



Aktuelle Studienübersicht vom 10.06.2024				
Status	Name der Studie	Erkrankung	Titel / Info Englisch	Titel / Info Deutsch
Rekrutierend	PROCLIP1	Lymphom	Multi-centre prospective observational study to identify prognostic factors in patients with primary cutaneous lymphomas (mycosis fungoïdes/Sézary syndrome): Project proposal for an international prognosis index for lymphomas of the sk	Multizentrische prospektive Beobachtungsstudie zur Identifizierung von prognostischen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit primär kutanen Lymphomen (Mycosis fungoïdes/Sézary- Syndrom): Projektvorschlag für einen internationalen Prognose- Index für Lymphome der Haut
Rekrutierend	1820 MOGAT	Lymphom	Open-Label, phase II, Multi-Center, study of Anti-CCR4 Monoclonal Antibody (mogamulizumab) Plus Total Skin Electron Beam therapy (TSEB) in patients with stage IB-IIIB Cutaneous T-Cell Lymphoma (MOGAT)	Offene, multizentrische Phase-II-Studie zum monoklonalen Anti-CCR4-Antikörper (Mogamulizumab) plus Ganzhaut-Elektronenstrahltherapie (TSEB) bei Patient*innen mit kutanem T-Zell-Lymphom im Stadium IB oder IIB (MOGAT). Voraussetzungen: Patient*innen mit Mycosis fungoïdes Stadium IB, IIA, IIB, bei denen mindestens eine vorherige systemische Therapie versagt hat
Rekrutierend	Bering Melanom	Melanom	Encorafenib plus binimetinib in patients with locally advanced, unresectable, or metastatic BRAFV600-mutant melanoma: a multi-centre, multi-national, prospective, non-interventional, longitudinal study in Germany and Austria	Encorafenib plus Binimetinib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem, BRAFV600-mutiertem Melanom: eine multi zentrische, multi-nationale, prospektive, nicht-interventionelle Längsschnittstudie in Deutschland und Österreich
Rekrutierend	AdoReg	Melanom	Agreement on the documentation and transmission of treatment courses in a prospective online register for health services research in dermatological oncology	Vereinbarung zur Dokumentation und Übermittlung von Behandlungsverläufen in ein prospektives Online- Register zur Versorgungsforschung in der dermatologischen Onkologie
Rekrutierend	TRIM adjuvant	Melanom	Tissue Registry in Melanoma - Only possible if patients participate in AdoReg	Tissue Registry in Melanoma - Nur möglich, wenn Patienten an AdoReg teilnehmen
Rekrutierend	AdoReg: ARCHITECT	Melanom	AdoReg CHaracterisation of ImmunoTherapy with ElectroChemoTherapy (ARCHITECT)	AdoReg-Charakterisierung der Immuntherapie mit Elektrochemotherapie
Rekrutierend	CA224-127 RELATIVITY	Melanom	A Phase 3, Open-label, Randomized, Non-Inferiority Trial for Subcutaneous Formulation of Nivolumab + Relatlimab Fixed-Dose Combination versus Intravenous Administration of Nivolumab + Relatlimab Fixed-Dose Combination in Adult Participants with Previously Untreated Metastatic or Unresectable Melanoma	Eine offene, randomisierte Nichtunterlegenheitsstudie der Phase 3 zur subkutanen Formulierung einer Fixdosis-Kombination aus Nivolumab + Relatlimab im Vergleich zur intravenösen Verabreichung einer Fixdosis-Kombination aus Nivolumab + Relatlimab bei erwachsenen Teilnehmern mit zuvor unbehandeltem metastasiertem oder nicht resezierbarem Melanom
Rekrutierend	IMA402-101	Melanom	A Phase I/II First-In-Human Clinical Trial to Evaluate the Safety, Tolerability and Anti-Tumor Activity of IMA402, a Bispecific T Cell-Engaging Receptor Molecule (TCER®) targeting PRAME, in Patients with Recurrent and/or Refractory Solid Tumors	Eine klinische Phase-I/II-Studie am Menschen zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Antitumoraktivität von IMA402, einem bispezifischen T Cell-Engaging Rezeptor Molekül (TCER®), das auf PRAME abzielt, in Patienten mit rezidivierenden und/oder refraktären soliden Tumoren
Rekrutierend	Melanoma Body Composition	Melanom	Prognostic role of body constitution in patients with malignant melanoma treated with systemic therapies	Prognostische Rolle der Körperkonstitution bei Patienten mit malignem Melanom, die mit Systemtherapien behandelt werden
Rekrutierend	V940-001	Melanom	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants with High-risk Stage II-IV Melanoma	Eine randomisierte, doppelblinde, Placebo- und Aktiv-Komparatorkontrollierte klinische Phase-3-Studie mit adjuvantem V940 (mRNA-4157) plus Pembrolizumab im Vergleich zu adjuvantem Placebo plus Pembrolizumab bei Teilnehmern mit Hochrisiko-Melanom im Stadium II-IV
Rekrutierend	TEBE-AM	Melanom	A Phase 2/3 Randomized Study of Tebentafusp as monotherapy and in Combination with Pembrolizumab versus Investigators Choice in HLA-A*02:01-positive Participants with previously treated Advanced Melanoma	Eine randomisierte Phase-2/3-Studie mit Tebentafusp als Monotherapie und in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zur Wahl des Prüfarztes bei HLA-A*02:01-positiven Teilnehmern mit vorbehandeltem fortgeschrittenem Melanom
Rekrutierend	Field Cancerization	Plattenepithel-karzinom	Evaluation of clinical and immunological effects of PD-1 inhibition on actinic keratoses in patients with advanced or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma in combination with a pronounced field cancerization – An open label, prospective, observational biomarker study of the DeCOG	Bewertung der klinischen und immunologischen Wirkungen der PD-1-Hemmung auf aktinische Keratosen bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Haut in Kombination mit einer ausgeprägten Feldkanzerisierung – Eine offene, prospektive Biomarker-Beobachtungsstudie der DeCOG
Gestartet, nicht rekrutierend	MoA Tirbanibulin	Plattenepithel-karzinom	Effects of tirbanibulin on keratinocytes and squamous cell carcinoma cells in vitro - follow-up project (Lab research project)	Effekte von Tirbanibulin auf Keratinozyten und Plattenepithelkarzinomzellen in-vitro - Folgeprojekt (laborforschungsprojekt)
Gestartet, nicht rekrutierend	RetroGen	Basalzell-karzinom	Retrospective gene expression analyses of FFPE tissue in patients with advanced basal cell carcinoma and reinduction of hedgehog inhibitors after checkpoint inhibition (Lab research project)	Retrospektive Genexpressionsanalysen von FFPE-Gewebe bei Patienten mit fortgeschrittenem Basalzellkarzinom und Reinduktion von Hedgehog-Inhibitoren nach Checkpoint-Hemmung (laborforschungsprojekt)
Rekrutierend	ex vivo	Melanom, Basalzell-karzinom, Plattenepithel-karzinom, kutanes Lymphom	Establishment of ex vivo cell cultures and cell lines from primary tumour tissue of skin tumours (Lab research projekt)	Etablierung von ex vivo Zellkulturen und Zelllinien aus Primärtumorgewebe von Hauttumoren (Laborforschungsprojekt)

