









Lokalisation	Situation/Linie	Besonderheiten	Studien
 Adenokarzinome Magen und GEJ	kurativ		Dante (S663) FLOT vs. FLOT+ Atezolizumab for perioperative therapy of locally advanced esophagogastric adenocarcinoma 1:1 Randomisation in 4 x FLOT neoadjuvant und adjuvant (Arm A) oder 4 x FLOT plus Atezolizumab neoadjuvant und adjuvant gefolgt von 8 zusätzlichen Gaben Atezolizumab (Arm B) (Phase II/III Therapiestudie)
	oligometastatisch		RENAISSANCE/FLOTS (S575) Effect of chemotherapy alone vs. chemotherapy followed by surgical resection on survival and QoL in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction Patienten in limitiert metastasiertem Stadium erhalten zunächst 4 x FLOT +/- Herceptin; bei SD oder PR/CR erfolgt anschließend eine 1:1 Randomisation in Operation plus 4-8 Zyklen FLOT +/- Herceptin (Arm A) oder weitere 4-8 Zyklen FLOT +/- Herceptin ohne Operation (Arm B) (Phase III Therapiestudie)
	palliativ 1. Linie	HER2+ negativ	Moonlight (S628) Modified FOLFOX +/- Nivolumab and Ipilimumab in patients with previously untreated advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction – A randomized phase 2 trial.
	palliativ 1. Linie		Five Prime FPA-144-004 (S654) FIGHT: Eine randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung von FPA144 und modifiziertem FOLFOX bei Patienten mit zu-vor unbehandeltem fortgeschrittenem Magenkarzinom und gastroösophagealem Karzinom: Phase III im Anschluss an vorausgehende Dosisfindung in Phase I
	palliativ 1. Linie		CAZZ4060 (S646) A Randomized, Open-label, Phase II Clinical Trial of Relatlimab (anti-LAG-3) plus Nivolumab in Combination with Chemotherapy Versus Nivolumab in Combination with Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients with Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma
	palliativ, 2. Linie		RAP (S664) Avelumab + Paclitaxel / Ramucirumab as second line treatment in gastro-esophageal adenocarcinoma: a phase II trial of the AIO
	palliativ, 2. Linie	Taxan-Vorbehandlung	RAMIRIS (S602) Ramucirumab plus Irinotecan / Leucovorin / 5-FU versus Ramucirumab plus Paclitaxel in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction, who failed one prior line of palliative chemotherapy 1:1 randomisierte, unverblindete Phase III Studie mit FOLFIRI + Ramucirumab vs. Taxol + Ramucirumab; PEP= OS & ORR (Phase III Therapiestudie)
 Gastrointestinale Stromatumore	kurativ	GIST Hochrisiko R0 oder R1 Resektion	SSG XXII (S597) Three versus five years of adjuvant Imatinib as Treatment of Patients with operable GIST with a high Risk for Recurrence - A Randomised phase III multicenter study by the Scandinavian Sarcoma Group. Nach 36 Monaten adjuvanter Therapie mit Imatinib erfolgt die 1:1 Randomisation in Verlängerung der adjuvanten Therapie für weitere 24 Monate (Arm A) oder Nachbeobachtung (Arm B). (Phase III Therapiestudie)
 Kolonkarzinom	palliativ, 1. /3. Linie	RAS-WT 3. Linie: Nachweis eines RAS-WT nach erneuter Biopsie innerhalb von 4 Wochen nach Randomisation; mind 4 Monate Abstand zur letzten Cetuximabgabe	AIO-KRK-0114 / FIRE-4 (S625) Randomisierte Studie zur Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS-WT), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten. Im Rahmen der Erstlinientherapie werden Patienten im Arm A1 mit FOLFIRI und Cetuximab bis zum Progress behandelt. Im Arm B1 erhalten die Patienten FOLFIRI plus Cetuximab für 8-12 Zyklen und im Anschluss eine Erhaltungstherapie 5-FU oder Capecitabine plus Bevacizumab bis zum Progress. Bei