

Aktuelle Studienübersicht: Brustzentrum/Gynäkologie

Name der Studie	Kurzbeschreibung	Kommentar
Brustzentrum-Studien		
Registerstudie „Mammakarzinom des Mannes“	Eine prospektive Registerstudie (Datensammlung) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes	Rekrutierung möglich
Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)	Klinisch multizentrische retrospektive und prospektive Datenbank von Patientinnen mit Hirnmetastasen bei Mammakarzinom.	Rekrutierung möglich
BCP- Register	Prospektive und Retrospektive Registerstudie der GBG zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinomes in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40 Jahre) als Vergleichskohorte	Rekrutierung möglich
INSEMA-Studie (operative Studie)	Vergleich der axillären Sentinel-Lymphknotenbiopsie versus keiner Axilla-Operation bei Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom (Stadium I und II) und brusterhaltender Therapie: Eine randomisierte, prospektive operative Studie	Rekrutierung beendet
RIBANNA-NIS	NIS Nicht-interventionelle Studie für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine.	Rekrutierung beendet

<p>OPAL- Registerplattform</p>	<p>Weibliche und männliche Patienten mit Behandlungsbedürftigem fortgeschrittenen (Her2-negativem bzw. triple-negativem) Mammakarzinom. Prospektive Datensammlung zu Beginn der systemischen Erstlinienbehandlung. Einschluss von HR-positiven/negativen / Her2-negativen Patienten, Her2 pos. und tripple neg. Patienten.</p>	<p>Rekrutierung möglich</p>
<p>OPAL-Erweiterung EBC</p>	<p>Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister) Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit frühem, lokal begrenztem Mammakarzinom (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie beginnen.</p>	<p>Rekrutierung beendet</p>
<p>ELEANOR</p>	<p>Prospektive, nicht- interventionelle Studie mit Neratinib. Erfassung der Real Word Daten zur extendierten Adjuvanz mit Neratinib bei Patientinnen mit HR-positivem / HER2-positivem frühen Mammakarzinom, die eine Trastuzumab-basierte adjuvante Vortherapie vor weniger als einem Jahr beendet haben</p>	<p>Rekrutierung beendet</p>
<p>EUBREAST-01 Studie</p>	<p>Einarmige, prospektive chirurgische Studie. Eingeschlossen werden Patientinnen mit TNBC und HER2+ Tumoren und initial cN0 Status. Falls eine radiologische Komplettremission am Ende der neoadjuvanten Systemtherapie (NAST) vorliegt, wird überprüft, ob im Falle einer pathologischen Komplettremission (pCR im Rahmen der Brust-OP) auf die axilläre SLNB verzichtet werden kann</p>	<p>Rekrutierung möglich</p>
<p>AXSANA Incl. AXSANA Substudie- Gesundheitsökonomie</p>	<p>Prospektiv, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie.</p>	<p>Rekrutierung möglich</p>

PERFORM	Eine Epidemiologische, prospektive Kohortenstudie zur Generierung realer Evidenz bei Patientinnen mit HR+/HER2- Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium, die in der Erstlinienbehandlung gemäß dem derzeitigen Behandlungsstandard mit einer endokrinen, palbociclibalen Kombinationstherapie behandelt werden.	Rekrutierung möglich
Pro B Studie	Randomisierte, zweiarmige Interventions-studie zur Implementierung und Evaluation von Patient-Reported Outcome (PRO)-Messungen bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom.	Rekrutierung beendet
TRACE	Real-World Daten zu Tucatinib beim fortgeschrittenen HER2-positiven Mammakarzinom. Tucatinib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2+ Mammakarzinom, die zuvor mit mindestens zwei anti-HER2-basierten Therapieregimen behandelt wurden: eine multizentrische, nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie.	Rekrutierung möglich
CAPTOR-BC Studie	Eine einarmige offene Phase-IV-Studie , in der die Kombination von Ribociclib mit einer endokrinen Standardbehandlung untersucht wird, um molekulare und nicht-molekulare Biomarker zu entdecken und zu validieren, welche das Ansprechen auf das Medikament und die Resistenz gegen das Medikament vorhersagen.	Rekrutierung möglich
SURVIVE Studie	(Standard Surveillance vs. Intensive Surveillance in Early Breast Cancer) Standard Nachsorge im Vergleich mit Intensivierter Nachsorge bei frühem Brustkrebs.	In Planung

PROVIDENCE-Studie	Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Untersuchung der Auswirkungen von eHealth-Unterstützung auf patientenberichtete und klinische Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit HER2-positivem inoperablen oder metastasierten Brustkrebs, die mit Trastuzumab-Deruxtecan behandelt werden.	Rekrutierung möglich
Adjuvant-WIDER	Phase IIIb Studie CLEE011O12001 (ADJUVANT-WIDER) zur adjuvanten Therapie von Patientinnen mit frühem HR+, HER2- Mammakarzinom mit Ribociclib.	In Planung
MELODY Studie	Eine prospektive nicht-interventionelle multizentrische Kohortenstudie zur Bewertung verschiedener bildgebender Verfahren zur Lokalisierung von bösartigen Brustläsionen. (EUBREAST 4)	Rekrutierung noch nicht möglich
ELEMENT Studie	Phase-II-Studie zur Bewertung der Kombination von Elacestrant , einem oralen selektiven Östrogenrezeptor-Degrader (SERD), mit Niraparib , einem PARP-Inhibitor, im Vergleich zu Niraparib allein bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit g/tBRCA1/2- und/oder g/tPALB2-Mutationen.	In Planung
UNTIRE-III-B	Prospektive, multizentrische, randomisierte und kontrollierte Studie (RCT) zur Wirksamkeit und Sicherheit der CE-gekennzeichneten Untire App® mit dem Ziel, eine bedeutende Verbesserung von krebsbedingter Fatigue bei Brustkrebspatientinnen mit abgeschlossener Krebserstbehandlung mit ausreichender Teststärke zu erkennen“	In Planung
NeoRAD Studie	Präoperative Radiotherapie versus postoperative Radiotherapie nach neoadjuvanter Chemotherapie („ NeoRad “) beim Hochrisiko-Mammakarzinom: eine prospektiv randomisierte, internationale multizentrische Phase III-Studie	In Planung