Universitätsklinik für Dermatologie, Venerologie, Allergologie und Phlebologie, Haut-Tumor-Centrum I Hans-Nolte-Strasse 1, 32429 Minden | Direktor: Prof. Dr. med. R. Gutzmer

*✉ +49-(0)571-790 4501 | ✉ dermatologie-minden@muehlenkreiskliniken.de*

Aktuelle Studienübersicht vom 10.06.2024				
Status	Name der Studie	Erkrankung	Titel / Info Englisch	Titel / Info Deutsch
Rekrutierend	TIL-TWO	Psoriasis	Tildrakizumab 200 mg for moderate to severe plaque psoriasis in routine practice in patients with elevated bodyweight or high disease burden (TIL-TWO)	Tildrakizumab 200 mg zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis im Praxisalltag bei Patienten mit erhöhtem Körpergewicht oder erhöhter Krankheitslast
Rekrutierend	ANIMA	Hidradenitis Suppurativa	Long term observational, prospective, multicenter study to collect in a real-world population data on the treatment pattern of secukinumab in adult patients with moderate to severe Hidradenitis Suppurativa (HS)	Langfristige, prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie zur Erhebung von Daten über das Behandlungsmuster von Secukinumab bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis Suppurativa (HS) in einer realen Population
Rekrutierend	AD-LIFE	Atopische Dermatitis	Long-term monitoring of moderate to severe atopic eczema with lebrikizumab in routine care from the patient's perspective	Langzeitkontrolle des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems mit Lebrikizumab in der Routineversorgung aus Patientensicht