Progress erhalten beide Arme eine Zweitlinientherapie z.B. mit FOLFOX oder XELOX plus Bevacizumab. Bei erneutem Progress werden die Patienten in der Drittlinientherapie nach Randomisation und erneuter Tumorbiopsie in Arm A2 mit einer Therapie nach Ermessen des Prüfarztes mit Ausnahme einer EGFR-gerichteten Therapie oder in Arm B2 erneut mit FOLFIRI/Irinotecan und Cetuximab bis zum Progress oder Auftreten inakzeptabler Toxizitäten behandelt. Teil 1 der Studie schließt die Patienten in die 1st line ein, Teil 2 direkt in die 3rd line. Primärer Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben ab Randomisation in der Drittlinientherapie. (Phase III Therapiestudie)
	palliativ 1. Linie	RAS-WT und RAS-MT	ISOFOL (S655) A randomized, multicenter, parallel-group, Phase IIb/III study to compare the efficacy of arfolitoxin versus leucovorin in combination with 5-fluorouracil, oxaliplatin, and bevacizumab in patients with advanced colorectal cancer.
	palliativ 1. Linie	BRAF-MT	Fire 4.5 (S670) - Initiierung Q1 2020 FIRE-4.5 Randomised study to investigate FOLFOLXIRI plus Cetuximab vs. FOLFOLXIRI plus bevacizumab as first-line treatment of BRAF-mutated metastatic colorectal cancer
	palliativ 1. Linie	Elderly patients	Elderly (S629) Aflibercept and 5-FU vs. FOLFOX as 1st line treatment for elderly or frail elderly patients with metastatic colorectal cancer. This is a controlled, open-label, randomized phase-II trial (1:1 randomisation) investigating 5-FU + aflibercept and 5-FU + oxaliplatin in elderly and frail elderly patients with mCRC scheduled to receive first line treatment.
	palliativ, 3. und weitere Linien		RAMTAS (S643) A Phase IIb Study of RAMucirumab in Combination with TAS102 vs. TAS102 Monotherapy in Chemotherapy Refractory Metastatic Colorectal Cancer Patients
Rektum	kurativ, neoadjuvant	durch MRT definiertes T3 Stadium	AIO-KRK-0214 (S607) mFOLFOX6 vs. mFOLFOX6 + aflibercept as neoadjuvant treatment in MRI-defined T3-rectal cancer Patienten mit lokal fortgeschrittenem Tumor des Rektums oder des Rektosigmoidalen Überganges gestaged als cT3 CRM-negative mittels MRT erhalten 6 Zyklen neoadjuvante Chemotherapie mit mFOLFOX6 (Arm A) vs. mFOLFOX6 + aflibercept (Arm B) gefolgt von der Tumor-Resektion; PEP: pathologische Tumorresponse. (Phase II Therapiestudie)
 HCC	palliativ, 1. Linie	Palliative Firstline HCC	BGB-A317-301 (S647) Die randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie BGB-A317-301 vergleicht die Wirksamkeit und Sicherheit von BGB-A317(Tislelizumab) mit der von Sorafenib. Die Randomisierung erfolgt hierbei 1:1. Als Firstline-Behandlung für Patienten mit nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) kommt der gegen PD-1 gerichtete monoklonale Antikörper Tislelizumab zum Einsatz. Im Rahmen der Studie erfolgte die Gabe von Tislelizumab im 3-Wochenrhythmus. Der primäre Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben (OS), sekundäre Endpunkte sind u.a. objektive Ansprechrate (ORR) und progressionsfreies Überleben (PFS). Die Tumor-Response wird während des ersten Jahres alle 9 Wochen evaluiert. Eingeschlossen werden Patienten mit histologisch bestätigtem HCC, im BCLC-Stadium C oder B, welches nach lokoregionaler Therapie progredient ist, keinem kurativen Behandlungsansatz mehr zugänglich und nicht zuvor mit systemischer Therapie behandelt worden ist. Patienten dürfen keinen Child-Status schlechter als A aufweisen, der ECOG-Status muss 0 oder 1 sein und es muss eine messbare Läsion nach RECIST 1.1 vorliegen.
