



CharitéCentrum für Tumormedizin

Studientitel, Nr., Akronym	Randomisierte Phase II-Studie zur Vakzinierung von Patienten mit soliden Karzinomen mit WT1-Peptid sowie GM-CSF und KLH als Adjuvantien in zwei Zeitschemata WT1-Studie (solide Karzinome)
Leiter der Klinischen Prüfung	Prof. Dr. med. Ulrich Keilholz, Charité CBF
Prüfarzt	Dr. med. Anne Letsch, Charité CBF
Kontakt Studienzentrale	Adresse: Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, Studienzentrale, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin Tel: 030-8445-3090, Fax: 8445772742 Email: studien.imt@charite.de
Studienziel	Bestimmung der immunologischen Effektivität in zwei Kohorten, Nebenwirkungen sowie orientierende Abschätzung der klinischen Wirksamkeit zum Tumorfreen Überleben.
Behandlung	Es erfolgt eine Impftherapie bestehend aus folgenden Komponenten: WT1.A2 Peptid sowie GM-CSF (Leukomax) und KLH (Immucothel) als Adjuvantien
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten eines histologisch gesicherten Karzinom ohne kurative oder lebensverlängernde Therapieoption kommen für eine Teilnahme an dieser Studie in Frage (Kopf-Hals-Tumor, Schilddrüsen-, Bronchial-, Mamma-, Kolon-, Pankreas-, Ovarial-, Zervix- oder Nierenzellkarzinom).
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Männlich oder weiblich, Alter ≥ 18 Jahre, schriftliche Einverständniserklärung• HLA-2A-positiv• Nachweis einer WT1-Expression im Tumor• ohne nachweisbare Tumormanifestation (Kohorte 1) oder mit geringer Tumorlast (Kohorte 2)• Ausreichende Leberfunktion: SGOT, SGPT ≤ 3 x obere Normgrenze (ULN)• Ausreichende Nierenfunktion: Serum-Kreatinin $\leq 1,5$-fache des Normwertes• Keine aktive Infektion oder aktives Zweitmalignom• Keine Schwangerschaft oder Stillzeit• Keine eingeschränkte Geschäftsfähigkeit• Keine Instabile oder Crescendo-Angina-Pectoris, maligne Rhythmusstörungen, frischer Myokardinfarkt oder dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA III oder IV• Keine gleichzeitige Anwendung anderer Zytostatika oder andere immunmodulatorischer Therapien• Keine Allergien oder Kontraindikationen gegen GM-CSF oder KLH