In Nachsorge	Tellomak	Lymphom	T-cell Lymphoma anti-KIR3DL2 therapy: An open label, multi-cohort, multi-center phase II study evaluating the efficacy and safety of IPH4102 alone or in combination with chemotherapy in patients with Advanced T-cell lymphoma	Nicht-interventionelle Kohortenregisterstudie zur Bewertung der Merkmale und des Managements von Patienten mit Merkel-Zellen
In Nachsorge	1652 PARCT	Lymphom	Phase II trial of atezolizumab (anti-PD-L1) in the treatment of stage IIb-IV mycosis fungoïdes/sezary syndrome patients relapsed/refractory after a previous systemic treatment	Phase-II-Studie mit Atezolizumab (Anti-PD-L1) zur Behandlung von Mykosen im Stadium IIb-IV Fungoïdes/Sézary-Syndrom Patienten, die nach einer vorherigen systemischen Behandlung einen Rückfall erlitten haben
In Nachsorge	Resmain	Lymphom	A multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, Phase II trial to evaluate Resminostat for maintenance treatment of patients with advanced stage (stage IIb-IVB) mycosis fungoïdes (MF) or Sézary Syndrome (SS) that have achieved disease control with systemic therapy - the RESMAIN Study	Eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung von Resminostat zur Erhaltungstherapie von Patienten mit Mycosis fungoïdes (MF) oder Sézary-Syndrom (SS) im fortgeschrittenen Stadium (Stadium IIb-IVB), die mit systemischer Therapie eine Krankheitskontrolle erreicht haben - die RESMAIN-Studie
In Nachsorge	CA209-234 NIVO-Pass	Melanom	Application regimen and safety/efficacy of nivolumab in routine oncological practice NIS	Anwendungsschema und Sicherheit/Wirksamkeit von Nivolumab in der routinemäßigen onkologischen Praxis NIS
In Nachsorge	Bonemet	Melanom	Evaluation of immunological effects of the RANKL inhibitor Denosumab when administered concurrently with PD1-blocking antibodies (Nivolumab, Pembrolizumab) in patients with metastatic malignant melanoma with bone involvement	Bewertung der immunologischen Wirkungen des RANKL-Inhibitors Denosumab bei gleichzeitiger Verabreichung von PD1-blockierenden Antikörpern (Nivolumab, Pembrolizumab) bei Patienten mit metastasierendem malignem Melanom, mit Knochenbeteiligung
In Nachsorge	CA224-098 RELATIVITY098	Melanom	A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Adjuvant Immunotherapy with Relatlimab-Nivolumab Fixed-dose Combination (BMS-986213) versus Nivolumab after Complete Resection of Stage III-IV Melanoma	Eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie zur adjuvanten Immuntherapie mit Relatlimab-Nivolumab im Vergleich zu Nivolumab nach vollständiger Resektion eines Melanoms im Stadium III-IV
In Nachsorge	IO102-IO103 - 013	Melanom	An open-label, randomized, Phase 3 clinical trial of IO102-IO103 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab alone in patients with previously untreated, unresectable, or metastatic (advanced) melanoma	Eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie mit dem Krebsimpfstoff IO102-IO103 in Kombination mit Pembrolizumab (Keytruda) bei behandlungsnaiwen Patienten mit fortgeschrittenem Melanom.
In Nachsorge	C4221016 STARboard	Melanom	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Encorafenib and Binimetinib Plus Pembrolizumab Versus Placebo Plus Pembrolizumab in Participants with BRAF V600E/K Mutation-Positive Metastatic OR Unresectable locally advanced Melanoma	Eine randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie zu Encorafenib und Binimetinib plus Pembrolizumab im vergleich zu Placebo plus Pembrolizumab bei Studienteilnehmern mit metastasiertem oder inoperablem loka fortgeschrittenem Melanom mit Braf-V600E/K-Mutation
In Nachsorge	MK-7684A-010 (KEYVIBE-010)	Melanom	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant MK-7684A (Vibostolimab with Pembrolizumab) Versus Adjuvant Pembrolizumab in Participants with High-risk Stage II-IV Melanoma	Eine Phase 3, randomisierte, doppelblinde, aktivkomparatorgesteuerte klinische Studie zu Adjuvans MK-7684A (Vibostolimab mit Pembrolizumab) versus Adjuvantes Pembrolizumab bei Patienten mit Hochrisiko-Melanom im Stadium II-IV
In Nachsorge	NISSO	Basalzellkarzinom	A non-interventional, multinational, multi-centre post-authorization safety study (PASS) to assess the safety and tolerability of Odomzo® (sonidegib) in patients with locally advanced basal cell carcinoma (laBCC).	Eine nicht-interventionelle, multinationale, multizentrische Post-Authorisation Safety Study (PASS) um die Sicherheit und Verträglichkeit von Odomzo® (Sonidegib) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom (laBCC) zu beurteilen
In Nachsorge	AliCe	Plattenepithel-karzinom	A single arm phase II, open-label, multicenter trial to investigate the clinical activity and safety of avelumab in combination with cetuximab in subjects with unresectable stage III or stage IV cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC)	Eine einarmige, offene, multizentrische Phase-II-Studie zur Untersuchung der klinischen Aktivität und Sicherheit von Avelumab in Kombination mit Cetuximab bei Patienten mit inoperablem Stadium III oder Stadium IV bei kutanem Plattenepithelkarzinom (cSCC)
In Nachsorge	CemiSkin	Plattenepithel-karzinom	NIS- Two cohort registry study for patients with advanced CSCC treated with Cemiplimab or other approaches	Nicht-Interventionelle Kohortenstudie (Beobachtungsstudie) für Patient*innen mit Plattenepithelkarzinom der Haut, die mit Libtayo® / Cemiplimab behandelt werden
In Nachsorge	Positive	Psoriasis	A multicenter, prospective observational RWE study to assess Patient-reported wellbeing using TILDRAKIZUMAB in a live setting	Eine multizentrische, prospektive RWE-Beobachtungsstudie zur Bewertung des von Patienten berichteten Wohlbefindens unter Verwendung von TILDRAKIZUMAB in einer Live-Umgebung