	palliativ, 2. Linie	Palliative 2nd line HCC	IMMULAB A phase II trial of immunotherapy with pembrolizumab in combination with local ablation for patients with early stage hepatocellular carcinoma (HCC)
Pankreas			PARAGON Platform for Outcome, Quality of Life, and Translational Research on Pancreatic Cancer Patienten mit histologisch oder zytologisch bestätigtem Pankreaskarzinom und einer geplanten Therapie zur Behandlung im neoadjuvanten, adjuvanten und palliativen Setting werden hinsichtlich ihrer Lebensqualität unter Therapie, Therapieverträglichkeit und -wirksamkeit prospektiv beobachtet.
 Gallengangskarzinom	palliativ, 1. Linie		NIFE (S630) Randomisierte, multizentrische Phase-II, Erstlinien-Studie für Patienten mit lokal fortgeschrittenem, irresezierbarem oder metastasiertem Adenokarzinom der intrahepatischen oder extrahepatischen Gallenwege. Eingeschlossen werden können Patienten in einem ECOG 0-1 mit einem mesurable oder assessable disease nach RECIST 1.1 mit einem Gallengangskarzinom, aber keinen Gallenblasenkarzinomen. Es erfolgt die Therapie mit nal-IRI (Liposomales Irinotecan) mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin oder im Vergleichsarm eine Therapie mit dem Standardbehandlung. Gemcitabin/ Cisplatin.
	palliativ, 1. Linie		MK-3475-966 (S673) Phase 3 Randomized, Double Blind Study of Pembrolizumab Plus Gemcitabine/Cisplatin versus Placebo Plus Gemcitabine/Cisplatin as First-Line Therapy in Participants with Advanced/Unresectable Biliary Tract Carcinoma
Gallenblasen-/gangs Karzinom	neoadjuvant		GAIN (S662) Neoadjuvante Chemotherapie mit Gemcitabin plus Cisplatin gefolgt von radikaler Leberresektion versus direkter radikaler Leberresektion mit oder ohne adjuvante Chemotherapie bei zufällig nachgewiesenem Gallenblasenkarzinom nach einfacher Cholezystektomie oder vor radikaler Resektion bei Gallengangskarzinom (ICC oder ECC).
 Lungentumore	palliativ, 1. Linie	PD-L1 TPS ≥ 1%	MK7902-006 (S668) A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Lenvatinib (E7080/MK-7902) in Participants With Treatment-naïve, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Whose Tumors Have a Tumor Proportion Score (TPS) Greater Than or Equal to 1% (LEAP-007). The purpose of this study is to assess the safety and efficacy of pembrolizumab (MK-3475) combined with lenvatinib (MK-7902/E7080) compared to pembrolizumab alone (with placebo for lenvatinib) in the treatment in treatment-naïve adults with no prior systemic therapy for their metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have a programmed cell death-ligand 1 (PD-L1) Tumor Proportion Score (TPS) greater than or equal to 1%. (Randomisierte Phase III Studie)
	palliativ, ab 2. Linie	Platteneithel- und Adenokarzinom	FORCE (S608) Patients with metastatic non-squamous/squamous NSCLC with the necessity of radiotherapy of a metastatic site (e.g. bone) in second-line treatment and beyond for study arm A. Patients with metastatic non-squamous/squamous NSCLC NSCLC without the necessity of radiotherapy in second-line treatment and beyond for study arm B. (Depending on the results of the CHECKMATE-026 study inclusion of 1st-line patients will be implemented by amendment) PEP: ORR • Arm A: Nivolumab 240 mg alle 2 Wochen. Radiatio nach der 1. Gabe spätestens 72 Stunden nach der Nivolumabgabe; Radiatio: Eine Metastase wird mit einer Dosis von 4 Gy in insgesamt 5 Sitzungen innerhalb eines 2 Wochenintervalls bestrahlt (Gesamtdosis 20 Gy) • Arm B: Nivolumab 240 mg alle 2 Wochen (Offene stratifizierte Phase II Studie)
