



Name der Studie: Kann die intratumorale Bestimmung der relativen Thymidylatsynthase (TS) mRNA Expression das Ansprechen auf systemische Chemotherapie im fortgeschrittenen kolorektalen Karzinom vorhersagen? - FOGT 5
eine Studie der Forschungsgruppe Onkologie Gastrointestinaler Tumoren - FOGT

Studienleiter: PD Dr. Marko Kornmann
Abteilung Chirurgie I, Universitätsklinikum Ulm
Steinhövelstraße 9, 89075 Ulm
Tel: 0731- 50027237, Fax: 0731- 5002 7212

Studienzentrum: über FOGT-Zentrale und Universitätsklinikum Ulm

Kurzbeschreibung der Studie:

Das Hauptziel der Studie ist die Untersuchung der Wertigkeit einer intratumoralen TS-mRNA-Spiegelbestimmung vor Therapiebeginn für das Ansprechen auf 5-FU/FS oder 5-FU/FS in Kombination mit CPT-11. Primärer Endpunkt ist das objektive Ansprechen auf die Therapie, wie sie im "WHO-Handbuch über Darstellung von Krebsstudien, 1979" definiert sind. Bei Patienten mit objektivem Ansprechen wird die Zeitdauer des Ansprechens bestimmt. Sekundäre Endpunkte sind Lebensqualität, Zeit bis zur Progredienz, Gesamtüberleben, Kosten-Nutzen-Erhebung, TP, DPD und TOPO-I.

Schnelles Anwenden dieser effektiven, jedoch "sparsameren" Behandlung soll zu einer

- Verbesserung der Ansprechrates
- Verbesserung der Überlebenszeit
- Verbesserung der Lebensqualität
- Senkung der Toxizität
- Senkung der Therapiekosten sowie Kosten der Begleittherapie (Toxizitäten) führen.

Ziel der Studie: Ermittlung einer optimalen Behandlung der Patienten mit fortgeschrittenem kolo-rektalen Karzinom in Abhängigkeit der intratumoralen Thymidylatsynthase mRNA-Spiegel.

Hauptkriterium: Ansprechen auf die Therapie (CR+PR)
Nebenkriterium: Dauer des Ansprechens

Progressionsfreie Überlebenszeit
Gesamtüberleben
Toxizität
Lebensqualität
Kosten-Nutzen-Erhebung
TP, DPD + TOPO-I

Art der Studie:

<input type="checkbox"/>	prospektiv	<input checked="" type="checkbox"/>	einfache Verblindung
<input checked="" type="checkbox"/>	randomisiert	<input type="checkbox"/>	doppelte Verblindung
<input type="checkbox"/>	unizentrisch	<input checked="" type="checkbox"/>	multizentrisch

Wesentliche Einschlusskriterien:

Patienten Auswahlkriterien:

- Fortgeschrittenes oder Rezidiv eines inoperablen kolorektalen Karzinoms
- mindestens eine Referenzläsion ist vorhanden, zweidimensional messbar und geeignet für eine Biopsie
- Alter \geq 18 Jahre
- PS: WHO 0-2 (Karnofsky \geq 60%)
- Lebenserwartung \geq 3 Monate
- Leukozyten \geq 3,000/ml
- Thrombozyten \geq 100,000/ml
- Kreatinin \leq 1.3 mg/dl
- Bilirubin \leq 2.0 mg/dl
- schriftliches Einverständnis des Patienten

Wesentliche Ausschlusskriterien:

Ausschlusskriterien:

- schwerwiegende Vorerkrankungen welche die Therapie beeinträchtigen könnten oder eine Chemotherapie nicht erlauben
- Hirnmetastasen
- maligner Zweittumor
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- vorhergehende palliative Chemotherapie mit anderen Zytostatika
- vorhergehende adjuvante CT deren Beendigung weniger als 6 Monate zurückliegt
- Alter $>$ 75 Jahre
- bekannte schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O oder einen der sonstigen Bestandteile von Campto R

Weitere beteiligte Kliniken / Studienzentren:

Es sind bisher 13 rekrutierende Zentren gemeldet.
Eine Liste der Zentren ist über die FOGT-Zentrale zu erhalten.

Geplanter Studienbeginn:
10/2001

Geplante Studiendauer:
Gesamtlaufzeit 3 Jahre, wurde
verlängert bis 2007

Geplante Rekrutierungsanzahl:
168 Patienten insgesamt

Förderung: Ja nein
Wenn Ja, durch:

Ansprechpartner: PD Dr. Marko Kornmann

Titel, Name: PD Dr. Marko Kornmann

Tel.-Nr., Fax-Nr.: 0731-5000 oder 0731- 5002 7237

Anschrift: Abteilung Chirurgie I, Universitätsklinikum Ulm
Steinhövelstraße 9, 89075 Ulm

Email: Marko.Kornmann@medizin.uni-ulm.de