. Zusätzlich zur indizierten Diagnostik werden die Patienten im Rahmen der Studie hinsichtlich viraler Infektionen (HIV, HPV, Hepatitis A/B) untersucht, da diese Studieneinschluss und Auswertung beeinflussen. Außerdem ist eine Biopsie 12 Wochen nach Therapieende vorgesehen. Die Lebensqualität der Patienten wird anhand von Fragebögen in regelmäßigen Zeitabständen abgefragt. Ein translationales Programm wird die Studie begleiten	
<b>Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?</b>	einschlägig Erkrankte: anales Plattenepithelkarzinom (SCC, WHO 2004), einschließlich Analkanalkarzinom (UICC 2002) und Anal-Randkarzinom (UICC 2002), alle Stadien außer T1 N0 M0 nach lokaler Ektomie	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologische nachgewiesenes anales Plattenepithelkarzinom (SCC, WHO 2004), einschließlich Analkanalkarzinom (UICC 2002) und Anal-Randkarzinom (UICC 2002)</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alle Stadien außer T1 N0 M0 nach lokaler Ektomie (UICC 2002)</li><li>• ECOG Status 0-1</li><li>• Patienten die den Inhalt des Studienprotokolls verstanden haben und eine Einwilligungserklärung unterzeichnet haben</li><li>• Ausreichende Knochenmarksfunktion: WBC &gt; 3,5x10<sup>9</sup> /l, Neutrophile Granulozyten &gt; 1,5x10<sup>9</sup> /l, Blutplättchen &gt; 100x10<sup>9</sup> /l, Hämoglobin &gt; 10g/dl.</li><li>• Ausreichende Leberfunktion: Bilirubin &lt; 1,5 mg/dl, SGOT, SGPT, alkalische Phosphatase, gGT geringer als der 3 fache, obere Grenzwert</li></ul>
--	--