	palliativ, 2. Linie	PD(L)-1 und Platin-vorbehandelt	CANOPY-2 (S672) A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study evaluating the efficacy and safety of canakinumab in combination with docetaxel versus placebo in combination with docetaxel in subjects with non-small cell lung cancer (NSCLC) previously treated with PD-(L)1 inhibitors and platinum-based chemotherapy
	palliativ Registerstudie	laufende PD1-Inhibitor Therapie	RB_T002 (BioNTech) Identifikation von individuellen Krebsmutationen und Testung ihrer Immunogenität Versand von Gewebe- und Blutproben zu 2 Zeitpunkten (Registerstudie)
 Nierenzellkarzinom	palliativ	nach 3-monatiger TKI-Vorbehandlung und mind. SD	AIO-NZK-0116/NIVOSWITCH (S612) A randomized phase II study with NIVOlumab or continuation of therapy as an early SWITCH approach in patients with advanced or metastatic renal cell carcinoma (RCC) and disease control after 3 months of treatment with a tyrosine kinase inhibitor Nach 3 Monaten Vorbehandlung mit einem TKI (Sunitinib oder Pazopanib) werden die Patienten mit SD oder PR anschließend (1:1) randomisiert in entweder weiter den TKI oder Wechsel auf Nivolumab. Primärer Endpunkt ist die ORR. (Phase II Therapiestudie)
			CaboCheck Cabozantinib in adult patients with advanced renal cell carcinoma following prior systemic check point inhibition therapy: a retrospective, non-interventional study
 Ovarialkarzinom		Uterus-Myome	MARGI-T (S667) - Initiierung Q1 2020 Multizentrische, randomisierte Phase III Studie zur Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) im Vergleich zur Myomektomie bei symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen
	palliativ, ab 2. Linie	Platin-vorbehandelt	COMPASS (S634) - Initiierung Q1 2020 Comparison of QoL between Trabectedin / PLD and standard platinum-based therapy in patients with platinum sensitive recurrent ovarian, fallopian tube and peritoneal cancer - Intergroup-Study of NOGGO and BNGO
Lymphome	Hodgkin-Lymphom	fortgeschrittene Stadien (II B mit MT und/oder ENB; III und IV)	HD21 (S586) Treatment optimization trial in the first-line treatment of advanced stage Hodgkin lymphoma; comparison of 6 cycles of escalated BEACOPP with 6 cycles of BrEACOPP Pat. im fortgeschrittenen Stadium werden 1:1 ransomisiert in 6 Zyklen BEACOPPesc. vs. 6 Zyklen BrEACOPP mit Interim PET-CT nach 2 Zyklen; PET pos. Lymphomreste ≥ 2,5 cm nach Therapie-Ende werden nachbestrahlt (Phase III Therapiestudie)
SCCHN (Head and Neck)	palliativ	HPV16-positiv	ISA101b-HN-01-17 A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of Cemiplimab Versus the Combination of Cemiplimab With ISA101b in the Treatment of Subjects With HPV16-Positive Platin-Resistant Oropharyngeal Cancer (OPC)