**Aktuelle Studienübersicht vom 10.06.2024**

Status	Name der Studie	Erkrankung	Titel / Info Englisch	Titel / Info Deutsch
In Vorbereitung	PRISM-MEL-301	Melanom	A Phase 3 Randomized, Controlled Study of IMC-F106C Plus Nivolumab Versus Nivolumab Regimens in HLA-A*02:01-Positive Participants With Previously Untreated Advanced Melanoma	Eine randomisierte, kontrollierte Phase-3-Studie zu IMC-F106C plus Nivolumab gegenüber Nivolumab Regime bei HLA-A*02:01-positiven Teilnehmern mit zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem Melanom
In Vorbereitung	Seacraft-2	Melanom	A Phase III, randomized, open-label study comparing the combination of nafarafenib + trametinib to physician's choice of therapy (dacarbazine, temozolamide or trametinib monotherapy) in patients with previously treated unresectable or metastatic NRAS mutant cutaneous melanoma	Eine randomisierte, offene Phase-III-Studie zum Vergleich der Kombination von Nafarafenib + Trametinib mit einer Therapie nach Wahl des Arztes (Dacarbazine, Temozolomid oder Trametinib-Monotherapie) bei Patienten mit zuvor behandeltem inoperablem oder metastasiertem NRAS-mutiertem kutanem Melanom
In Vorbereitung	DECIDE II	Melanom	Decision for or against Anti-PD-1 Treatment In Adjuvant Setting of Patients across Europe with Resected Stage IIB/IIC Melanoma	Entscheidung für oder gegen eine Anti-PD-1-Behandlung im adjuvanten Setting bei Patienten in Europa mit Melanom im resezierten Stadium IIB/IIC
In Vorbereitung	CMP001-ONC-009	Merkelzellkarzinom, Plattenepithelkarzinom	A multicenter, open-label, phase 2 study of intratumoral VIDUTOLIMOD (CMP-001) in combination with intravenous CEMIPLIMAB in subjects with selected types of advanced or metastatic cancer	Eine multizentrische, offene Phase-2-Studie mit intratumoralem VIDUTOLIMOD (CMP-001) in Kombination mit intravenösem CEMIPLIMAB bei Patienten mit ausgewählten Arten von fortgeschrittenem oder metastasiertem Krebs
In Vorbereitung	CLOU 064J12301	Hidradenitis suppurativa	A randomized, double-blind, double-dummy, placebo controlled, multicenter, Phase 3 study assessing the efficacy, safety, and tolerability of 2 doses of remibrutinib over a 68-week treatment period in adult patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von 2 Dosierungen von Remibrutinib über einen Behandlungszeitraum von 68 Wochen bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa