



Name der Studie: Prospektive Phase II-Studie zur adjuvanten Radiochemotherapie und Chemotherapie beim extrahepatischen Gallengangskarzinom

Studienleiter: Prof. Dr. Helmut Witzigmann (Chirurgische Klinik II), Prof. Dr. Rolf-Dieter Kortmann (Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie), Dr. Konrad Schoppmeyer (Medizinische Klinik II)

Studienzentrum: Universitätsklinikum Leipzig

Kurzbeschreibung der Studie:

Das Langzeitüberleben nach Resektion von extrahepatischen Gallengangskarzinomen liegt bei 20 - 30 %. Adjuvantes RCT-Protokoll: Radiochemotherapie (49,6 Gy in Fraktionen zu 6 x 1,6 Gy/Woche, Gemcitabine 100 mg/m² wöchentlich), danach 6 Zyklen Gemcitabine 1000 mg/m² Tag 1 + 8 und Capecitabine 1350 mg/m² Tag 1 - 14, alle 3 Wochen.

Ziel der Studie:

Primäres Ziel der Studie:
5-Jahresüberlebensrate

Sekundäre Ziele der Studie:
medianes Überleben
rezidivfreies Überleben
Toxizität
Lebensqualität

Art der Studie:

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

Wesentliche Einschlusskriterien:

Adenokarzinom der extrahepatischen Gallenwege (hilär und distal) nach R0- oder R1-Resektion, pM0
ECOG Performance Status 0 - 2
Alter > 18 Jahre, < 75 Jahre
Keine Zweittumoren, keine vorausgegangene Radio- oder Chemotherapie

schriftliches Einverständnis

Wesentliche Ausschlusskriterien:

Postoperatives Intervall vor Therapiebeginn > 10 Wochen
Schwangerschaft/Laktation
Vorausgegangene Radio- oder Chemotherapie
Andere maligne Erkrankung (Ausnahme: Basaliom, kurativ reseziertes Cervixkarzinom)
Kardiovaskuläres Ereignis < 6 Monate zurückliegend, Antikoagulation mit oralen Antikoagulantien
Eingeschränkte Leberfunktion (Bili > 1,5 x Normwert)
Eingeschränkte Knochenmarkfunktion (Leukozyten < 4000/ μ l, Thrombozyten < 100 000/ μ l)
Eingeschränkte Nierenfunktion (Creatinin > 1,5 x Normwert)
Teilnahme an anderen Studien

Weitere beteiligte Kliniken / Studienzentren:

Geplanter Studienbeginn:

06/2006

Geplante Studiendauer:

1,5 Jahre

Geplante Rekrutierungsanzahl:

40

Förderung:

Ja

nein

Wenn Ja, durch:

Ansprechpartner:

Titel, Name:

Prof. Dr. med. Helmut Witzigmann

Tel.-Nr., Fax-Nr.:

0341 9717206, 0341 9717209

Anschrift:

04103 Leipzig, Liebigstraße 20

Email:

Helmut.Witzigmann@medizin.uni-leipzig.de