Alle Entitäten	Progress nach Standardtherapie	Stratum A: Punktuelle Tumorläsion Stratum B: Peritonealkarzinose nach Versagen/Unverträglichkeit der Standardtherapie (Stratum A und B); Stratum C: begleitend zur Chemotherapie	INSIGHT (S614) An explorative, single center, open-labeled, phase I study to evaluate the feasibility and safety of intra-tumoral, intra-peritoneal, and subcutaneous injections with IMP321 (LAG-3 fusion protein) for advanced stage solid tumor entities IMP321 ist Mitglied einer neuen Klasse von Medikamenten, sogenannten APC Aktivatoren Stratum C: Patients with solid tumors treated with Standard-of-Care chemotherapy and/or immunotherapy/targeted therapy in first or second line (additional radiation therapy permitted) will receive concomitant subcutaneous (s.c.) injections with IMP321 (30 mg), injected on day 1 of chemotherapy and/or immunotherapy/targeted therapy administration. Stratum D: Patients with advanced (not manageable with curative intent) and/or metastatic solid tumors who failed standard therapy or refused standard therapy or are intolerable towards standard therapy will receive avelumab in combination with IMP321. (Monozentrische offene Phase I Therapiestudie)
	1. Linie	HER2+ positiv	MP0274-CP101 (S659) HER2-Antikörper bei soliden HER2+ Tumoren Bei MP0274-CP101 einarmig, multizentrische, Phase-I-Dosisesskalationsstudie mit „biparotopic Designed Ankyrin Repeat Protein“ – DARPin® (MP0274). Für HER2+ Tumoren nach Standardversagen
	palliativ	Ergänzung CPI-Behandlung: Melanom, NSCLC (non-small cell lung cancer), klarzelligem Nierenzellkarzinom, Urothelkarzinom oder Plattenepithelkarzinom des Kopf- oder Halsbereichs	VACCIBODY (S650) Bei der Vaccibody-Studie handelt es sich um eine Phase I/IIa-Studie mit einer individualisierten VB10.NEO-Immuntherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom, NSCLC (non-small cell lung cancer), klarzelligem Nierenzellkarzinom, Urothelkarzinom oder Plattenepithelkarzinom des Kopf- oder Halsbereichs, die mit der aktuellen Standard-Care-Immun-Checkpoint-Inhibition (CPI) kein komplettes Ansprechen erreicht haben. Nach dem Screening müssen die Patienten mindestens 12 Wochen lang einen CPI (Anti-PD-1 oder Anti-PD-L1) als Behandlungsstandard des Patienten und gemäß den derzeit zugelassenen Indikationen erhalten haben. Der Impfstoff VB10.NEO wird zu dieser fortlaufenden CPI-Behandlung hinzugefügt und darf die Standardtherapie nicht ersetzen. Patienten werden nur dann in die Studie eingeschlossen, wenn ein gewisser Nutzen für die CPI-Behandlung erwartet wird. Patienten, die sich mindestens 12 Wochen vor dem Screening einer CPI-Behandlung unterzogen haben, und laut RECIST kein Ansprechen im Sinne einer stabiler oder partieller Remission erreicht haben (ECOG ≤ 1) können auch in die Studie eingeschlossen werden. Die VB10.NEO-Impfungen beginnen dann nach weiteren 12-16 Wochen Herstellungszeitraum, d.h. nach mindestens 24-28 Wochen kontinuierlicher CPI-Behandlung.
Sonstige Studien	kurativ/palliativ	geplantes Dünndarm- oder Dickdarmstoma	Stella (S558) Klinische Studie zur Evaluation der Lebensqualität, Liegedauer und Komplikationsraten von Patientinnen/-en mit einem Enterostoma mit spezieller präoperativer Aufklärung und Schulung vs. standardisierter präoperativer Aufklärung Kolarektales Karzinom, ab Resektion des linken Hemikolons (aboral der Resektion der A. colica media)
	kurativ und palliativ		PELOMA (S601) Prospektive Studie zum Einfluss des qualifizierten onkologischen Erstgesprächs auf Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten mit neu diagnostizierten oder rezidivierenden malignen Erkrankungen