

## AIO-Jahresbericht 2015

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

im Namen des AIO Vorstandes möchten wir Sie sehr herzlich zum 12. AIO-Herbstkongress in Berlin begrüßen. Wir stellen mit großer Freude fest, dass sich der AIO-Herbstkongress in den vergangenen Jahren als zentrales wissenschaftliches Forum der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie hervorragend etabliert hat. Klinikärzte, niedergelassene Onkologen, junge angehende Onkologen, Ärzte kooperierender Disziplinen und auch die Mitarbeiter der forschenden Pharmaunternehmen sowie auch der AIO Studien gGmbH treffen sich einmal im Jahr, um über den Stand der eigenen Forschung zu berichten. Ebenso ist der AIO-Herbstkongress eine Plattform der Arbeitsgruppen, in der neue Studienkonzepte diskutiert und entwickelt werden. Die Arbeitstreffen der AIO sind für alle Interessierten zur Teilnahme und Mitarbeit offen.



Impressionen vom AIO-Herbstkongress 2014 – Foto: ro-b.com

Wir präsentieren Ihnen heute unseren Jahresbericht, der rückblickend Zeugnis ablegt von der erfolgreichen Forschungsarbeit aller 22 AIO-Arbeitsgruppen.

Wir möchten uns an dieser Stelle bei all denen bedanken, die sich im Rahmen des gemeinsamen Forschungsauftrages innerhalb der AIO engagieren. AIO-Publikationen in hochrangigen internationalen Journalen und auf internationalen Kongressen zeugen von einer hohen Sichtbarkeit der AIO im internationalen Maßstab.

Unser Dank gilt insbesondere auch den Sprechern und Leitgruppenmitgliedern, die die Forschungsaktivitäten in ihren Arbeits- und Leitgruppen mit großem persönlichem Einsatz koordinieren.

Die AIO zählt aktuell 1.340 Mitglieder und ist damit die mitgliederstärkste wissenschaftliche Arbeitsgemeinschaft innerhalb der Deutschen Krebsgesellschaft. Insgesamt konnten wir die Mitgliederzahl im Vergleich zum Vorjahr um 31 steigern. 70 neue AIO-Mitglieder konnten wir im Berichtszeitraum begrüßen. 39 Mitglieder sind ausgeschieden, ein großer Teil davon in den wohlverdienten Ruhestand. Ihnen gilt unser besonderer Dank für die geleistete Arbeit innerhalb der AIO!

Als sich am 20. November 1976 zwölf internistische Onkologen trafen, um die Gründung der AIO zu beschließen, konnte niemand voraussehen, welche erfolgreiche Entwicklung das Projekt „AIO“ nehmen würde. Im Gründungsprotokoll hieß es damals, „ ... dass es ... erforderlich sei, den Bereich der internistischen Onkologie zu stärken und die Zusammenarbeit mit den anderen Disziplinen zu fördern.“ Auch wenn sich die Studienlandschaft, aufgrund sich verändernder Rahmenbedingungen gewandelt hat, fühlen wir uns diesem Statement auch heute noch verpflichtet!

Wir freuen wir uns, Sie in Berlin zu treffen!

Ihre

Prof. Dr. Volker Heinemann

Priv.-Doz. Dr. Helmut Oettle

## **Inhalt**

### **Berichte aus den Arbeitsgruppen der AIO**

CUP-Syndrom	3
Endokrine Tumoren	4
Geriatrische Onkologie	6
Hepatobiliäre Tumoren	7
Hodentumoren/Urogenitaltumoren	9
Kolon-/Rektum-/Dünndarmkarzinom	12
Kopf-Hals-Tumoren	14
Lebensqualität und PRO	14
Mammakarzinom und Gyn. Tumoren	16
Neuroendokrine Tumoren	21
Nierenzellkarzinom	21
Onkologische Rehabilitation	22
Onkologische Therapieprotokolle im Internet	23
Ösophagus-/Magenkarzinom	24
Pankreaskarzinom	26
Supportive Therapie	30
Thorakale Onkologie	31
Translationalen Forschung	32
Weichteilsarkome	34
Wirkstoffentwicklung	36
ZNS-Tumoren/Meningeosis	37
Young-Medical-Oncologist	38

### **Weitere Berichte aus der AIO**

Die Niedergelassenen Onkologen in der AIO	40
Bericht der AIO-Studien-gGmbH	40
SOP's - Standardarbeitsanweisungen	43
Stellungnahmen	43
AIO-Studienakademie	43
AIO-Wissenschaftspreis 2015	44
Preis für Excellentes Zentrum der AIO-Studien-gGmbH	45
Pressearbeit	45
AIO-Newsletter	45
Änderung der Geschäftsordnung	45
9. AIO-GI-Tag	46
Netzwerkstudien	46
AIO-Herbstkongress	47
AIO-Schirmherrschaft	47
AIO-Homepage	48
AIO-Vorstand	48
AIO-Mitgliederzahlen	49
AIO-Experten in Gremien	50
Fördernde Mitglieder	53
Safe the date! AIO-Termine bis 2019	53
Adressen	54
Impressum	60

## **Berichte aus den Arbeitsgruppen der AIO**

### **CUP-Syndrom**

Sprecher: Dr. G. Hübner, Oldenburg  
Mitglieder der Leitgruppe: Priv.-Doz. Dr. G. Folprecht, Dresden  
Prof. Dr. A. Krämer, Heidelberg  
Dr. A. Kretzschmar, Leipzig  
Prof. Dr. M. Stahl, Essen

Die Schwerpunkte der Arbeitsgruppe CUP-Syndrom waren im vergangenen Jahr:

- Aktive Rekrutierung in die aktuelle Therapiestudie der AG CUP-Syndrom: prospektiv randomisierte Studie zur Ermittlung des Stellenwerts eines EGFR-Antikörpers bei der Therapie des CUP-Syndroms: ‚PACET-CUP: Paclitaxel/Carboplatin mit und ohne Cetuximab bei CUP-Syndrom‘. Aktuell sind bereits 129 Pat. randomisiert, das Rekrutierungsziel von 150 Pat. wird im kommenden Jahr sicherlich erreicht. Damit handelt es sich jetzt schon um die zweitgrößte randomisierte Studie, die beim CUP-Syndrom jemals durchgeführt wurde (!)
- Vorbereitung eines CUP-Register-Projektes mit gleichzeitiger Anwendung eines NGS-Panel-Tests zur Identifikation möglicher ‚actionable targets‘. Das Protokoll ist geschrieben, die Finanzierung weitgehend gesichert. Die Finalisierung ist für das Jahresende 2015 realistisch. Ziel ist ‚1st patient in‘ am 01.04.16.

Darüber hinaus sind folgende Aktivitäten erfolgt:

- Anfragen bei einigen Firmen für die Unterstützung eines Investigator-Initiated Trial zur 2nd-line Therapie bei CUP – leider ohne greifbares Ergebnis.
- Translationale Forschung: Etablierung CUP-Gewebebank (am NCT in Heidelberg), Gene Expression Profiling, erste Publikation bei der Jahrestagung der DGHO.
- Vorbereitung eines Symposiums beim Deutschen Krebskongress 2016 in Berlin zum Thema CUP-Syndrom.

### ***Publikationen***

Hainsworth JD, Daugaard G, Lesimple T, Hübner G, Greco FA, Stahl MJ, et al. Paclitaxel/carboplatin with or without belinostat as empiric first-line treatment for patients with carcinoma of unknown primary site: A randomized, phase 2 trial. *Cancer*. 2015;121(10):1654-61.

Hübner G, Borner M, Neben K, Stöger H. Onkopedia Leitlinien: CUP-Syndrom - Krebserkrankungen mit unbekanntem Primärtumor. <https://www.dgho-onkopediade.de/onkopedia/leitlinien/cup-syndrom-krebserkrankungen-mit-unbekanntem>. 2014.

Hübner G. Treatment of disseminated CUP – current guidelines and underlying evidence. In: Krämer A, Löffler H, (eds). *Cancer of Unknown Primary*. Springer-Verlag Berlin 2015; in press.

Löffler H und Krämer A (2015). Karzinom unklaren Ursprungs (CUP-Syndrom). In: Kreuzer KA and Beyer J (eds). *Hämatologie und Onkologie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart. Angenommen zur Publikation.

Löffler H and Krämer A (2015). Chapter 1: Introduction. In: Krämer A and Löffler H (eds). Cancer of Unknown Primary. Springer Verlag, Berlin 2015. Angenommen zur Publikation.

Löffler H and Krämer A (2015). Chapter 3: Biologic features of CUP. In: Krämer A and Löffler H (eds). Cancer of Unknown Primary. Springer Verlag, Berlin 2015. Angenommen zur Publikation.

Löffler H and Krämer A (2015). Chapter 4: Prognostic factors and their role in the management of CUP. In: Krämer A and Löffler H (eds). Cancer of Unknown Primary. Springer Verlag, Berlin 2015. Angenommen zur Publikation.

Krämer A and Löffler H (2015). Chapter 5: Diagnostic work-up of CUP – an approach to current recommendations and underlying evidence. In: Krämer A and Löffler H (eds). Cancer of Unknown Primary. Springer Verlag, Berlin 2015. Angenommen zur Publikation.

Krämer A and Löffler H (2015). Chapter 12: Future directions. In: Krämer A and Löffler H (eds). Cancer of Unknown Primary. Springer Verlag, Berlin 2015. Angenommen zur Publikation.

Krämer A and Löffler H (eds). Cancer of Unknown Primary. Springer Verlag, Berlin 2015. Angenommen zur Publikation.

## Endokrine Tumoren

Sprecher: Prof. Dr. M. Fassnacht, Würzburg  
Prof. Dr. Chr. Spitzweg, München

Die Arbeitsgruppe „Endokrine Tumoren“ beschäftigt sich seit einigen Jahren schwerpunktmäßig mit Tumoren der Nebenniere und der Schilddrüse.

Aktuell laufen 4 AIO-assoziierte Studien, von denen 4 investigator-initiated trials sind, bei denen Mitglieder der Arbeitsgruppe aktiv an der Protokollentwicklung und Durchführung beteiligt gewesen sind.

Aus den bisherigen Projekten konnten in den ersten 10 Monaten des Jahres 8 Publikationen veröffentlicht werden (s. Aufstellung am Ende des Texts).

### **Übersicht über die aktuell laufenden AIO-assoziierte Studien**

**Thyradox-Studie:** In dieser deutschen Multicenter-Phase I Studie wird Everolimus (RAD001) plus Doxorubicin beim therapierefraktären Schilddrüsenkarzinom getestet. Koordinator: Prof. Schmoll / PD Dr. Kegel, Halle.

**ADIUVO-Studie:** (Phase III) – Adjuvante Therapiestudie (Mitotane vs. „nur“ Nachbeobachtung) beim Nebennierenkarzinom mit niedrigem bzw. mittlerem Rezidivrisiko. Koordinator: Prof. Fassnacht, Würzburg.

**ENSAT European Adrenocortical Carcinoma Registry:** Diese aus dem deutschen Nebennierenkarzinom-Register hervorgegangene europaweite Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie beim Nebennierenkarzinom läuft seit 2003 bzw. 2011 und erfasst sehr detailliert alle Patienten mit Nebennierenkarzinom. Mit inzwischen knapp 1500 erfassten Patienten ist dieses Register die größte Datenbank mit genauer klinischer Charakterisierung weltweit. Koordination: Prof. Dr. M. Fassnacht, Würzburg.

**FIRST-MAPPP-Studie:** Weltweit erste randomisierte Phase IIa/b Studie beim metastasierten Phäochromozytom und Paragangliom (Sunitinib vs. Placebo). Studienbeginn Januar 2013. Koordination: Prof. Fassnacht, Würzburg.

**ATR-101-Studie:** Erste Phase I-Studie, die eine Substanz (ATR-101), die speziell zur Behandlung des Nebennierenkarzinoms entwickelt wurde, testet.

### ***Publikationen mit Beteiligung der Arbeitsgruppe Endokrine Tumoren***

Faria AM, Sbiera S, Ribeiro TC, Soares IC, Mariani BM, Freire DS, de Sousa GR, Lerario AM, Ronchi CL, Deutschbein T, Wakamatsu A, Alves VA, Zerbini MC, Mendonca BB, Fragoso MC, Latronico AC, Fassnacht M, Almeida MQ. 2015 Expression of LIN28 and its regulatory microRNAs in adult adrenocortical cancer. Clin Endocrinol (Oxf). 82(4):481-8

Beuschlein F, Weigel J, Saeger W, Kroiss M, Wild V, Daffara F, Libe R, Ardito A, Al Ghuzlan A, Quinkler M, Oßwald A, Ronchi CL, de Krijger R, Feelders RA, Waldmann J, Willenberg HS, Deutschbein T, Stell A, Reincke M, Papotti M, Baudin E, Tissier F, Haak HR, Loli P, Terzolo M, Allolio B, Müller HH, Fassnacht M. 2015 Major prognostic role of Ki67 in localized adrenocortical carcinoma after complete resection. J Clin Endocrinol Metab. 100(3):841-9

Petersenn S, Richter PA, Broemel T, Ritter CO, Deutschbein T, Beil FU, Allolio B, Fassnacht M. 2015 Computed tomography criteria for discrimination of adrenal adenomas and adrenocortical carcinomas - analysis of the German ACC registry. Eur J Endocrinol 172(4):415-22

Ronchi CL, Sbiera S, Altieri B, Steinhauer S, Wild V, Bekteshi M, Kroiss M, Fassnacht M, Allolio B. 2015 Notch1 pathway in adrenocortical carcinomas: correlations with clinical outcome. Endocr Relat Cancer. 22(4):531-43

Fassnacht M, Berruti A, Baudin E, Demeure MJ, Gilbert J, Haak H, Kroiss M, Quinn DI, Hesseltine E, Ronchi CL, Terzolo M, Choueiri TK, Poondru S, Fleege T, Rorig R, Chen J, Stephens AW, Worden F, Hammer GD 2015 Linsitinib (OSI-906) versus placebo for patients with locally advanced or metastatic adrenocortical carcinoma: a double-blind, randomized, phase 3 study. Lancet Oncology 16(4):426-35

Libé R, Borget I, Ronchi CL, Zaggia B, Kroiss M, Kerkhofs T, Bertherat J, Volante M, Quinkler M, Chabre O, Bala M, Tabarin A, Beuschlein F, Vezzosi D, Deutschbein T, Borson-Chazot F, Hermsen I, Stell A, Fottner C, Leboulleux S, Hahner S, Mannelli M, Berruti A, Haak H, Terzolo M, Fassnacht M, Baudin E; ENSAT network. 2015. Prognostic factors in stage III-IV adrenocortical carcinomas (ACC): an European Network for the Study of Adrenal Tumor (ENSAT) study. Ann Oncol. 26(10):2119-25

Heck D, Wortmann S, Kraus L, Ronchi CL, Sinnott RO, Fassnacht M, Sbiera S. 2015 Role of Endocrine Gland-Derived Vascular Endothelial Growth Factor (EG-VEGF) and Its Receptors in Adrenocortical Tumors. Horm Cancer. 2015 Oct 16. [Epub ahead of print]

De Corbière P, Ritzel K, Cazabat L, Ropers J, Schott M, Libé R, Koschker AC, Leboulleux S, Deutschbein T, DoCao C, Hahner S, Drui D, Miehle K, Caron P, Waldmann J, Chabre O, Quinkler M, Touraine P, Villares Fragoso MC, Bertherat J, Bertagna X, Fassnacht M, Raffin-Sanson ML. 2015 Pregnancy in women previously treated for an adrenocortical carcinoma. J Clin Endocrinol Metab. 2015 Oct 13;jc20152341. [Epub ahead of print]

## Geriatrische Onkologie

Kooperative Arbeitsgruppe der AIO in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie e.V. und dem Arbeitskreis Geriatrische Onkologie der DGHO e.V.

Sprecher (für die AIO): Priv.-Doz. Dr. U. Wedding, Jena

Die Arbeitsgruppe Geriatrische Onkologie wurde als eine gemeinsame Arbeitsgruppe der DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie) und der DGG (Deutsche Gesellschaft für Geriatrie) gegründet und besteht heute als gemeinsame AG der DGHO, DGG und der AIO. Ausgangspunkt der AG ist, dass das Gebiet der Geriatrischen Onkologie eine interdisziplinäre Aufgabe darstellt, die es klinisch und wissenschaftlich zu begleiten gilt. So ist die Population alter Patienten mit gesundheitlichen Einschränkungen, die dazu führen, dass Patienten nicht mit der jeweils etablierten Standardtherapie behandelt werden können, bisher nicht ausreichend in klinischen Studien und Registern untersucht. Die Arbeitsgruppe hat deshalb in der Planung von Studien der Phase II und III eine beratende Rolle übernommen.

### Studien der Arbeitsgruppe

*Pankreaskarzinom:* AIO-GER-0115: A multicenter phase 4 geriatric assessment directed trial to evaluate gemcitabine +/- nab-paclitaxel in elderly pancreatic cancer patients (GrantPax) Ansprechpartner: [Nicolai.Haertel@umm.de](mailto:Nicolai.Haertel@umm.de)

### Studien, die unter Mitarbeit der Arbeitsgruppe auf den Weg gebracht worden sind

*Patienten mit diffus großzelligem B-Zell Lymphom*

*RBRENDA / DSHNHL-2010-1:* Subcutaneous Rituximab and intravenous Bendamustine in very Elderly Patients or Elderly Medically Non Fit Patients ("Slow Go") with Aggressive CD20-positive B-cell Lymphoma, Ansprechpartner: [brenda.studie@med.uni-goettingen.de](mailto:brenda.studie@med.uni-goettingen.de)

Aktuell sind 63 Patienten rekrutiert. 24 der geplanten 50 Zentren sind aktiv. In den letzten 4 Wochen sind 4 neue Patienten rekrutiert worden.

*Patienten mit follikulärem Lymphom*

*GSLG / OSHO / STIL: FL-M3-NONFIT-2014 (Eudra-CT-Nr.: 2014-005643-40):* First Line Therapy of Advanced Stage Follicular Lymphoma in Patients non Eligible for Standard Immunotherapy – Propective randomized comparison of single agent GA101 versus GA101 plus bendamustine followed by GA101 in medically non-fit patients Ansprechpartner: [studyce@med.uni-muenchen.de](mailto:studyce@med.uni-muenchen.de). Aktuell läuft die Abfrage der Studienteilnehmer.

### Patienten mit kolorektalem Karzinom

*EORTC 40085-75083:* Treatment of patients with KRAS wild type advanced colorectal cancer (CRC) with 5-Fluorouracil (5-FU) or 5-FU + Epidermal Growth Factor receptor (EGFR) inhibitor (Cetuximab) based on a Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) Ansprechpartner: [ulrich.wedding@med.uni-jena.de](mailto:ulrich.wedding@med.uni-jena.de), Die Studie wurde wegen mangelnder Rekrutierung vorzeitig beendet.



## Registerstudien

*EpiReal-75-Studie:* Prospektive multizentrische Kohortenstudie zur Erfassung der Versorgungsrealität von über 75-jährigen Patienten mit Krebserkrankungen des Gastrointestinaltrakts. Zweistufiges Geriatrisches Assessment und optional Sammlung von Biomaterial. Projekt primär durch die Gruppe Young Medical Oncologist.

*IButu-Register* ([www.ibutu.de](http://www.ibutu.de)): Entscheidungen über Behandlungsstrategien beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom in der Altersgruppe über 70 Jahre sind komplex, denn Altern ist ein sehr individueller Prozess. Das Ziel dieser Studie ist, die Faktoren eines geriatrischen Assessments zu identifizieren und weiterzuentwickeln, die mit einer erfolgreichen Therapie oder einem vorzeitigen Therapieabbruch zusammenhängen. Damit soll die Entscheidung für eine Behandlung verbessert werden. IButu ist eine Initiative der Stiftung Männergesundheit.

*IN-GHO-Register:* Das Register der Initiative Geriatrische Hämatologie und Onkologie (IN-GHO®) wird von der AIO Arbeitsgruppe Geriatrische Onkologie aktiv unterstützt. Die Dokumentation von über 3.000 Patienten ist abgeschlossen. Die Auswertung der Gesamtkohorte dieses sehr umfassenden Registers, das entitätenübergreifend Daten von Krebspatienten  $\geq 70$  Jahren sammelt, ist abgeschlossen. Ein erstes Manuskript in der Einreichung. Darüber hinaus erfolgte eine Befragung der teilnehmenden Einrichtungen/Ärzte bezüglich der Akzeptanz des Geriatrischen Assessments und des derzeitigen Implementierungsstands, der Motivation zur Teilnahme und des Stellenwerts der unterschiedlichen Assessmentparameter in teilnehmenden Zentren.

## Hepatobiliäre Tumoren

Sprecher	Prof. Dr. A. Vogel, Hannover
Stellv. Sprecher	Prof. Dr. B. Nashan, Hamburg
Mitglieder der Leitgruppe	Prof. Dr. K. Caca, Ludwigsburg Priv.-Doz. Dr. M. Dollinger, Ulm Prof. Dr. J. Ricke, Magdeburg

Die Arbeitsgruppe wird vertreten durch Internisten, Chirurgen und Radiologen, die sich auf die Therapie der hepatobiliären Tumore spezialisiert haben. Wissenschaftliche Schwerpunkte der laufenden und geplanten Studien sind sowohl die Integration neuer molekularer Substanzen einschließlich translationaler Analysen zur Identifizierung prädiktiver Marker als auch Konzepte zur adjuvanten Therapie.

Beim HCC können weiterhin Patienten in die Soramic Studie eingeschlossen werden. In dieser Studie wird zum einen geprüft, inwieweit sich eine kontrastmittelverstärkte MRT -Untersuchung im Vergleich zur kontrastmittelverstärkten Computertomographie zur Differenzierung der Krankheitsstadien eignet. In dem therapeutischen Teil der Studie werden Patienten im frühen Krankheitsstadium mittels der etablierten Radiofrequenzablation plus Sorafenib behandelt. Die Patienten mit fortgeschrittenem Leberzellkarzinom erhalten dagegen eine SIRT-Behandlung in Kombination mit Sorafenib oder Sorafenib allein.

Bei der 2009 abgeschlossenen Rekrutierung der SILVER Studie läuft die Nachbeobachtung der Patienten. Diese Studie wird aufklären, ob eine mTOR-Inhibitor-basierte Immunsuppression im Gegensatz zu

Calcineurin-Inhibitoren nach Lebertransplantation das Rezidiv-freie Überleben nach Lebertransplantation bei HCC Patienten verlängert.

In diesem Jahr wurde auch die Rekrutierung der von der Deutschen Krebshilfe geförderten, internationalen ACTICCA-Studie begonnen. In dieser Studie wird in Zusammenarbeit mit den Kollegen der Chirurgie der Stellenwert einer adjuvanten Chemotherapie mit Gemcitabin und Cisplatin nach Resektion von cholangiozellulären Karzinomen untersucht.

In der Erstlinie können Patienten mit Klutzkin Studie in die internationale OPUS Studie eingeschlossen werden, in den die Wirksamkeit einer lokalen Photodynamischen Therapie in Kombination mit einer systemischen Chemotherapie mit Gemcitabin/Cisplatin untersucht wird.

In der Zweitlinie können aktuell Patienten in die AIO-assoziierte PIITCAP Studie eingeschlossen werden. In diese Phase-II Studie werden Therapie-refraktäre Patienten mit Gallengangskarzinomen rekrutiert und mit dem Chemotherapeutikum CAP7.1 behandelt. CAP7.1 ist eine inaktive Vorstufe des Chemotherapeutikums Etoposid, welches durch eine Carboxylesterase präferentiell in Tumorzellen aktiviert wird.

Die Ergebnisse der PICCA-Studie zur palliativen 1. Linien-Therapie des CCC, in der die Patienten GemCis ± Panitumumab erhalten, wurden von Prof. Vogel auf dem diesjährigen ASCO vorgestellt. Leider konnte durch die Intensivierung der Therapie mit Sorafenib keine Verbesserung des PFS oder OS erreicht werden. Eine entgeltliche Veröffentlichung der Studie ist für das 1. Halbjahr 2016 geplant, wenn alle Daten vorliegen.

Die endgültige Auswertung der CISCA-Studie ist weiterhin nicht abgeschlossen. In diese Studie wurden über 100 Patienten, die Cisplatin ± Capecitabin erhielten, rekrutiert.

### **Publikationen**

Stein A, Arnold D, Bridgewater J, Goldstein D, Jensen LH, Klümper HJ, Lohse AW, Nashan B, Primrose J, Schrum S, Shannon J, Vettorazzi E, Wege H.

Adjuvant chemotherapy with gemcitabine and cisplatin compared to observation after curative intent resection of cholangiocarcinoma and muscle invasive gallbladder carcinoma (ACTICCA-1 trial) - a randomized, multidisciplinary, multinational phase III trial.

BMC Cancer. 2015 Jul 31;15:564. doi: 10.1186/s12885-015-1498-0.

Jens Rieke, Karsten Bulla, Frank Kolligs, Markus Peck-Radosavljevic, Peter Reimer, Bruno Sangro, Eckart Schott, Kerstin Schütte, Chris Verslype, Jerzy Walecki and Peter Malfertheiner for the SORAMIC\* study group. Safety and toxicity of radioembolization plus Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma: analysis of the European multicentre trial SORAMIC. Liver International 2014, in press.

Liver Int. 2015 Feb;35(2):620-6. doi: 10.1111/liv.12622



## **Hodentumoren - innerhalb der German Testicular Cancer Study Group (GTCSG)**

Sprecher (für die AIO): Prof. Dr. C. Bokemeyer, Hamburg

Die Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Hodentumore, auch German Testicular Cancer Study Group (GTCSG), besteht mehrheitlich aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaften Internistische Onkologie (AIO), Urologische Onkologie (AUO) und Radioonkologie (ARO), die ihren klinischen und/oder wissenschaftlichen Schwerpunkt im Bereich der Hodentumoren haben. In der Gruppe sind zudem Kolleginnen und Kollegen aus Österreich und der Schweiz vertreten, so dass es sich um eine internationale deutschsprachige Arbeitsgruppe handelt.

Im vergangenen Jahr hat sich die interdisziplinäre deutschsprachige Arbeitsgruppe Hodentumoren am 05.05.2015 in Hamburg getroffen. Dabei wurden neben den laufenden Projekten, geplante klinische Studien und Register sowie mögliche zukünftige Projekte im Bereich der Grundlagenforschung besprochen. Außerdem wurden Erfahrungen aus dem „Zweitmeinungszentrum Hodentumor“ diskutiert.

Die erneute Ausrichtung eines Europäischen Konsensus-Meetings in Zusammenarbeit mit der ESMO wurde für November 2016 geplant.

Die Arbeitsgruppe betreibt eine eigene Homepage mit Darstellung der Kontakte, Aktivitäten und aktuellen Dokumenten: [www.hodenkrebs.de](http://www.hodenkrebs.de). Die Veröffentlichung von Stellungnahmen der Arbeitsgruppen zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Keimzelltumoren auf dieser Seite ist in Vorbereitung.

### ***Abgeschlossene Register und Studien in Auswertung oder mit Publikation***

Register für Patienten mit ZNS-Metastasen: Präsentation auf der ESMO 2014; Vollpublikation in Vorbereitung (Kontakt: [Anja.Lorch@med.uni-duesseldorf.de](mailto:Anja.Lorch@med.uni-duesseldorf.de)).

Register für Patienten mit Knochenmetastasen: Präsentation auf dem ASCO 2014; Vollpublikation in Vorbereitung (Kontakt: [k.oechsle@uke.de](mailto:k.oechsle@uke.de)).

Refraktäre und mehrfach rezidierte Patienten - RADIT-Studie: Vollpublikation in Vorbereitung (Kontakt: [fenner.martin@mh-hannover.de](mailto:fenner.martin@mh-hannover.de)).

Register zur GOP-Chemotherapie bei Patienten mit refraktärer und mehrfach rezidivierter Erkrankung; Präsentation ASCO 2015; Vollpublikation in Vorbereitung. (Kontakt: [c.seidel@uke.de](mailto:c.seidel@uke.de)).

Register für Seminom-Patienten mit Rezidiv nach adjuvanter Chemotherapie mit Carboplatin; Präsentation ESMO 2015; Vollpublikation in Vorbereitung. (Kontakt: [silke.gillessen@kssg.ch](mailto:silke.gillessen@kssg.ch)).

Register für Patienten mit primärer „poor risk“ Erkrankung nach IGCCCG: konventionell und hochdosierte Chemotherapie: beendet wegen zu schleppender Rekrutierung (Kontakt: [c.bokemeyer@uke.de](mailto:c.bokemeyer@uke.de)).

### ***Aktuell laufende Studien***

*Studie für Patienten mit Seminom im Stadium IIA/B:* Das Konzept sieht eine Therapie mit einem Zyklus Carboplatin in einer Dosierung von AUC 7 vor, gefolgt von einer Bestrahlung der initialen Tumormanifestation im Sinne eines "involved node". Hierdurch wird eine deutliche Reduktion des Strahlenfelds erwartet, bei hoffentlich niedrigen Rezidivraten. Die Rekrutierung läuft seit Sommer 2012; 8 deutsche Zentren sind offen (Kontakt: [Alexandros.Papachristofilou@usb.ch](mailto:Alexandros.Papachristofilou@usb.ch)).

*Micro-RNA-Studie:* MicroRNA miR-371a-3p – neuer Serum-Biomarker bei Keimzelltumoren: eine multizentrische prospektive klinische Studie der Interdisziplinären Arbeitsgruppe Hodentumore („German Testicular Cancer Study Group“): Messung der miR371-Serumspiegel zu definierten Zeitpunkten bei

Diagnose und im Krankheitsverlauf und Korrelation mit klinischen Parametern. (Kontakt: DieckmannKP@t-online.de)

*Tumornachsorge:* Ein standardisiertes und strukturiertes Nachsorge-Konzept wurde 2011 nach ausführlicher interner Diskussion der Gesamtgruppe der GTCSG publiziert. Eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Ergebnisse dieser standardisierten Nachsorge auf der Basis einer multizentrischen Datenerfassung läuft in der Schweiz; eine Erweiterung auf deutsche Zentren ist in Planung (Kontakt: Deutschland: christianruf@bundeswehr.org; Schweiz: silke.gillessen@kssg.ch; christian.rothermundt@kssg.ch).

*Register:* Register für Patienten mit „intermediate prognosis“ Keimzelltumoren nach IGCCG (Kontakt: c.seidel@uke.de; c.bokemeyer@uke.de)

Register für Seminom-Patienten mit PET-positiven Restbefunden nach Chemotherapie (Kontakt: Richard.Cathomas@ksgr.ch)

Register für HIV-positive Keimzelltumorpatienten (Kontakt: marcus.hentrich@klinikum-muenchen.de)

Register für Leydig-Zell-Tumoren (Kontakt: sabine.kliesch@ukmuenster.de)

### **Studien sind in Vorbereitung**

Eine internationale, randomisierte Phase III - Therapiestudie zum Vergleich einer konventionellen versus Hochdosistherapie im Rezidiv („TIGER-Trial“) ist weiterhin in Planung (Start 2016).

Eine europäische Studie (GTCSG + EORTC) mit Cabazitaxel bei Patienten mit refraktären oder mehrfach rezidivierten Keimzelltumoren (Kontakt: c.bokemeyer@uke.de, jan.oldenburg@medisin.uio.no) wird vorbereitet (Rekrutierung in Skandinavien läuft; Start in Deutschland für 2016 geplant).

### **Publikationen 2015**

Unter Mitwirkung von Mitgliedern (fett gedruckt) der GTCSG sind 2015 folgende Publikationen erschienen:

**Albers P**, Albrecht W, Algaba F, **Bokemeyer C**, Cohn-Cedermark G, Fizazi K, Horwich A, Laguna MP, Nicolai N, Oldenburg J. Guidelines on Testicular Cancer: 2015 Update. Eur Urol. 2015 [Epub ahead of print].

Chau C, **Cathomas R**, Wheeler M, Klingbiel D, Fehr M, Bennett J, Markham H, Lee C, Crabb SJ, Geldart T. Treatment outcome and patterns of relapse following adjuvant carboplatin for stage I testicular seminomatous germ-cell tumour: results from a 17-year UK experience. Ann Oncol. 2015 Sep;26(9):1865-70.

**Dieckmann KP**, Anheuser P, Gehrckens R, Aries SP, Ikogho R, Hollburg W. Factor V Leiden mutation triggering four major complications to standard dose cisplatin-chemotherapy for testicular seminoma: a case report. BMC Urol. 2015 Mar 17;15:21.

**Dieckmann KP**, Anheuser P, Gnoss A, Pichlmeier U. Contralateral testicular biopsy in patients with germ cell tumors: practice patterns in Germany 2014. Urologe A. 2014 Nov;53(11):1651-5.

**Dieckmann KP**, Anheuser P, Schmidt S, Soyka-Hundt B, Pichlmeier U, Schriefer P, Matthies C, **Hartmann M**, **Ruf CG**. Testicular prostheses in patients with testicular cancer - acceptance rate and patient satisfaction. BMC Urol. 2015 Mar 13;15:16.

Fankhauser CD, Curioni-Fontecedro A, Allmann V, **Beyer J**, Tischler V, Sulser T, Moch H, Bode PK. Frequent PD-L1 expression in testicular germ cell tumors. Br J Cancer. 2015 Jul 28;113(3):411-3.

**Gillessen S, De Santis M, Rothermundt C.** On Nonharming: The Debate Continues in Stage I Testicular Cancer. *J Clin Oncol.* 2015 Jul 10;33(20):2319-20.

Jacobsen C, **Honecker F.** Cisplatin resistance in germ cell tumours: models and mechanisms. *Andrology.* 2015 Jan;3(1):111-21.

Jacobsen C, **Oechsle K,** Hauschild J, Steinemann G, Spath B, **Bokemeyer C,** Ruf W, **Honecker F,** Langer F. Regulation of tissue factor in NT2 germ cell tumor cells by cisplatin chemotherapy. *Thromb Res.* 2015 Sep;136(3):673-81.

**Lorch A.** A practice-changing step forward in germ-cell cancer? *Lancet Oncol.* 2014 Dec;15(13):1409-10.

**Oing C, Lorch A, Bokemeyer C, Honecker F, Beyer J,** Berger LA, **Oechsle K.** First salvage treatment of germ cell tumor patients with bone metastases: retrospective analysis of a large international database. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2015 May;141(5):923-31.

Oldenburg J, Aparicio J, **Beyer J,** Cohn-Cedermark G, Cullen M, Gilligan T, De Giorgi U, De Santis M, de Wit R, Fosså SD, Germà-Lluch JR, Gillessen S, Haugnes HS, **Honecker F,** Horwich A, **Lorch A,** Ondruš D, Rosti G, Stephenson AJ, Tandstad T; On behalf of: SWENOTECA (Swedish Norwegian Testicular Cancer group), the Italian Germ Cell Cancer Group (IGG), Spanish Germ Cell Cancer Group (SGCCG). Personalizing, not patronizing: the case for patient autonomy by unbiased presentation of management options in stage I testicular cancer. *Ann Oncol.* 2015 May;26(5):833-8.

Rusner C, Stang A, **Dieckmann KP.** Recommendations Regarding Computed Tomography Imaging in Follow-Up for Stage I Nonseminoma Testicular Cancer Remain a Challenge. *J Clin Oncol.* 2015 Jul 10;33(20):2323.

Spiekermann M, **Dieckmann KP,** Balks T, Bullerdiel J, Belge G. Is relative quantification dispensable for the measurement of microRNAs as serum biomarkers in germ cell tumors? *Anticancer Res.* 2015 Jan;35(1):117-21.

## Kolon-/Rektum-/Dünndarntumoren

Sprecher:	Prof. Dr. D. Arnold, Freiburg Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm
Mitglieder der Leitgruppe:	PD Dr. G. Folprecht, Dresden Prof. Dr. M. Geißler, Esslingen PD Dr. U. Graeven, Mönchengladbach Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker, Hamburg Prof. Dr. V. Heinemann, München Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim PD Dr. St. Kasper, Essen Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum PD Dr. S. Stintzing, München Dr. T. Trarbach, Wilhelmshaven

Das vergangene Jahr hat die in den Vorjahren durchgeführten und auf den großen Kongressen vorgestellten Studien abgeschlossen – und aus den Studien unserer Gruppe sind gleich mehrere hochrangige Publikationen hervorgegangen, zu verschiedenen Themen, welche die Therapiestandards beim KRK maßgeblich mitgeprägt haben.

Aus der FIRE-3-Studie wurden wichtige weitere Analysen im J Clin Oncol und Ann Oncol publiziert, die einerseits dazu beigetragen haben, sowohl die Studienergebnisse in klinischer und molekularbiologischer Hinsicht besser zu verstehen, andererseits aber gerade auch den Unterschied zur CALGB-Studie hinsichtlich der Datenqualität verdeutlicht haben: aus dieser Phase III-Studie sind weiterhin viele Daten, die zum Verständnis der Ergebnisse beitragen könnten, noch fehlend. Erfreulich ist, dass beide Studiengruppen nun eine gemeinsame Auswertung hinsichtlich klinischer Faktoren und molekularbiologischer weiterer Untersuchungen vornehmen.

Dies gilt auch für die Frage der Maintenance-Therapie, für welche die ausführliche Analyse der AIO KRK0207-Studie nun als Volltext in Lancet Oncol. erschienen ist. Und auch hier ist eine gemeinsame Auswertung mit der inhaltlich sehr verwandten CAIRO-3-Studie der niederländischen Studiengruppe in Arbeit. Im Unterschied zu den Ergebnissen der niederländischen Gruppe hat die AIO bereits über erste molekularpathologische Ergebnisse und Subgruppen berichtet, möglicherweise ist auch hier eine weitere Analyse folgend.

Aus beiden Studien wird deutlich, wie wichtig Analysen im größeren Rahmen sind – dies gilt für klinische Risikofaktoren und Parameter, für deren Auswertung sich die AIO in der ARCAD-Gruppe engagiert (siehe Publikation in J Clin Oncol), als auch für die vertiefte Analyse molekularbiologischer Faktoren, die unsere Gruppe in ihrer „translationalen Projektgruppe“ vornimmt.

Nicht zuletzt war auch die Publikation der großen kooperativen Studien zu Rektumkarzinom, AIO/ARO/CAO-04, in Lancet Oncol ein „highlight“. Wir werden beim Herbstsymposium neue Projekte dieser „Intergroup“ vorstellen – nicht zuletzt auch unseren Studienentwurf zur ausschließlichen Chemotherapie des lokal begrenzt fortgeschrittenen Rektumkarzinoms.

Stichwort „neue Projekte“: unverändert ist unsere Studiengruppe in verschiedenen Feldern aktiv, aktivierte Protokolle zur Maintenance-Therapie mit Chemo- oder Antikörper-Therapie (PANAMA) oder dem Immuntherapeutikum MGN 1703 (IMPALA) als international einzige Phase III-Studie zur Immuntherapie zeigen dies ebenso wie die beiden Studien zu Therapiesequenzen der FIRE-Studiengruppe (FIRE-4 und AIO-KRK-0110). Auch Projekte zur optimalen Therapie von Patienten mit beschränkter Metastasierung (Prinzip der Oligometastasierung und, besonders herausragend, CELIM-2) sind gestartet bzw. in Vorbereitung, und werden – zusammen mit weiteren Projekten – auf dem Herbstkongress vorgestellt und diskutiert werden.

### **Publikationen**

Maintenance strategies after first-line oxaliplatin plus fluoropyrimidine plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer (AIO 0207): a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial. Susanna Hegewisch-Becker\*, Ullrich Graeven\*, Christian A Lerchenmüller, Birgitta Killing, Reinhard Depenbusch, Claus-Christoph Steffens, Salah-Eddin Al-Batran, Thoralf Lange, Georg Dietrich, Jan Stoehlmacher, Andrea Tannapfel, Anke Reinacher-Schick, Julia Quidde, Tanja Trarbach, Axel Hinke, Hans-Joachim Schmoll, Dirk Arnold *Lancet Oncol.* 2015 Oct;16(13):1355-69.

Impact of Subsequent Therapies on Outcome of the FIRE-3/AIO KRK0306 Trial: First-Line Therapy With FOLFIRI Plus Cetuximab or Bevacizumab in Patients With KRAS Wild-Type Tumors in Metastatic Colorectal Cancer Modest DP, Stintzing S, von Weikersthal LF, Decker T, Kiani A, Vehling-Kaiser U, Al-Batran SE, Heintges T, Lerchenmuller C, Kahl C, Seipelt G, Kullmann F, Stauch M, Scheithauer W, Held S, Mohler M, Jung A, Kirchner T, Heinemann V *J Clin Oncol.* 2015 Aug 10.

Individual patient data analysis of progression-free survival versus overall survival as a first-line end point for metastatic colorectal cancer in modern randomized trials: findings from the analysis and research in cancers of the digestive system database. Shi Q, de Gramont A, Grothey A, Zalberg J, Chibaudel B, Schmoll HJ, Seymour MT, Adams R, Saltz L, Goldberg RM, Punt CJ, Douillard JY, Hoff PM, Hecht JR, Hurwitz H, Diaz-Rubio E, Porschen R, Tebbutt NC, Fuchs C, Souglakos J, Falcone A, Tournigand C, Kabbinavar FF, Heinemann V, Van Cutsem E, Bokemeyer C, Buyse M, Sargent DJ *J Clin Oncol* 33:22-8, 2015

Polymorphisms in Genes Involved in EGFR Turnover Are Predictive for Cetuximab Efficacy in Colorectal Cancer. Stintzing S, Zhang W, Heinemann V, Neureiter D, Kemmerling R, Kirchner T, Jung A, Folwaczny M, Yang D, Ning Y, Sebio A, Stremitzer S, Sunakawa Y, Matsusaka S, Yamauchi S, Loupakis F, Cremolini C, Falcone A, Lenz HJ *Mol Cancer Ther* 14:2374-81, 2015

Variations in genes regulating tumor-associated macrophages (TAMs) to predict outcomes of bevacizumab-based treatment in patients with metastatic colorectal cancer: results from TRIBE and FIRE3 trials. Sunakawa Y, Stintzing S, Cao S, Heinemann V, Cremolini C, Falcone A, Yang D, Zhang W, Ning Y, Stremitzer S, Matsusaka S, Yamauchi S, Parekh A, Okazaki S, Berger MD, Graver S, Mendez A, Scherer SJ, Loupakis F, Lenz HJ *Ann Oncol.* 2015 Sep 28.

Oxaliplatin added to fluorouracil-based preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy of locally advanced rectal cancer (the German CAO/ARO/AIO-04 study): final results of the multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. Claus Rödel\*, Ullrich Graeven\*, Rainer Fietkau, Werner Hohenberger, Torsten Hothorn, Dirk Arnold, Ralf-Dieter Hofheinz, Michael Ghadimi, Hendrik A Wolff, Marga Lang-Welzenbach, Hans-Rudolf Raab, Christian Wittekind, Philipp Ströbel, Ludger Staib, Martin Wilhelm, Gerhard G Grabenbauer, Hans Hoffmanns, Fritz Lindemann, Anke Schlenska-Lange, Gunnar Folprecht, Rolf Sauer\*, Torsten Liersch\*, on behalf of the German Rectal Cancer Study Group. *Lancet Oncol.* 2015 Aug;16(8):979-89.

Prognostic value of microsatellite instability and p53 expression in metastatic colorectal cancer treated with oxaliplatin and fluoropyrimidine-based chemotherapy. Nöpel-Dünnebacke S, Schulmann K, Reinacher-Schick A, Porschen R, Schmiegel W, Tannapfel A, Graeven U. Z Gastroenterol. 2014 Dec;52(12):1394-401.

## Kopf-Hals-Tumoren

Sprecher: Prof. Dr. U. Keilholz, Berlin

Der Bericht der Arbeitsgruppe lag bei Redaktionsschluss nicht vor.

Über die Aktivitäten der Arbeitsgruppe informieren Sie sich bitte unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

## Lebensqualität und PRO – Patient Reported Outcomes

Sprecher: Prof. Dr. R. Hofheinz, Mannheim  
Stellv. Sprecher: Dr. T. Trarbach, Wilhelmshaven  
Mitglieder der Leitgruppe: Prof. Dr. S.-E. Al-Batran, Frankfurt  
Dr. D. Gencer, Mannheim  
Dr. A. Hinke, Düsseldorf  
Dr. M. Hipp, Amberg  
Dr. M. Kripp, Mannheim  
Dr. N. Prasnikar, Hamburg

Die Arbeitsgruppe Lebensqualität und PRO wurde im November 2007 auf dem AIO Herbstkongress gegründet.

Die Arbeitsgruppe hat drei Hauptschwerpunkte:

1. Durchführung von Lebensqualitätsanalysen flankierend zu klinischen Studien („Substudien von AMG Studien“) und zu Phase-IV Studien
2. Durchführung eigener AMG / MPG Studien mit Schwerpunkt Lebensqualität und PRO
3. Befragungen von Patienten / Angehörigen und Ärzten

Aufbauend auf die Aktivitäten der vergangenen Jahre hatte die Arbeitsgruppe im Berichtszeitraum folgende **Projekte in Bearbeitung:**

*AIO-LQ-KRK0207:* Diese „Substudie“ untersucht den Einfluss der Induktions-Chemotherapie und der verschiedenen, anschließenden Erhaltungsstrategien auf den Verlauf der Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom, die im Rahmen des KRK0207-Studie behandelt werden sollen. Die Rekrutierung ist beendet, die ersten Daten wurden auf dem ESMO 2014 präsentiert.



*AIO-LQ-0108 - QoLiTax:* Diese prospektive, nicht-interventionelle Studie untersucht primär den Einfluss der hämatologischen Toxizität auf den Verlauf der Lebensqualität bei Patienten mit soliden Tumoren, die eine Docetaxel-basierte Chemotherapie im palliativen Setting erhalten. Diese Studie, die als Sanofi-Aventis-AIO-Joint-Studie läuft, ist die erste Studie der Gruppe, welche eigens für die Untersuchung der Lebensqualität konzipiert wurde. Insgesamt wurden mehr als 2500 Patienten eingeschlossen. Die Rekrutierung ist beendet, die Ergebnisse der Studie wurden inzwischen publiziert.

*AIO-LQ-0211 - QoLiTime:* Diese prospektive, nicht-interventionelle Studie untersucht die Lebensqualität - u.a. auch in Korrelation mit dem PSA-Verlauf - bei Patienten mit Docetaxel-refraktärem Prostatakarzinom unter Cabazitaxel-Therapie. Die Studie wurde als Joint-Studie mit der Firma Sanofi-Aventis durchgeführt. Die Rekrutierung der QoLiTime NIS wurde am 30.04.14 beendet. Insgesamt werden etwa 480 auswertbare Datensätze zur Verfügung stehen. Ein Manuskriptentwurf befindet sich in Vorbereitung.

*AIO-LQ-0113 - QoLiTrap:* Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom unter Aflibercept Therapie. Die Studie hat im September 2013 mit der Initialisierung der ersten Zentren begonnen. Mit Stand vom 31.10.15 sind in QoLiTrap 152 Zentren aktiv (u.a. auch in Österreich und der Schweiz) und 542 Patienten sind eingeschlossen.

*AIO-LQ-0213 QoLiXane:* Diese prospektive, nicht-interventionelle Studie untersucht die Lebensqualität von Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom unter einer Chemotherapie mit Gemcitabin und Abraxane. Mit Stand vom 31.10.15 sind 202 Patienten eingeschlossen.

*AIO-LQ-0114:* Intravenöse Eisencarboxymaltose versus orale Eisensubstitution bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (CRC) und Eisenmangelanämie: eine randomisierte, multizentrische Therapieoptimierungsstudie: Patienten mit metastasiertem CRC unter palliativer Chemotherapie und diagnostizierter Eisenmangelanämie - nach Protokollvorgaben - werden nach Randomisation entweder mit oralem Eisen oder mit intravenöser Eisencarboxymaltose behandelt. Primäres Ziel dieser explorativen randomisierten Phase-II Studie ist der Anstieg des Serum Hämoglobins um 2g/dl oder Normalisierung (12g/dl) des Serum Hämoglobins. Mit Stand vom 31.10.15 sind 12 Patienten eingeschlossen.

### **Eigene AMG oder MPG Studien der Gruppe**

*AIO-LQ-0110:* Comparison of two preemptive treatment strategies of panitumumab mediated skin toxicity and assessment of quality of life in patients with kras-wildtype colorectal cancer: A randomised phase-II trial of the AIO Arbeitsgruppe Lebensqualität. Diese Studie untersucht im randomisierten Vergleich zwei prophylaktische Therapieoptionen für den Panitumumab-induzierten "acne-like skin rash". Die Rekrutierung ist mit 88 angestrebten Patienten beendet, die Datenanalyse läuft; erste Ergebnisse sind im November 2015 zu erwarten.

*AIO-LQ-0111 (PROCAPP):* A randomized, open-label phase III trial of mapisal versus an urea hand-foot cream as prophylaxis for capecitabine-induced hand-foot syndrome in patients with gastrointestinal tumors or breast cancer. Diese Studie untersucht zwei prophylaktische Strategien zur Reduktion des durch Capecitabin verursachten Hand-Fuss-Syndroms. Die Studie wird in Kooperation mit der Arbeitsgruppe Supportivtherapie des AIO sowie der NOGGO durchgeführt. Die Rekrutierung konnte im Sommer 2013 zeitgerecht mit der Rekrutierung von 158 Patienten beendet werden. Die Studie ist publiziert (vgl. Literatur).

## **Befragungen**

Befragung onkologisch tätiger Ärztinnen und Ärzte zu ihrer eigenen Lebensqualität und Arbeitsbelastung (abgeschlossen, publiziert cf. Hipp et al. Oncol Res Treatment 2015).

AIO-YMO-0112: Nicht-interventionelle Querschnittstudie zur Erfassung des Einsatzes komplementärer und alternativer Heilverfahren bei Patienten mit hämatologischer oder onkologischer Grunderkrankung (Projekt in Auswertung)

## **Publikationen**

Al-Batran S et al. The impact of docetaxel-related toxicities on health-related quality of life in patients with metastatic cancer (QoliTax). Ann Oncol. 2015 Jun;26(6):1244-8

Hipp M et al. Workload and quality of life of medical doctors in the field of oncology in Germany - a survey of the working group quality of life of the AIO for the study group of internal oncology. Oncol Res Treat. 2015;38(4):154-9

Hofheinz RD et al. Mapisal Versus Urea Cream as Prophylaxis for Capecitabine-Associated Hand-Foot Syndrome: A Randomized Phase III Trial of the AIO Quality of Life Working Group. J Clin Oncol. 2015 Aug 1;33(22):2444-9.

## **Mammakarzinom und Gynäkologische Tumoren**

Sprecher:	Dr. N. Marschner, Freiburg
Stellv. Sprecherin:	Dr. A. Welt, Essen
Mitglieder der Leitgruppe:	Dr. K. Becker, Hamburg
	Prof. Dr. Th. Decker, Ravensburg
	Dr. M. Groschek, Stolberg
	Dr. V. Hagen, Dortmund
	Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker, Hamburg
	Dr. Ch. Lerchenmüller, Münster
	Dr. Fr. Overkamp, Hamburg
	Prof. Dr. P. Schmid, London
	Prof. Dr. H. Tesch, Frankfurt

Die AG „Gyn. Tumore und Mammakarzinom“ hat vier thematische Schwerpunkte:

- Durchführung von klinischen Studien, Entwicklung neuer Studienkonzepte
- Ausbau der Logistik, Optimierung der Strukturen in den aktiven Studienzentren
- Intensivierung der Kooperation mit anderen Studiengruppen
- Vorbereitung von Expertenmeetings und Symposien

## **Präambel**

Patientinnen mit Mammakarzinom werden von Gynäkologischen Kliniken, Niedergelassenen Gynäkologen und in großem Umfang durch die Niedergelassenen Hämato-/Onkologen (NHO) behandelt. Der Schwerpunkt der Gynäkologen liegt meist im operativen und adjuvant chemotherapeutischen Bereich. Patientinnen mit metastasiertem Tumorleiden werden zu > 50% im internistisch-onkologischen Fachbereich und hier v.a. von den NHO behandelt. Die Analyse der Daten des Tumorregisters Mammakarzinom (TMK, iOMEDICO) zeigt, dass ein sehr großer Anteil der adjuvanten chemotherapeutischen Behandlungen ebenfalls bei den NHO stattfindet.

## **Optimierung der Studienstruktur/-logistik der Praxen**

Durch zunehmende Studienaktivitäten hat die Internistische Onkologie ihre Position in der Versorgung der Patientinnen mit frühem und v.a. metastasiertem Mammakarzinom in den letzten 9 Jahren stetig und deutlich ausbauen können.

Die Leitgruppe der AG kooperiert mit dem Ziel der Optimierung der Studienlogistik im niedergelassenen Bereich mit dem Arbeitskreis Klinische Studien e.V. und iOMEDICO. Der AKS führt mehrmals jährlich Study Nurse Kurse mit 30-40 Teilnehmern durch. iOMEDICO vernetzt die Studienaktivitäten der NHO und der beteiligten Kliniken mit innovativen EDC und IT-Systemen, entwickelt Studienkonzepte und unterstützt die Optimierung der lokalen Studienstrukturen vor Ort.

## **Kooperation mit anderen Studiengruppen**

Die partnerschaftliche Vernetzung mit anderen Studiengruppen geht voran. Viele AIO Mitglieder beteiligen sich rege an den Therapiestudien der AGO und GBG und werden zunehmend auch in Studienplanungen dieser Gruppen gefragt und integriert.

Als Kooperationspartner konnte 2014 die Success Gruppe gewonnen werden. Das erste Kooperationsprojekt ist die DETECT Studie. Mit der aktuell geplanten INGE-B Studie wird die Kooperation der Internistischen Onkologen und der onkologisch aktiven Gynäkologen durch die gemeinsame Durchführung weiter vertieft.

## **Aktive Studienprojekte und Planungen**

Die AG hat die Studienaktivitäten in den letzten 9 Jahren stetig gesteigert. Aktuell werden 12 Klinische Studien, einschließlich des Tumorregister Mammakarzinom (TMK) und seinen 6 Satellitenprojekten mit bis zu 2.000 Pat./Satellit durchgeführt.

## **CARIN-Studie**

Im April 2009 startete die Phase IIb AIO-Joint Studie CARIN (LKP: Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker, Hamburg, n=400) mit der Patientinnenaufnahme. Nach gut 1,75 Jahren Rekrutierung wurde im Januar 2012 das vorläufige Rekrutierungsziel (400 Pat.) vorzeitig erreicht. Die Daten der Ribbon-I Studie legten eine statistische Neuberechnung des Projektumfangs nahe. Die Patientinnenanzahl wurde per Amendment auf 600 erweitert. Im September 2011 wurde die Rekrutierung der CARIN Studie wieder aufgenommen und im Oktober 2012 erfolgreich, erneut vorzeitig beendet. Die Studie ist international gesehen, eines der best rekrutierenden Projekte im Bereich des metastasierten Mammakarzinoms. Eine erste Analyse zum primären Zielparame-ter PFS wurde auf dem ASCO 2014 vorgestellt. Die finale Analyse wurde auf dem ESMO 2014 von Fr. Dr. Anja Welt präsentiert. Die Vollpublikation steht unmittelbar vor der Einreichung.

### **PASO-Studie**

Die PASO Studie wurde nach 60/140 Pat. vorzeitig beendet. Grundlage für die Entscheidung war die Empfehlung zur vorzeitigen Beendigung durch das Data-Safety Board aufgrund der Ergebnisse der Interimsanalyse. Die Ergebnisse werden in Kürze vollpubliziert. LKP: Dr. F. Overkamp, Hamburg

### **CELAVIE-Studie**

Die CELAVIE Studie wurde mit der Rekrutierung im Januar 2014 und für das Follow up im Mai 2014 beendet. Die Vollpublikation ist in Vorbereitung. LKP: Dr. U. Söling, Kassel

### **VicTORia-Studie**

Ende 2011 startete die AIO Studie VicTORia. Sie untersucht in einer randomisierten Phase II Studie im 2<sup>nd</sup>-line Setting HER2 neg. Patientinnen mit der Kombination Vinorelbin +/- Everolimus. Mit Blick auf die hervorragenden Daten der TAMRAD und der BOLERO-2 Studien ist dieses Projekt hochinteressant, da es im Gegensatz zur Kombination mit antihormonell aktiven Substanzen die mögliche Synergie mit Chemotherapie untersucht. Mit Vinorelbin als Chemotherapie Partner setzt die AG Ihre Strategie der lebensqualitätsorientierten Studien fort. Aktuell sind 129/166 Patientinnen rekrutiert.

LKP: Dr. C. Lerchenmüller, Münster

### **Tumor-Register-Studien**

Ein Schwerpunkt der AG liegt in der Versorgungsforschung und der Begleitung von Registerstudien. Das umfangreichste Kooperationsprojekt ist das Tumorregister Mammakarzinom (**TMK I**), organisiert und initiiert von iOMEDICO als AIO assoziierte Studie, ärztliche Koordinatoren sind Prof. Dr. H. Tesch, Frankfurt und Dr. N. Marschner, Freiburg. Das TMK dokumentiert die reale Versorgungssituation, sowohl adjuvant über 5 Jahre als auch palliativ über alle Therapielinien hinweg und wurde initial mit 2.500 Pat. geplant. Nach 3,5 Jahren Rekrutierung wurde das Rekrutierungsziel bereits im Januar 2011 überschritten. Nach der Aktualisierung und Ergänzung von aktuellen/erweiterten Fragestellungen startete die Rekrutierung von **TMK II** ab Dezember 2011. Aktuell sind knapp 4.400 von 4.500 Pat. in das TMK I+II aufgenommen.

Ergänzt wurde der umfangreiche, prospektiv angelegte Satellit **MaLife**. Dieser erfasst Daten zu „Patient Reported Outcome (PRO)“ mit einem ambitionierten Fragensatz von 200 Items. In den MaLife Satelliten wurden bereits > 1.500 Pat. aufgenommen. Auf dem DGHO 2015 Kongress in Basel wurde das TMK und seine Satelliten mit einem Vortrag zu PRO's präsentiert. Beim globalen ABC-3 Konsensus Meeting zum metastasierten Mammakarzinom in Lissabon war das TMK nach 2013 (ABC-2) erneut als Best Abstract mit einem Plenumvortrag präsent.

Die prospektiven Register Satellitenprojekte MaFit (Mammakarzinom + Fitness, n>1000), MaNut (Mammakarzinom + Nutrition, n>1000) erreichen Anfang 2015 die Auswertungsreife für eine finale Analyse. Der prospektive Satellit MaTox (Mammakarzinom Langzeittoxizität, n> 500) wurde in Q2/2014 final ausgewertet und wird 2015 vollpubliziert.

### Zusammenfassung: Studienaktivität

Aktuell rekrutieren 7 Projekte aktiv, 2 sind im Follow up, eines in Vorbereitung:

Die Tabelle gibt einen Überblick über die aktuellen Studienaktivitäten:

Projektname	Typ	FPI	Akt. Pat. Zahl	Ziel	Bemerkung -Status-
<b>Aktive Projekte</b>					
<b>TMK I+II</b>	Register	04/07	4381	Erweitert auf 4.500	Tumorregister Mammakarzinom <b>Rekrutierung</b>
<b>MaLife</b>	„	12/11	1880	2.000	Erfassung der Lebensqualität <b>Rekrutierung</b>
<b>MaFit</b> (adj. Pat.)	„	„	1028	1.000	Einfluss von körperlicher Aktivität auf Rezidivwahrscheinlichkeit Rekrutierung beendet, Studie im <b>Follow UP, Finale Analyse Q1/16</b>
<b>MaNut</b> (adj. Pat.)	„	„	1027	1.000	Einfluss der Ernährung auf die Rezidivwahrscheinlichkeit Rekrutierung beendet, Studie im <b>Follow UP, Finale Analyse Q1/16</b>
<b>SENORA</b>	„	„	514	800	Darstellung der Versorgung älterer Pat. (> 70 J) <b>Rekrutierung</b>
<b>ELDERLY</b>	„	„	335	400	Erfassung von Therapiebesonderheiten bei Pat. > 70 unter CTx oder Immuntherapie (MAB) – <b>Rekrutierung, Follow Up</b>
<b>MaTox</b> (adj. Pat.)	„	01/08	523	500	Erfassung der Langzeittoxizität der CTx bei adjuvanten Pat., speziell PNP und ZNP, Cardiotoxizität, etc. <b>Abschlussanalyse Q2/14</b> <b>Vollpublikation 2015, eingereicht</b>
<b>CARIN</b> Cap + Bevacizumab +/- Vinorelbine	Phase II b	04/09	600	600	Her2neg: Etablierung eines effektiven Non-Anthrasyklin, non-Taxan First-line Schemas <b>Finale Analyse Q4/14; ESMO 14 ASCO 14</b> <b>Vollpublikation 2015 eingereicht</b>
<b>PASO</b> Paclitaxel +/- Sorafenib	Phase I/II	08/10	60	140	2nd und 3rd line Therapie, HER 2 negatives Karzinom <b>Rekrutierung beendet</b> <b>Vollpublikation in Kürze</b>
<b>VictORiA</b> Vinorelbine +/- Everolimus	Phase II b	02/12	129	166	2nd-line MMC – <b>Rekrutierung</b>
<b>CELAVIE</b> Cap + Lapatinib +/- Vinorelbine	Phase I	10/10	12	14	Nach Trastuzumab Versagen, 1st oder 2nd line metastasiert HER2 positives Karzinom - <b>beendet</b> , <b>Vollpublikation in Vorbereitung</b>
<b>IMPROVE</b>	random. Phase	10/14	45	192	Prim. Zielparameter „Patient

HER2 neg, 1 <sup>st</sup> -line	IIb				preference“ <b>Rekrutierung</b>
<b>PIKTAM</b> Her2 neg, HR +	Random. Phase II	12/14	23	99	Phase II, single stage, open-labeled, multicenter, non-randomized three parallel groups to prospectively evaluate the efficacy of BKM120 in combination with tamoxifen in molecularly stratified patients with advanced breast cancer <b>Rekrutierung</b>

In Vorbereitung

Projektname	Typ	FPI	Akt.Pat. Zahl	Ziel	Bemerkung
<b>INGE-B</b> Her2 neg, HR +	Phase II	FPI Q1/16	0	120	Prospective, multi-center, single arm, non-comparative phase II study. Arm A: Combination of palbociclib (PD-033299) and aromatase inhibitor (AI) letrozole. <b>In Vorbereitung</b>

#### Vorträge/Poster/Abstracts

##### ABC3 2015

No impact of increasing symptoms on quality of life? Longitudinal data from the German MALIFE-Project on patients receiving monochemo- and endocrine treatment for advanced breast cancer - results from the TMK registry group. The Breast. 2015;(OR51). Marschner N, Nusch A, Decker T, Münz M, Kruggel L, Jänicke M. - **Best Abstract**

##### DGHO 2015

No impact of increasing symptom burden on quality of life? - Longitudinal data from the German MaLife-Project on patients receiving monochemo- and endocrine treatment for metastatic breast cancer. Oncol Res Treat. 2015;38 (suppl 5)(V670):202. Marschner N, Nusch A, Decker T, Münz M, Kruggel L, Jänicke M

##### Senologiekongress 2015

Osteoprotektive Behandlung von Patientinnen mit ossär metastasiertem Mammakarzinom – Daten zur Behandlungsrealität aus dem Tumorregister Mammakarzinom. Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie. 22. Mai 2015;12(02):A77. Köhler A, Tesch H, Nusch A, Fietz T, Kruggel L, Spring L, u. a.



## Neuroendokrine Tumoren

Sprecherin Prof. Dr. M. Pavel, Berlin  
Stellv. Sprecher Prof. Dr. Hörsch, Bad Berka

Der Bericht der Arbeitsgruppe lag bei Redaktionsschluss nicht vor.

Über die Aktivitäten der Arbeitsgruppe informieren Sie sich bitte unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

## Nierenzellkarzinom

Innerhalb der interdisziplinären Arbeitsgruppe Nierenzellkarzinom IAG-N

Sprecher (für die AIO): Prof. Dr. V. Grünwald, Hannover

Die Studiengruppe hat sich in 2015 mit der Erstellung der nächsten Studiengeneration befasst. Laufende Projekte sind weitestgehend abgeschlossen. So konnte die IAG-N als Gruppe an der europäischen Studie EUROTARGET teilnehmen. Auch MARC-2, BERAT und C-II-006 konnten in 2015 beendet werden. Lediglich die C-II-006 Studie beim nicht-klarzelligen RCC konnte jedoch bisher auch ausgewertet und beim ECCO als Poster präsentiert werden. FLIPPER ist weiterhin offen und rekrutiert für Hochrisikopatienten mit RCC.

Während aktuelle Projekte noch laufen bzw. sich im Abschluss befinden, hat die Entwicklung der Immuntherapie beim Nierenzellkarzinom zu einer neuen Studiengeneration geführt. So entwickelte die Gruppe ein randomisiertes Phase II Konzept zum frühen Wechsel der TKI-Therapie auf Nivolumab (NIVOSWITCH) sowie eine zum Einsatz einer dualen Checkpoint Inhibition beim nicht-klarzelligen RCC. Beide Projekte sind als Studienstart für Anfang 2016 geplant.

Bedingt durch die Toxizität der molekularen Therapien kommt der Begleittherapie des RCC eine große Bedeutung zu. Insofern ist eine weitere Studie zur Testung eines strukturierten Therapiemanagements in Vorbereitung (PREPARE), die ebenfalls im Jahr 2016 starten wird.

### ***Publikationen/Abstracts/Vorträge***

#### **Poster:**

Hölters et al. Identification of plasma proteins predictive for second-line therapy response in metastatic renal cell carcinoma. DGU 2015

Hölters et al. Identification of plasma proteins predictive for second-line therapy response in metastatic renal cell carcinoma. EAU 2015

Bergmann et al. A Prospective Randomized Phase-II Trial with Temsirolimus vs. Sunitinib in non-clear Renal Cell Carcinoma. A study of CESAR Central European Society for Anticancer Drug Research-EWIV and the Interdisciplinary Renal Cell Carcinoma Group of the German Cancer Society. ECCO 2015: #2617.

#### Artikel:

Miller, K., Bergmann, L., Doehn, C., Grünwald, V., Gschwend, J., & Kuczyk, M. (2015). [Interdisciplinary recommendations for the treatment of metastatic renal cell carcinoma]. *Aktuelle Urologie*, 46(2), 151–157. <http://doi.org/10.1055/s-0035-1547281>

Grünwald, V. (2015). Chronic toxicity. *Der Onkologe*, 21(4), 305–310. <http://doi.org/10.1007/s00761-014-2799-7>

Grünwald, V. (2015). T-cell checkpoint inhibitors in metastatic renal cell carcinoma. *Current Opinion in Urology*, 25(5), 411–415. <http://doi.org/10.1097/MOU.0000000000000199>

Vogel, U. (2015). „Die Tiefe der Remission ist relevant“. *Im Focus Onkologie*, 18(6), 58–58. <http://doi.org/10.1007/s15015-015-1873-3>

Grünwald, V. (2015). Spektrum erweitert sich. *Deutsches Ärzteblatt*, 1–4.

Stellungnahme zur adjuvanten Therapie des Nierenzellkarzinoms der interdisziplinären Arbeitsgruppe Nierentumore (IAG-N). (n.d.). Stellungnahme zur adjuvanten Therapie des Nierenzellkarzinoms der interdisziplinären Arbeitsgruppe Nierentumore (IAG-N). 2015. [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de).

## Onkologische Rehabilitation

Sprecher:	Prof. Dr. O. Rick, Bad Wildungen
Mitglieder der Leitgruppe:	Dr. O. Seifarth, Marburg
	Dr. T. Dauelsberg, Nordrach
	Dr. E-M. Kalusche, Reichshof-Eckenhagen
	Priv.-Doz. Dr. J. Teichmann, Clausthal Zellerfeld
	Priv.-Doz. Dr. M. Raida, Wuppertal
	Dr. J. Schwamborn, Bad Suderode
	Dr. M. Rotsch, Rehaklinik, Damp
	Dr. V. König, Bad Oeynhausen
	Dr. C. Kerchgens, Berlin
	Dr. C. Stoll, Bayreuth
	Dr. C. Lotze, Kreischa

Die Arbeitsgruppe onkologische Rehabilitation hat sich Ende 2010 gegründet. Nach Findung der Gruppe und interessierter Mitarbeiter, hat nunmehr ein Teil der Leitgruppe die Tätigkeit aufgenommen.

Folgende Studienaktivitäten wurden durchgeführt und befinden sich in Planung:

**Studie:** „Kognitive Funktionen und Erwerbstätigkeit nach Mammakarzinom-Therapie: Evaluation eines computerisierten neuropsychologischen Screeningtestverfahrens (NeuroCog FX®)“ Eine prospektive, stratifizierte, multizentrische Kohortenstudie. Diese Studie wurde in 12/2014 geschlossen und wird derzeit ausgewertet. Erste Daten werden zur AIO-Jahrestagung präsentiert und nächstes Jahr publiziert.

Eine Nacholgestudie befindet sich in Planung. Der Studienbeginn wird nicht vor 2016 sein.

## Onkologische Therapieprotokolle im Internet

Arbeitsgruppensprecher: Prof. Dr. H. Link, Kaiserslautern

Aktuell wird regelmäßig das Projekt ONKOPTI – „Onkologische Therapieprotokolle im Internet“ der Klinik für Innere Medizin 1, Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern, des Fraunhofer-Instituts für Experimentelles Software Engineering (IESE) Kaiserslautern und der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz entwickelt und in der Arbeitsgruppe vorgestellt.

Weitere Projekte können kurzfristig nach Absprache vorgestellt und diskutiert werden.

Das ONKOPTI-Projekt ([www.onkopti.de](http://www.onkopti.de)) wird kontinuierlich weiter entwickelt. Aktuell sind über 600 Therapieprotokolle erarbeitet und für die Therapie anwendbar. Im Berichtszeitraum wurde der Export der Protokolle in das Programm „CATO“, einer Software für Apotheken und Kliniken zur onkologischen Therapieplanung, Therapiebegleitung und Zytostatika-Herstellung implementiert. Die entsprechenden Schnittstellen bei ONKOPTI und CATO wurden entwickelt und getestet. Die Testphase der Schnittstellen und Protokollanwendung zur Therapie im Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern (WKK) ist positiv abgeschlossen worden. Im Routineeinsatz stammen nun im WKK sämtliche Therapieprotokolle von ONKOPTI.

Die zweite Exportvariante der ONKOPTI-Protokolle in das Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel wird im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens nach dem Medizinproduktegesetz aktualisiert. Derzeit werden Varianten zum Download der Excel-Dateien der Protokolle für die Anwendung für konkrete Patienten als digitale Protokolle für Interessenten in Kliniken und Praxen entwickelt. Auch PDF Dateien der Protokolle werden zusätzlich zur Ansicht und zum Download angeboten.

Ziel für Zertifizierung und die Definition der Download-Varianten ist März 2016. Die ONKOPTI-Protokoll-Datenbank wird kontinuierlich um aktuelle Protokolle erweitert. Auch Studienprotokolle können für spezielle Anwender erstellt und angeboten werden.

Zur Information und Diskussion über dieses Projekt sind Workshops und Webinare in Kooperation mit der AG Therapieprotokolle der AIO in Vorbereitung.

### **Publikation**

Link H, Wickenkamp A, Huber J, Engert R, Mahlmann S, Vollmar C, Krämer I, Häfner V, van Lengen R, und Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie Deutsche K: Übersicht – Onkopti®- Protokolle für die Chemo- und Supportivtherapie im Internet. TumorDiagn u Ther 2015, 36(02):81-84.

## Ösophagus-/Magenkarzinom

Sprecher:	Prof. Dr. S.-E. Al-Batran, Frankfurt
Stellvertretende Sprecherin:	Priv.-Doz. Dr. S. Lorenzen, München
Leitgruppe:	Prof. Dr. J. T. Hartmann, Bielefeld Prof. Dr. M. Heike, Dortmund Prof. Dr. R. D. Hofheinz, Mannheim Prof. Dr. N. Homann, Wolfsburg Prof. Dr. F. Lordick, Leipzig Prof. Dr. M. Möhler, Mainz Dr. N. Prasnikar, Hamburg Dr. H. Schmalenberg, Dresden Prof. Dr. M. Stahl, Essen Priv.-Doz. Dr. P. Thuss-Patience, Berlin Prof. Dr. U. Vanhoefer, Hamburg
Koopt. Mitglieder der CAO-V	Prof. Dr. St. Mönig, Köln Prof. Dr. K. Ott, Rosenheim

Im Jahr 2015 baute die Arbeitsgruppe ihre wissenschaftlichen Aktivitäten weiter aus. Wiederum war die Einwerbung öffentlicher Mittel von Bedeutung, um auch Projekte umsetzen zu können, die wenig oder keine Unterstützung durch die Industrie erhalten würden. Selbstverständlich wurde aber auch die Zusammenarbeit mit der Industrie auf dem Sektor der traditionellen „Investigator sponsored Studies“ fortgesetzt.

Ein Förderantrag bei der Deutschen Krebshilfe ist 2015 für die RACE-Studie (FLOT +/- Radiotherapie bei operablen Magenkarzinomen und AEG) gestellt worden, die Begutachtung wurde noch nicht abgeschlossen. Dagegen hat die RENAISSANCE/FLOT5-Studie (FLOT vs. FLOT plus Resektion bei limitiert metastasierten Stadien) erfreulicherweise 2015 die Zustimmung zur Förderung durch die DFG erhalten und wird voraussichtlich Anfang 2016 mit der Rekrutierung beginnen.

Inhaltliches Ziel der wissenschaftlichen Arbeiten der Gruppe bleibt unverändert die Verbesserung der Therapieergebnisse von Patienten mit Magen- und Ösophaguskarzinomen. Dazu hat die Arbeitsgruppe ein umfassendes Portfolio an prospektiven Studien der Phasen II bis III aufgebaut.

Im Jahr 2015 wurden die in den vergangenen Jahren bereits initiierten großen Phase-III Studien fortgeführt. Die FLOT4-Studie (FLOT x4 - Op - FLOT x4 vs. ECF x3 - Op - ECF x3) beim primär resektablen Magenkarzinom und AEG hat erfolgreich die Rekrutierung mit 716 eingebrachten Patienten abgeschlossen. Zudem konnten erste Ergebnisse beim Jahreskongress der ASCO 2015 und der Jahrestagung der ESMO/ECCO (ECC) präsentiert werden, die den primären Endpunkt der Phase II, die Rate an pathologischen Komplettremissionen, adressierten. Demnach konnten mit dem FLOT-Schema signifikant mehr pathologische Komplettremissionen oder subtotale Remissionen erreicht werden als mit ECF. Die Ergebnisse wurden international beachtet und diskutiert. Die RADPac-Studie mit Paclitaxel +/- RAD001 beim vorbehandelten Magenkarzinom wurde mit dem Einschluss von 300 Patienten erfolgreich abgeschlossen. Die Power-Studie mit 5-FU/Cisplatin +/- Panitumumab in der Erstlinie beim metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (ursprünglich geplant n=300) wurde vorzeitig mit dem Einschluss von 150 Patienten beendet. Alle drei Studien vergleichen neue Therapiekonzepte mit den international

geltenden Standardtherapien und haben damit das Potential, auf dem jeweiligen Gebiet einen neuen Standard zu definieren.

Die CabaGast Studie erreichte 2015 ihr Rekrutierungsziel von 65 Patienten. Die Phase II Studie untersucht die Wirksamkeit von Cabazitaxel als Monotherapie bei vorbehandelten Patienten mit metastasierten oder lokal fortgeschrittenen Magenkarzinomen und AEG.

In Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Young Medical Oncologists (YMO) wird außerdem die MATEO Studie durchgeführt. Die Studie untersucht den Stellenwert einer Erhaltungstherapie mit S-1 nach dreimonatiger Kombinationschemotherapie in der Erstlinientherapie des metastasierten Magenkarzinoms und soll außerhalb Deutschlands bis zu 25 Europäischen Zentren einschließen. Es wird versucht, in Deutschland weitere Zentren zu öffnen.

Vier neue Studienprojekte konnten im Jahr 2015 mit der Vorbereitungsphase beginnen. Die bereits oben genannte RENAISSANCE/FLOT5-Studie befand sich bereits im Oktober 2015 zur Begutachtung bei den Behörden. Zwei weitere neoadjuvante Konzepte richten sich an Patienten mit lokal fortgeschrittenen Adenokarzinomen des Magens und AEG. Die Phase II/III-Studie PETRARCA/FLOT6 wird bei Her2-positiven Patienten perioperatives FLOT allein mit FLOT plus Herceptin und Trastuzumab vergleichen. Die Phase II/III-Studie RAMSES/FLOT7 behandelt Her2-negative Patienten mit perioperativem FLOT +/- Ramucirumab. Die vierte Studie RAMIRIS wird Patienten in fortgeschrittenem oder metastasiertem Stadium mit Folfiri plus Ramucirumab oder Paclitaxel plus Ramucirumab als Zweitlinientherapie untersuchen.

Alle Studien der Arbeitsgruppe beinhalten umfangreiche translationale Begleitprojekte. Weiterführende Informationen zu den derzeit laufenden Projekten der Arbeitsgruppe erhalten Sie unter <http://www.aio-portal.de/index.php/studien-183.html>.

### **Publikationen**

Lorenzen S, Riera Knorrenschild J, Haag GM, Pohl M, Thuss-Patience P, Bassermann F, Helbig U, Weißinger F, Schnoy E, Becker K, Stocker G, Rüschoff J, Eisenmenger A, Karapanagiotou-Schenkel I, Lordick F. Lapatinib versus lapatinib plus capecitabine as second-line treatment in human epidermal growth factor receptor 2-amplified metastatic gastro-oesophageal cancer: a randomised phase II trial of the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie. *Eur J Cancer*. 2015 Mar;51(5):569-76. doi: 10.1016/j.ejca.2015.01.059. Epub 2015 Feb 16.

Schulz C, Kullmann F, Kunzmann V, Fuchs M, Geissler M, Vehling-Kaiser U, Stauder H, Wein A, Al-Batran SE, Kubin T, Schäfer C, Stintzing S, Giessen C, Modest DP, Ridwelski K, Heinemann V. NeoFLOT: Multicenter phase II study of perioperative chemotherapy in resectable adenocarcinoma of the gastroesophageal junction or gastric adenocarcinoma-Very good response predominantly in patients with intestinal type tumors. *Int J Cancer*. 2015 Aug 1;137(3):678-85. doi: 10.1002/ijc.29403. Epub 2015 Feb 25.

Lorenzen S, Spoerl S, Al-Batran SE, Feith M, Lordick F, Thuss-Patience P, Haller B, Angele M, Novotny A. Impact of age on the feasibility and efficacy of neoadjuvant chemotherapy in patients with locally advanced oesophagogastric cancer. *Eur J Cancer*. 2015 Sep;51(14):1918-26. doi: 10.1016/j.ejca.2015.07.002. Epub 2015 Jul 24.

Pauligk C, Tannapfel A, Meiler J, Luley KB, Kopp HG, Homann N, Hofheinz RD, Schmalenberg H, Probst S, Haag GM, Egger M, Behringer DM, Stoehlmacher J, Prasnikar N, Block A, Trojan J, Folprecht G, Pohl M, Schirmacher P, Al-Batran SE. LATE BREAKING ABSTRACT: Pathological response to neoadjuvant 5-FU, oxaliplatin and docetaxel (FLOT) versus epirubicin, cisplatin and 5-FU (ECF) in patients with locally

advanced, resectable gastric/esophagogastric junction (EGJ) cancer: Data from the phase II part of the FLOT4 phase III study of the AIO. (Abstract#36LBA). Presented at the European Cancer Congress, September 29, 2015, Vienna, Austria.

## Pankreaskarzinom

Sprecher: Prof. Dr. V. Heinemann, München  
Mitglieder der Leitgruppe: Priv.-Doz. Dr. St. Böck  
Prof. Dr. M. Geißler, Esslingen  
Prof. Dr. F. Kullmann, Weiden  
Prof. Dr. V. Kunzmann, Würzburg  
Prof. Dr. M. P. Lutz, Saarbrücken  
Priv.-Doz. Dr. H. Oettle, Friedrichshafen  
Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm  
Dr. M. Sinn, Berlin  
Prof. Dr. J. Siveke, Essen

Die Arbeitsgruppe Pankreaskarzinom der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) blickt wiederum auf ein erfolgreiches Jahr zurück, welches durch neue Studienaktivitäten und zahlreiche Publikationen geprägt war. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe waren in diesem Jahr an mindestens 27 Publikationen beteiligt, die in Pubmed gelisteten, internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Dazu gehören insbesondere auch Publikationen in namhaften Journalen wie Nature Medicine, Oncogene, JCO und JNCI. Auf dem diesjährigen ASCO Kongress in Chicago stellte Frau Dr. Sinn die Ergebnisse der CONKO-005 Studie zur adjuvanten Therapie (Gemcitabin plus Erlotinib versus Gemcitabin) beim R0-resezierten Pankreaskarzinom im Rahmen einer „Oral Presentation“ vor.

Neue Medikamente, insbesondere das soeben zugelassene nab-Paclitaxel, aber auch das noch vor der Zulassung stehende nanoliposomale Irinotecan haben neuen Auftrieb für zahlreiche Studienaktivitäten gegeben und so die Grundlage für eine neue Studiengeneration geschaffen. In diesem Zusammenhang muss insbesondere die gute Zusammenarbeit der AG Pankreas mit der AIO-Studien-gGmbH hervorgehoben werden. Ohne die maßgebliche Unterstützung durch die AIO-Studien-gGmbH wäre die Umsetzung der zahlreichen Studienprojekte angesichts der zunehmenden Komplexität der behördlichen Auflagen nicht möglich gewesen.

Wichtig für die Schlagkraft der Arbeitsgruppe ist auch die Tatsache, dass die Leitgruppe erweitert wurde und insbesondere jüngeren Kollegen geöffnet wurde. Seit der letzten Wahl während des AIO-GI-Tages im April 2015 gehören der Leitgruppe die folgenden Kollegen an: PD Dr. Stefan Böck (München), Prof. Dr. Michael Geißler (Esslingen), Prof. Dr. Volker Heinemann (München), Prof. Dr. Frank Kullmann (Weiden), Prof. Dr. Volker Kunzmann (Würzburg), Prof. Dr. Manfred P. Lutz (Saarbrücken), PD Dr. Helmut Oettle (Friedrichshafen), Prof. Dr. Thomas Seufferlein (Ulm), Dr. Marianne Sinn (Berlin) und Prof. Dr. Jens Siveke (Essen).



### ***Studien zur perioperativen Therapie***

Die von Herrn Seufferlein (Ulm) geleitete **NEONAX-Studie** untersucht einen neoadjuvanten Therapieansatz bei Patienten mit resektablem Pankreaskarzinom. Dabei wird entweder eine neoadjuvante Therapie mit 2 Zyklen Gem/nab-Paclitaxel gefolgt von der Resektion und weiteren 4 Zyklen einer adjuvanten Therapie mit Gem/nab-Paclitaxel gegeben oder die Patienten werden einer primären Resektion zugeführt, an die sich eine adjuvante Behandlung mit Gem/nab-Paclitaxel (6 Monate) anschließt.

In der **NEOCAP-Studie** (Prof. Möhler, Mainz), die bereits in der Schweiz, in Frankreich und in Belgien rekrutiert, werden Patienten mit resektablem Pankreaskopfkarzinom zwischen einem Standardarm mit OP gefolgt von 6 Monaten Gemcitabin und einem experimentellen Arm verglichen, in dem 4 Zyklen einer neoadjuvanten Behandlung mit Gemcitabin/Oxaliplatin gefolgt von OP gefolgt von 6 Monate Gemcitabin untersucht werden.

### ***Studien zur adjuvanten/additiven Therapie***

Die **HEAT-Studie** (Prof. Issels, München) untersucht eine intensiviertere adjuvante Therapie mit Gemcitabin/Cisplatin plus Hyperthermie und vergleicht diese mit dem etablierten Standard Gemcitabin.

Die **ZoledroPac-Studie** (Prof. Michl, Halle) befindet sich derzeit in Planung. Im Rahmen einer randomisierten Phase II Studie soll bei Patienten mit R0/R1-reseziertem Pankreaskarzinom eine Standardchemotherapie gemäß S3-Leitlinie [derzeit Gemcitabin] verglichen werden mit einer Standardchemotherapie gemäß S3-Leitlinie plus Zoledronsäure (q4w).

### ***Studien zum lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinom***

In der Behandlung des LAPC verfolgt insbesondere die **NEO-LAP Studie** (Prof. Dr. Kunzmann, Würzburg) einen innovativen Ansatz und hat bereits die Rekrutierung aufgenommen. Im Rahmen dieser randomisierten Phase II Studie sollen LAPC Patienten primär eine Induktionstherapie mit 2 Zyklen Gem/nab-Paclitaxel erhalten. Anschließend wird randomisiert und die Patienten erhalten im Arm A zwei weitere Zyklen dieser Therapie oder im Arm B zwei Zyklen FOLFIRINOX. Dann soll eine explorative Laparotomie durchgeführt werden. Nach R0/R1-Resektion ist eine adjuvante Therapie mit drei Zyklen Gem/nab-Paclitaxel vorgesehen.

In der **CONKO-007 Studie** (Prof. Fietkau Erlangen/PD Dr. Oettle Friedrichshafen) wird der Stellenwert einer Radiochemotherapie nach Induktionschemotherapie mit Gemcitabin bzw. FOLFIRINOX untersucht. Diese große randomisierte Studie wird durch die Deutsche Krebshilfe gefördert und befindet sich im Zustand aktiver Rekrutierung.

### ***Studien zur palliativen 1<sup>st</sup>-line Therapie***

Die **RASH-Studie** (Dr. Haas/Prof. Heinemann München) beschränkt sich auf ein entsprechend der Conroy-Kriterien selektioniertes Patientenkollektiv (Conroy et al. NEJM 2011) und evaluiert die Wirksamkeit von Gemcitabin/Erlotinib bei Rash-positiven Patienten, während Patienten, die nach einer Induktionsphase keinen Rash entwickeln, in eine Behandlung mit FOLFIRINOX überführt werden können. Diese Studie hat soeben die Rekrutierung beendet und befindet sich in der Auswertung.

Die **ACCEPT-Studie** (Prof. Heinemann, München) ist eine randomisierte Phase II Studie, welche Gemcitabin plus EGFR/HER2-Inhibitor Afatinib im Vergleich zu einer Gemcitabin-Monotherapie testet. Diese Studie befindet sich im letzten Drittel der Rekrutierung.

Die **ALPACA-Studie** (Prof. Kullmann, Weiden) wird als randomisierte Phase II Studie bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom durchgeführt. Alle Patienten erhalten zunächst eine primäre Systemtherapie mit 3 Zyklen Gemcitabin + nab-Paclitaxel. Dann wird zwischen einem Standardarm (= Fortführung Gem/nab-Pac) und einem experimentellen Arm (alternierende Gabe von je 1 Zyklus Gem gefolgt von Gem/nab+Pac) randomisiert. Die Therapie wird bis zum Auftreten von Progression oder zur Unverträglichkeit durchgeführt. Als primärer Endpunkt wird das Gesamtüberleben ab Randomisierung untersucht. Zusätzlich erfolgt ein umfangreiches Assessment der Lebensqualität.

### **Publikationen**

Bahra M, Pratschke J, Klein F, Neuhaus P, Boas-Knoop S, Puhl G, Denecke T, Pullankavumkal JR, Sinn M, Riess H, Pelzer U: Cytoreductive Surgery for Pancreatic Cancer Improves Overall Outcome of Gemcitabine-Based Chemotherapy. *Pancreas* 44:930-6, 2015

Chen NM, Singh G, Koenig A, Liou GY, Storz P, Zhang JS, Regul L, Nagarajan S, Kuhnemuth B, Johnsen SA, Hebrok M, Siveke J, Billadeau DD, Ellenrieder V, Hessmann E: NFATc1 Links EGFR Signaling to Induction of Sox9 Transcription and Acinar-Ductal Transdifferentiation in the Pancreas. *Gastroenterology* 148:1024-1034 e9, 2015

Ettrich TJ, Perkhofer L, Seufferlein T: [Therapy in pancreatic cancer - and still it moves along!]. *Dtsch Med Wochenschr* 140:508-11, 2015

Goldstein D, El-Maraghi RH, Hammel P, Heinemann V, Kunzmann V, Sastre J, Scheithauer W, Siena S, Tabernero J, Teixeira L, Tortora G, Van Laethem JL, Young R, Penenberg DN, Lu B, Romano A, Von Hoff DD: nab-Paclitaxel plus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer: long-term survival from a phase III trial. *J Natl Cancer Inst* 107, 2015

Haas M, Kern C, Kruger S, Michl M, Modest DP, Giessen C, Schulz C, von Einem JC, Ormanns S, Laubender RP, Holdenrieder S, Heinemann V, Boeck S: Assessing novel prognostic serum biomarkers in advanced pancreatic cancer: the role of CYFRA 21-1, serum amyloid A, haptoglobin, and 25-OH vitamin D3. *Tumour Biol* 36:2631-40, 2015

Hessmann E, Schneider G, Ellenrieder V, Siveke JT: MYC in pancreatic cancer: novel mechanistic insights and their translation into therapeutic strategies. *Oncogene*, 2015

Hidalgo M, Cascinu S, Kleeff J, Labianca R, Lohr JM, Neoptolemos J, Real FX, Van Laethem JL, Heinemann V: Addressing the challenges of pancreatic cancer: future directions for improving outcomes. *Pancreatology* 15:8-18, 2015

Kleeff J, Michalski C, Kong B, Erkan M, Roth S, Siveke J, Friess H, Esposito I: Surgery for cystic pancreatic lesions in the post-sendai era: a single institution experience. *HPB Surg* 2015:847837, 2015

Kleger A, Seufferlein T, Wagner M, Tannapfel A, Hoffmann TK, Mayerle J: IgG4-related autoimmune diseases: Polymorphous presentation complicates diagnosis and treatment. *Dtsch Arztebl Int* 112:128-35, 2015

Klein F, Bahra M, Schirmeier A, Al-Abadi H, Pratschke J, Pelzer U, Oettle H, Striefler J, Riess H, Sinn M: Prognostic significance of DNA cytometry for adjuvant therapy response in pancreatic cancer. *J Surg Oncol* 112:66-71, 2015

Kong B, Wu W, Cheng T, Schlitter AM, Qian C, Bruns P, Jian Z, Jager C, Regel I, Raulefs S, Behler N, Irmeler M, Beckers J, Friess H, Erkan M, Siveke JT, Tannapfel A, Hahn SA, Theis FJ, Esposito I, Kleeff J, Michalski CW: A

subset of metastatic pancreatic ductal adenocarcinomas depends quantitatively on oncogenic Kras/Mek/Erk-induced hyperactive mTOR signalling. *Gut*, 2015

Kruger S, Boeck S, Heinemann V, Laubender RP, Vehling-Kaiser U, Waldschmidt D, Kettner E, Marten A, Winkelmann C, Klein S, Kojouharoff G, Gauler TC, Fischer von Weikersthal L, Clemens MR, Geissler M, Greten TF, Hegewisch-Becker S, Modest DP, Stintzing S, Haas M: Impact of hand-foot skin reaction on treatment outcome in patients receiving capecitabine plus erlotinib for advanced pancreatic cancer: a subgroup analysis from AIO-PK0104. *Acta Oncol* 54:993-1000, 2015

Mazur PK, Herner A, Neff F, Siveke JT: Current methods in mouse models of pancreatic cancer. *Methods Mol Biol* 1267:185-215, 2015

Niess H, von Einem JC, Thomas MN, Michl M, Angele MK, Huss R, Gunther C, Nelson PJ, Bruns CJ, Heinemann V: Treatment of advanced gastrointestinal tumors with genetically modified autologous mesenchymal stromal cells (TREAT-ME1): study protocol of a phase I/II clinical trial. *BMC Cancer* 15:237, 2015

Nitsche U, Siveke J, Friess H, Kleeff J: [Delayed complications after pancreatic surgery: Pancreatic insufficiency, malabsorption syndrome, pancreoprivic diabetes mellitus and pseudocysts]. *Chirurg* 86:533-9, 2015

Nitsche U, Wenzel P, Siveke JT, Braren R, Holzapfel K, Schlitter AM, Stoss C, Kong B, Esposito I, Erkan M, Michalski CW, Friess H, Kleeff J: Resectability After First-Line FOLFIRINOX in Initially Unresectable Locally Advanced Pancreatic Cancer: A Single-Center Experience. *Ann Surg Oncol*, 2015

Pelzer U, Opitz B, Deutschinoff G, Stauch M, Reitzig PC, Hahnfeld S, Muller L, Grunewald M, Stieler JM, Sinn M, Denecke T, Bischoff S, Oettle H, Dorken B, Riess H: Efficacy of Prophylactic Low-Molecular Weight Heparin for Ambulatory Patients With Advanced Pancreatic Cancer: Outcomes From the CONKO-004 Trial. *J Clin Oncol* 33:2028-34, 2015

Russell R, Perkhofer L, Liebau S, Lin Q, Lechel A, Feld FM, Hessmann E, Gaedcke J, Guthle M, Zenke M, Hartmann D, von Figura G, Weissinger SE, Rudolph KL, Moller P, Lennerz JK, Seufferlein T, Wagner M, Kleger A: Loss of ATM accelerates pancreatic cancer formation and epithelial-mesenchymal transition. *Nat Commun* 6:7677, 2015

Schiergens TS, Reu S, Neumann J, Renz BW, Niess H, Boeck S, Heinemann V, Bruns CJ, Jauch KW, Kleespies A: Histomorphologic and molecular phenotypes predict gemcitabine response and overall survival in adenocarcinoma of the ampulla of Vater. *Surgery* 158:151-61, 2015

Singh SK, Chen NM, Hessmann E, Siveke J, Lahmann M, Singh G, Voelker N, Vogt S, Esposito I, Schmidt A, Brendel C, Stiewe T, Gaedcke J, Mernberger M, Crawford HC, Bamlet WR, Zhang JS, Li XK, Smyrk TC, Billadeau DD, Hebrok M, Neesse A, Koenig A, Ellenrieder V: Antithetical NFATc1-Sox2 and p53-miR200 signaling networks govern pancreatic cancer cell plasticity. *EMBO J* 34:517-30, 2015

Sinn M, Riess H, Sinn BV, Stieler JM, Pelzer U, Striefler JK, Oettle H, Bahra M, Denkert C, Blaker H, Lohneis P: Human equilibrative nucleoside transporter 1 expression analysed by the clone SP 120 rabbit antibody is not predictive in patients with pancreatic cancer treated with adjuvant gemcitabine - Results from the CONKO-001 trial. *Eur J Cancer* 51:1546-54, 2015

## Supportive Therapie

in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS) der Deutschen Krebsgesellschaft

Sprecherin: Prof. Dr. K. Jordan, Halle  
Sprecher: Prof. Dr. H. Link, Kaiserslautern

Die Arbeitsgruppe führt mehrere Studien zur Qualitätssicherung in der Supportivtherapie der Onkologie durch. Die erste Studie zur Umsetzung der Leitlinien der Neutropenieprophylaxe bei Chemotherapie wurde auf mehreren Kongressen präsentiert und im Journal Supportive Care in Cancer publiziert. Die zweite Studie nach demselben Konzept einer repräsentativen Umfrage mit der Bezeichnung „Neutropenieprophylaxe 2“ (AIO-SUP-0215) wird aktuell im November 2015 durchgeführt, Sponsor ist die AIO-Studien GmbH. Diese Studie ist im Vergleich zur ersten Umfrage reduziert und bezieht sich auf die Erkrankungen Lungenkarzinom und Mammakarzinom. Die Erfahrungen aus der ersten Umfrage sind bei der Konzeption der zweiten Studie berücksichtigt worden.

Bereits abgeschlossen ist eine epidemiologische Studie zur Qualitätssicherung der antiemetischen Prophylaxe bei hoch-emetogener Chemotherapie bei Karzinomen der Mamma, der Lunge, des Magens und Ösophagus sowie bei Kopf-Hals-Tumoren. Die Ergebnisse wurden auf mehreren Kongressen bereits präsentiert. Eine Publikation ist in Vorbereitung.

Die nicht-interventionelle Studie zur Behandlung der Anämie nach Chemotherapie mit Epoetin Theta wurde ebenfalls auf mehreren Kongressen publiziert. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen.

Zur Publikation eingereicht ist die AIO-SUP-0108-Studie: "Bevacizumab bei malignem Aszites bei fortgeschrittenen gastrointestinalen Tumoren".

Neu hinzugekommen ist die Studie über Rivaroxaban bei der Behandlung von venösen Thrombembolien bei Krebspatienten, eine randomisierte Phase-III-Studie der CONKO-011-Studiengruppe (AIO-SUP-0115/ass.).

Die AG ist offen für alle Interessenten mit Therapiestudien der Supportivtherapie.

### **Publikationen** (Berichtszeitraum Nov. 2014 – Okt. 2015)

Link H, Lück A, Rauh J, Bòrquez D, Maas C, Hesse J, . . . Scheuerlein RW. (2015). Management of chemotherapy-induced symptomatic anemia with epoetin theta as documented in the multicentre, non-interventional study EPO-amb. *Oncology Research and Treatment*, 38(suppl 5)(Suppl. 5), 76 P252. <http://www.karger.com/DOI/10.1159/000439070>

Link H, Nietsch J, Kerkmann M, Jordan K, & Ortner P. (2015). Adherence to antiemetic guidelines for highly emetogenic chemotherapy – a retrospective representative sample survey and analysis in Germany. *Oncology Research and Treatment*, 38(suppl 5)(Suppl. 5), 192 V629. <http://www.karger.com/DOI/10.1159/000439070>

Link H, Nietsch J, Kerkmann M, Ortner P, & Supportive Care Group of the German Cancer S. (2015). Adherence to granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) guidelines to reduce the incidence of febrile neutropenia after chemotherapy-a representative sample survey in Germany. *Support Care Cancer*. doi: 10.1007/s00520-015-2779-5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26081593>

## Thorakale Onkologie

Sprecher:	Dr. M. Sebastian, Frankfurt
Stellv. Sprecher:	Prof. Dr. R. M. Huber, München
Mitglieder der Leitgruppe:	Dr. K.-M. Deppermann, Düsseldorf
	Dr. N. Dickgreber, Rheine
	Dr. W. Eberhardt, Essen (Past-Sprecher)
	Prof. Dr. F. Griesinger, Oldenburg
	Dr. A. Gröschel, Aachen
	Prof. Dr. Ch. Grohé, Berlin
	Dr. M. Serke, Hemer (Schriftführerin)
	PD Dr. M. Reck, Großhansdorf
	Prof. Dr. M. Thomas, Heidelberg
	Prof. Dr. J. Wolf, Köln

Die finalen Daten ESPATÜ-Studie sind im November 2015 im Journal of Clinical Oncology durch Dr. W. Eberhardt publiziert worden.

### **Neue Projekte**

Unter der Federführung von Frank Griesinger (Oldenburg) untersucht die NeoIntercal-Studie den Stellenwert der EGFR-Inhibition im neoadjuvanten Setting bei Patienten mit EGFR-mut NSCLC in frühen Stadien. Die ersten Zentren sind bereits initiiert.

Martin Reck leitet die PRIMUS-Studie in der Pembrolizumab als Erhaltungstherapie bei Patienten mit metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Lunge nach erfolgreicher Erstlinien-Chemotherapie untersucht wird.

Die AIO-TRK-0215 von Niels Reinmuth untersucht den Stellenwert der Liquid Biopsy bei Patienten mit EGFR-Mutationen im Vergleich zu der Diagnostik an Gewebeproben und prüft den Stellenwert der Methode in der Beurteilung des Krankheitsverlaufs.

CRISP wird prospektiv den Krankheitsverlauf von über 5000 Patienten mit neu diagnostiziertem metastasiertem NSCLC in über 100 Zentren erfassen. Das Register wird verschiedene Satellitenprojekte (IT, virtuelle Tumorbank, Lebensqualität, translationale Forschung) beinhalten, eine repräsentative Erhebung der Behandlungsrealität in Deutschland ermöglichen sowie für verschiedene translationale Fragestellungen offen sein.

### **Laufende Projekte**

MARBLE, eine international rekrutierende Studie von Martin Schuler, hat in Q3 mit der Initiierung der ersten Zentren begonnen. Die Studie untersucht den Stellenwert eines Afatinib-Rechallenge nach Chemotherapie bei erworbener EGFR-TKI-Resistenz.

CisPem-Split unter der Leitung von Wilfried Eberhardt wird in diesem Jahr den letzten Patienten rekrutieren

### **Publikation**

Phase III Study of Surgery Versus Definitive Concurrent Chemoradiotherapy Boost in Patients With Resectable Stage IIIA(N2) and Selected IIIB Non-Small-Cell Lung Cancer After Induction Chemotherapy and Concurrent Chemoradiotherapy (ESPAUE). Eberhardt WE, Pöttgen C, Gauler TC, Friedel G, Veit S, Heinrich V, Welter S, Budach W, Spengler W, Kimmich M, Fischer B, Schmidberger H, De Ruyscher D, Belka C, Cordes S, Hepp R, Lütke-Brintrup D, Lehmann N, Schuler M, Jöckel KH, Stamatis G, Stuschke M. J Clin Oncol. 2015 Nov 2. pii: JCO.2015.62.6812 [Epub ahead of print]

### **Translational Forschung**

Arbeitsgruppensprecherin: Prof. Dr. A. Reinacher-Schick, Bochum  
Mitglieder der Leitgruppe: Prof. Dr. M. Ebert, Mannheim  
Dr. E. Gökkurt, Hamburg  
Prof. Dr. T. Seufferlein, Ulm  
Prof. Dr. J. Stöhlmacher-Williams, Bonn  
Priv.-Doz. Dr. S. Stintzing, München  
Kooptierte Mitglieder: Prof. Dr. G. Baretton, Dresden, AOP  
Prof. Dr. A. Tannapfel, Bochum, AOP  
Prof. Dr. M. P. Lutz, Saarbrücken, EORTC

Die AG „Translationale Forschung“ der AIO unterstützt die Organgruppen der AIO bei der Konzipierung und Durchführung translationaler Begleitprojekte klinischer Studien. Dies bezieht sich überwiegend auf die Sammlung von Blut und Gewebe im Rahmen der Studien. Zentrale Biomaterialbanken sind vor allem in München, Bochum und Dresden verortet. Wie bereits in den vorangegangenen Berichten dargestellt, sind die Datenschutzkonzepte der Biomaterialsammlungen nach Empfehlung der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.) konzipiert und an den Standorten weitgehend umgesetzt. Die Allokation der Proben an die jeweiligen Forschergruppen wird nach Antragstellung (Formular bei der AIO) über ein jeweils von der Organgruppe und der Studienleitgruppe bestimmtes Review-Board geregelt. Voraussetzungen für die Bewilligung sind neben einer externen Finanzierung des Projektes, die Expertise der Arbeitsgruppe und eine begleitende Biometrie. Hier ist es das Ziel der Gruppe - in Kooperation mit den Organgruppen - eine noch engere Zusammenarbeit mit Forschergruppen, die translationale Fragestellungen bearbeiten, zu erreichen. Bei Fragen zu den Anträgen bitten wir um Kontaktaufnahme über [reinacher@aio-portal.de](mailto:reinacher@aio-portal.de).

Aktuell werden vor allem die Studien der Kolongruppe von der AG Translationale Forschung betreut. Laufende Projekte sind hier die Studien PanaMa, Volfi, die FIRE-Studien sowie die AIO-KRK-0110-Studie. Außerdem Studien der Pankreasgruppe wie die NeoNax. Abgeschlossen ist die Biomaterialsammlung für die AIO-KRK-0207-Studie, die aktuell als Vollmanuskript publiziert werden konnte (Hegewisch-Becker et al., Lancet Oncol 2015). Von dieser Studie liegen die All-RAS und BRAF Analysen vor. Die Arbeitsgruppe von Prof. Kolligs, München war für das „liquid biobanking“ der Studie zuständig. Aus den vorhandenen Proben konnten aktuell erste Ergebnisse zum Stellenwert methylierter, freier zirkulierender DNA als Prognosefaktor bei Patienten mit metastasiertem Kolonkarzinom unter einer Erstlinientherapie mit Bevacizumab und Oxaliplatin/Fluoropyrimidin generiert werden. Die Publikation steht kurz vor der



Einreichung. Auch von der FIRE Gruppe konnten Projekte erfolgreich abgeschlossen werden (siehe Publikationsliste).

Laufende Studien der Gruppe umfassen die aus München koordinierte BarrettNet-Studie (PD Dr. M. Quante), die auf dem letzten Herbstmeeting vorgestellt wurde und aktuell an 20 Zentren in Deutschland rekrutiert. Im Rahmen der Studie sollen Biomarker für die Barrett-Schleimhaut und das AEG identifiziert werden. Bislang sind erfreulicherweise bereits 300 Patienten eingeschlossen. Ein weiteres Projekt aus der Gruppe ist die Colopredict Registerstudie, die in Bochum geleitet wird (Prof. A. Tannapfel, Koordination: Prof. A. Reinacher-Schick), die molekulare Marker bei Patienten mit Kolonkarzinom im Stadium II und III untersucht. Hier sind an 37 Zentren bislang über 500 Patienten eingeschlossen. Die das Register begleitenden translationalen Projekte umfassen NGS Analysen und spektroskopische Untersuchungen in Kooperation mit dem Lehrstuhl für Biophysik der Ruhr-Universität (Prof. K. Gerwert).

Ein weiterer Schwerpunkt der Gruppe sind Sekundäranalysen zu molekularen Daten abgeschlossener AIO Studien. Eine Nachanalyse zur Rolle der Mikrosatelliteninstabilität aus der Capox/Fufox-Studie wurde Ende letzten Jahres publiziert (Nöpel et al. 2014). Des Weiteren wird derzeit der Stellenwert von individuellen RAS/BRAF Mutationen bei Patienten mit metastasiertem KRK unter einer Erstlinientherapie untersucht (Modest, München; gepoolte Analyse der abgeschlossenen AIO Erstlinienstudien). Geplant ist darüber hinaus in Kooperation mit der Kolongruppe die Bestimmung der prognostischen Bedeutung einer Mikrosatelliteninstabilität und der Mutationslast sowie die Rolle der sog. „Dienstmann“-Gruppen in den abgeschlossenen KRK-Erstlinienstudien der AIO.

### **Ausgewählte Publikationen**

Influence of mRNA expression of epiregulin and amphiregulin on outcome of patients with metastatic colorectal cancer treated with 5-FU/LV plus irinotecan or irinotecan plus oxaliplatin as first-line treatment (FIRE 1-trial). Stahler A, Heinemann V, Giessen-Jung C, Crispin A, Schalhorn A, Stintzing S, Fischer von Weikersthal L, Vehling-Kaiser U, Stauch M, Quietzsch D, Held S, von Einem JC, Holch J, Neumann J, Kirchner T, Jung A, Modest DP. *Int J Cancer*. 2015 Aug 18. doi: 10.1002/ijc.29807. [Epub ahead of print]

Impact of Subsequent Therapies on Outcome of the FIRE-3/AIO KRK0306 Trial: First-Line Therapy With FOLFIRI Plus Cetuximab or Bevacizumab in Patients With KRAS Wild-Type Tumors in Metastatic Colorectal Cancer. Modest DP, Stintzing S, von Weikersthal LF, Decker T, Kiani A, Vehling-Kaiser U, Al-Batran SE, Heintges T, Lerchenmüller C, Kahl C, Seipelt G, Kullmann F, Stauch M, Scheithauer W, Held S, Möhler M, Jung A, Kirchner T, Heinemann V. *J Clin Oncol*. 2015 Aug 10. pii: JCO.2015.61.2887. [Epub ahead of print]

Maintenance strategies after first-line oxaliplatin plus fluoropyrimidine plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer (AIO 0207): a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial.

Hegewisch-Becker S, Graeven U, Lerchenmüller CA, Killing B, Depenbusch R, Steffens CC, Al-Batran SE, Lange T, Dietrich G, Stoehlmacher J, Tannapfel A, Reinacher-Schick A, Quidde J, Trarbach T, Hinke A, Schmoll HJ, Arnold D. *Lancet Oncol*. 2015 Oct;16(13):1355-69. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00042-X. Epub 2015 Sep 8.

Prognostic value of microsatellite instability and p53 expression in metastatic colorectal cancer treated with oxaliplatin and fluoropyrimidine-based chemotherapy. Nöpel-Dünnebacke S, Schulmann K, Reinacher-Schick A, Porschen R, Schmiegel W, Tannapfel A, Graeven U.

*Z Gastroenterol*. 2014 Dec;52(12):1394-401. doi: 10.1055/s-0034-1366781. Epub 2014 Dec 4.

## Weichteilsarkome/Knochentumoren

Sprecher:	Prof. Dr. V. Grünwald, Hannover
Mitglieder der Leitgruppe:	Priv.-Doz. Dr. S. Bauer, Essen
	Prof. Dr. J. T. Hartmann, Bielefeld
	Prof. Dr. B. Kasper, Mannheim
	Priv.-Doz. Dr. L. Lindner, München
	Priv.-Doz. Dr. P. Reichardt, Berlin
	Prof. Dr. H.-J. Schütte, Düsseldorf

Die aktuellen Studien der AG Weichteilsarkome konzentrieren sich ganz auf den Einsatz neuer Substanzen. Während EPAZ den Erstlinieneinsatz von Pazopanib bei älteren Patienten untersucht, greift NEOPAMAIN die Rolle der Erhaltungstherapie mittels Pazopanib nach regionaler Hyperthermie auf.

Daten zur Lebensqualität (QoL) von Sarkompatienten sind limitiert, insofern kommt der YONLIFE Studie eine besondere Bedeutung zu. YONLIFE erfasst Daten zur QoL von Sarkompatienten prospektiv. Zusätzlich wird die Rolle eines multidisziplinären Teams in der Patientenversorgung und deren Einfluss auf die QoL untersucht.

Auf der Suche nach der besten Form der Folgetherapie, untersucht die PAPAGEMO Studie den Vorteil der Kombination aus Gemcitabin und Pazopanib bei vorbehandelten Weichteilsarkomen. Mit Vorinostat konnten wir in der Vorläuferstudie den Einsatz eines HDAC Inhibitors beim vorbehandelten Sarkom testen. Das Manuskript zu dieser Studie befindet sich in Vorbereitung.

Trotz der 3 definierten Therapielinien beim GIST ist die Frage nach der optimalen Rezidivtherapie offen. Insofern planen wir die Durchführung einer Rezidivstudie für vorbehandelte GIST mit Ponatinib.

Als Innovation in der Onkologie verfolgen wir auch den Ansatz der Immuntherapie beim Weichteilsarkom. Hierzu planen wir in den nächsten Monaten die Eröffnung etwaiger Zentren für die MEDISARC Studie.

Die folgende Übersicht zeigen Ihnen die aktuellen Aktivitäten der AIO Sarkom-Gruppe:

### Offene Studien:

*AIO-Studie 010 (EPAZ):* A randomized phase II trial comparing pazopanib with doxorubicin as first line treatment in elderly patients with metastatic or advanced soft tissue sarcoma. Studie startet Anfang 2012 (Leiter: Prof. V. Grünwald, Hannover).

*AIO-ST5-0215 (YONLIFE):* Patient directed intervention towards a multidimensional recommendation guideline to improve the quality of life for patients with soft tissue sarcoma under palliative treatment with trabectedin (YonLife). (Leiter: Dr. M. Schuler, Berlin)

*AIO-ST5-0315 (NEOPAMAIN):* Eine randomisierte, doppelblinde Phase II-Studie zum Vergleich von Pazopanib und Placebo als Erhaltungstherapie bei Patienten mit retroperitonealem oder viszeralem Hochrisiko-Weichteilsarkom im Anschluss an eine neoadjuvante Doxorubicin/Ifosfamid-haltige Chemotherapie mit regionaler Hyperthermie. (Leiter: PD Dr. L. Lindner, München)

*AIO-ST5-0115 (POETIG):* Phase 2 trial of ponatinib in patients with metastatic and/or unresectable gastrointestinal stromal tumor (GIST) following failure of prior therapy with imatinib (POETIG trial – Ponatinib after rEsisTance to Imatinib in GIST). (Leiter: Prof. Dr. S. Bauer, Essen)

### **Studien in Vorbereitung:**

*MEDISARC*: A randomized phase II study of MEDI4736 and tremelimumab compared to doxorubicin in patients with advanced or metastatic soft tissue sarcoma. (Leiter: Prof. Dr. V. Grünwald, Hannover).

### **Geschlossene Studien**

*AIO-Studie 009 (PAPAGEMO)*: Phase II clinical trial of Pazopanib alone and Pazopanib plus Gemcitabine in relapsed or metastatic soft tissue sarcoma. Studie gestartet (Leiter: Prof. Dr. HJ. Schmoll, Halle)

*AIO-Studie 002*: Randomisierte Phase II-Studie von Trofosamid versus Adriamycin bei älteren Patienten mit unvorbehandeltem metastasiertem Weichteilsarkom. 108 von 117 Patienten rekrutiert. (Leiter: Prof. J.T. Hartmann, Bielefeld).

*AIO-Studie 008*: Phase II Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Vorinostat bei Patienten mit fortgeschrittenen und/oder metastasierten Weichteilsarkomen (SAHA – I), Rekrutierung für Nicht-Heidelberg Zentren abgeschlossen (Leiter: PD Dr. G. Egerer, Heidelberg).

### **Registeruntersuchungen/-analysen**

*IAWS-Register zur Verbesserung der Therapie lokal fortgeschrittener Sarkome (AIO/ARO/CAO)*: IAWS 1-2006: Adjuvante Therapie bei Patienten mit high-risk Non-Rhabdomyo-Weichteilsarkomen nach R0/R1-Resektion. (Leiter: Prof. J.T. Hartmann, Bielefeld).

*IAWS 2-2006 (AIO/ARO/CAO)*: Neoadjuvante Therapie bei Patienten mit high-risk Non-Rhabdomyo-Weichteilsarkomen. (Leiter: Prof. J.T. Hartmann, Bielefeld).

*ANGRY: Angiosarkom-Register/Radiation induced sarcoma*:

Patienten mit primären und sekundären Angio- bzw. Strahlen-induzierten Sarkomen. Laboranalyse (BMBF-Projekt) geplant (Leiter: Prof. J.T. Hartmann, Bielefeld).

*SaRez-Rezidivregister*:

Im BMBF-TranSarNet-Verbundprojekt mit CWS/COSS/CESS. (Leiter: Prof. J.T. Hartmann, Bielefeld).

### **Publikationen**

Topotecan plus cyclophosphamide in adults with relapsed or refractory pediatric-type sarcoma: a retrospective analysis from the German Sarcoma Medical Oncology Group (AIO). Hartmann JT, Issels RD, Nicolo KS, Grünwald V, Hertenstein B, Papesch E, Krause S, Sturm I. Invest New Drugs. 2015 Oct;33(5):1115-22. doi: 10.1007/s10637-015-0267-x. Epub 2015 Jul 12.

Role of immunohistochemistry and fluorescence in-situ hybridization (FISH) in the diagnosis of spindle and round cell tumors of the kidney. Abbas, M., Dämmrich, M. E., Braubach, P., Kramer, M. W., Grünwald, V., Merseburger, A. S., et al. (2015). Journal of the Egyptian National Cancer Institute, 27(3), 173–178. <http://doi.org/10.1016/j.jnci.2015.04.005>

Synovial sarcoma of the kidney in a young patient with a review of the literature. (2014). Synovial sarcoma of the kidney in a young patient with a review of the literature., 6(2), 5393. <http://doi.org/10.4081/rt.2014.5393>

Interdisciplinary treatment of soft tissue sarcoma of the extremities. Jakob J, Henzler T, Kasper B, Marx A, Hohenberger P. Chirurg 2014; 85(5): 383-390

Management of sporadic desmoid-type fibromatosis: a European consensus approach based on patients' and professionals' expertise - a Sarcoma Patients EuroNet (SPAEN) and European Organisation For Research and Treatment of Cancer (EORTC) / Soft Tissue and Bone Sarcoma Group (STBSG) initiative. Kasper B, Baumgarten C, Bonvalot S, Haas R, Haller F, Hohenberger P, Moreau G, van der Graaf WTA, Gronchi A, on behalf of the Desmoid Working Group. Eur J Cancer 2015; 51(2): 127-136

Combination of trabectedin and gemcitabine for advanced soft tissue sarcomas: results of a phase I dose escalating trial of the German Interdisciplinary Sarcoma Group (GISG). Kasper B, Reichardt P, Pink D, Sommer M, Mathew M, Rauch G, Hohenberger P. Mar Drugs 2015; 13(1): 379-388

Building a global consensus approach to chordoma: a position paper from the medical and patient community. Stacchiotti S, Sommer J; Chordoma Global Consensus Group. Lancet Oncol 2015; 16 (2): e71-83

Primary and secondary angiosarcomas: a comparative single-centre analysis. Hillenbrand T, Menge F, Hohenberger P, Kasper B. Clin Sarcoma Res 2015; 5: 14

Combined radiation therapy and sunitinib for preoperative treatment of soft tissue sarcoma. Jakob J, Simeonova A, Kasper B, Ronellenfitsch U, Wenz F, Hohenberger P. Ann Surg Oncol 2015; 22(9): 2839-2845

Systemic treatment approaches for sporadic desmoid-type fibromatosis: scarce evidence and recommendations. Kasper B. Oncol Res Treat 2015; 38: 244-248

## **Wirkstoffentwicklung/Phase-I-Studien/frühe Phase-II-Studien**

Sprecher: Prof. Dr. N. Malek, Tübingen

Die AG Wirkstoffentwicklung hat im Jahr 2015 ihre Aktivitäten zur Entwicklung neuer Wirkstoffe im Rahmen akademischer Forschung fortgesetzt. Eine Reihe der bereits vor mehreren Jahren begonnenen Projekte befindet sich derzeit in einem fortgeschrittenen Stadium der Entwicklung. Gleichzeitig versucht die Arbeitsgruppe, ihre Aktivitäten zur Verbesserung der Rahmenbedingungen akademischer Wirkstoffentwicklungsprojekte zu intensivieren. Neben diesen Bemühungen ist es uns auch in diesem Jahr gelungen, ein Symposium zum Thema „Akademische Wirkstoffentwicklung“ in Berlin zu organisieren, in diesem Jahr erstmals parallel zur AIO-Jahrestagung.

## ZNS-Tumoren/Meningeosis

Sprecher: Prof. Dr. M. Karthaus, München

Leitgruppe: Dr. G. Dresemann, Velen

Dr. M. Groschek, Stolberg  
Priv.-Doz. Dr. K. Jahnke, Brandenburg  
Priv.-Doz. Dr. A. Korfel, Berlin  
Prof. Dr. M. de Wit, Berlin

Mitglieder der AG haben in 2014 AIO assoziierte Studien geplant bzw. durchgeführt.

ZNS-Lymphome: Zur Beurteilung der Behandlungspraxis des ZNS-Befalls aggressiver Lymphome in der täglichen Routine wurde eine Registerstudie im Januar 2011 initiiert. Erfasst werden soll der Krankheits- und Behandlungsverlauf von Patienten. Studienleiterin PD Dr. A. Korfel, Berlin. Es wurden insgesamt 130 Patienten aus Deutschland und Schweiz eingeschlossen. Das Studienregister wird noch bis Ende 2016 fortgeführt.

Die AIO-ZNS-0113 CaBaAMeT-Studie (A Phase II Study of Cabazitaxel for Patients with Breast or Lung Cancer and Recurrent or Progressive Brain Metastases - Cabazitaxel for Brain Metastases (CaBaMet) wurde als IIT innerhalb der AIO-Arbeitsgruppe „ZNS“ ins Leben gerufen. In die Studie werden Patienten mit Mammakarziom oder Bronchialkarzinom und rezidivierten oder progredienten Hirnmetastasen eingeschlossen, die seitens ihrer Hirnmetastasen bereits vorbestrahlt sind.

Therapeutisch kommt Cabazitaxel in der für das hormonrefraktäre metastasierte Prostatakarzinom etablierten Dosis von 25mg/m<sup>2</sup> alle 3 Woche zum Einsatz. Die wissenschaftliche Basis für den Einsatz von Cabazitaxel stellen tierexperimentelle Beobachtungen einer relevanten Passage der Blut-Hirnschranke durch die Substanz dar. Auch wurde bei Patienten mit Prostatakarzinom und zerebralen Metastasen ein deutliches Ansprechen einer Cabazitaxeltherapie gesehen.

Der primäre Endpunkt der Studie ist die Ansprechrate. Maximal 63 Patienten werden in diese einarmige Phase-II-Studie eingeschlossen. Die Studie hat ein „two step“-Design. Falls nur 2 oder weniger von den ersten 29 Patienten ein Ansprechen zeigen, wird die Studie vorzeitig abgebrochen. Nach diesen 29 Patienten wird eine Interimsanalyse vorgenommen, wobei die objektive Ansprechrate der Hirnmetastasen, die Zeit bis zum Therapieversagen und die „adverse events“ die Kernparameter darstellen.

Die Studie wird von einem DSMB begleitet. Leiter der klinischen Prüfung ist Prof. Dr. Frank Kullmann (Klinikum Weiden i.d.OPf.). Sponsor der Studie ist die AIO-Studien-gGmbH.

Insgesamt wird es 14 Prüfzentren in Deutschland geben. Bisher wurden 7 Zentren initiiert. Eine Liste der Prüfzentren kann jederzeit von der AIO-Studien-gGmbH (Fr. Saskia Schulze) angefordert werden. Der Start der Patientenrekrutierung war am 19.08.2015 mit der Freigabe von 4 Prüfzentren zur Rekrutierung.

Der erste Patient wurde im September 2014 eingeschlossen. Stand Anfang Oktober 2015 sind 3 Patienten in die Studie eingeschlossen worden, 7 von 14 Zentren sind initiiert.

Es erfolgte die Mitarbeit an der AWMF S2-Leitlinie für Hirnmetastasen und Meningeosis neoplastica (AWMF-Registernummer: 030/060).

### **Publikationen**

Strehlow F., Schroers R., Schmidt-Hieber M. et al. (2014). Secondary CNS involvement in malignant lymphoma: Data from a prospective registry. In Bokemeyer C., Schmitz N. (Hrsg.), Oncology Research and Treatment, Band 37, Supplement 5, Oktober 2014, Jahrestagung der Deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaften für Hämatologie und Medizinische Onkologie 2014 (S. 10).

Weller M, von Deimling A, Hattungen E, Hau P, Herrlinger U, Hundsberger T, Karthaus M, Kocher M, Payer F, Pukrop T, Reifenberger G, Schackert G, Schlegel U, Steinbach J, Warmuth-Metz M, Weller M, Westphal M, Wick W, Winkler F, Wittig A. Hirnmetastasen und Meningeosis neoplastica. Leitlinien für Diagnostik und Therapie. AWMF –Leitlinie Register-Nummer 030/60.

## **Young Medical Oncologist – Klinische Forschung und Förderung in der AIO**

Sprecher: Dr. A. Berger, Ulm  
Dr. M. Haas, München

Die Arbeitsgruppe „Young Medical Oncologists“ (YMOs) innerhalb der „Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie – AIO“ der Deutschen Krebsgesellschaft ist eine Vereinigung junger, im onkologischen Bereich tätiger Ärztinnen und Ärzte bis zum Alter von 40 Jahren. Seit 2009 gibt es die YMOs, jedes Jahr finden regelmäßige Treffen statt. Die Gruppe wächst stetig und erste Projekte sind bereits erfolgreich umgesetzt worden. Auch im Jahr 2015 trafen wir uns im April in Berlin auf dem 9. AIO-GI-Tag. Das nächste Treffen findet im Rahmen des 12. AIO-Herbstkongresses vom 19.-21.11.2015 in Berlin statt. Nachfolgend wollen wir Ihnen einen kurzen Überblick über die aktuellen Projekte und deren Fortgang im Jahr 2015 geben:

### *Mateo-Studie AIO-YMO-0111/STO (Dr. Martin Haag, Heidelberg)*

Die Phase-II Studie untersucht randomisiert den Stellenwert einer Deeskalations-Strategie bei Patienten mit metastasierten Adenokarzinomen des Ösophagus und Magens (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02128243). Die Mateo-Studie wird durch Dr. Martin Haag vom NCT Heidelberg geleitet. Als AIO-Mentor fungiert Professor Florian Lordick von der Uniklinik Leipzig. Die Rekrutierung der Patienten läuft. Wir sind gespannt auf die aktuellen Zahlen, welche Herr Dr. Haag im November in Berlin präsentieren wird.

### *BarrettNet (PD Dr. Michael Quante, München)*

Der „Barrett-Ösophagus“ gilt als wesentlicher Risikofaktor für die Entwicklung von Adenokarzinomen des gastroösophagealen Übergangs. Im Rahmen des von PD Dr. Michael Quante aus München initiierten BarrettNet werden von Patienten mit Barrett-Ösophagus, die regelmäßigen endoskopischen Kontrollen unterzogen werden, über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren Gewebeproben gesammelt. Zielsetzung der Studie ist die Identifizierung von Biomarkern, die eine Prognose der malignen Entartung erlauben. Die Studie rekrutiert bereits aktiv Patienten in einigen gastroenterologischen Kliniken und Praxen (weitere Information: <http://www.quantelab.org/barrettnet.html>). Herr PD Quante gab ein Update zum Rekrutierungsstand zum 9. AIO-GI-Tag im April. Im November wird Herr PD Quante uns die aktuellen Zahlen und neuen Zentren präsentieren.

*Querschnittsstudie komplementäre und alternative Heilverfahren (Dr. Andreas Lang, Mönchengladbach)*

Neben einer konventionellen, zumeist chemo- oder strahlentherapeutischen Behandlung für hämatologische und onkologische Erkrankungen wendet ein nicht unerheblicher Teil der Patienten komplementäre oder alternative Heilverfahren an. Im Rahmen einer nationalen, nicht-interventionellen Querschnittsstudie wurde anhand eines standardisierten Patienten-Fragebogens der Einsatz dieser Behandlungsverfahren erhoben. Erste Ergebnisse wurden beim 9. AIO-GI-Tag präsentiert, Herr Dr. Lang wird über den Fortgang im November in Berlin berichten.

*EpiReal75-Studie (Dr. Nicolai Härtel, Mannheim)*

Die Versorgung von geriatrischen Patienten stellt eine herausfordernde und angesichts der Demographie immer bedeutendere Aufgabe da. Die prospektive multizentrische Kohortenstudie hat sich die Erfassung der Versorgungsrealität von über 75-jährigen Patienten mit Krebserkrankungen des Gastrointestinaltraktes zur Aufgabe gemacht. Im Rahmen der Studie erfolgt ein zweistufiges geriatrisches Assessment und optional die Sammlung von Biomaterial. Wir sind auf ein Update im Rahmen des 12. AIO-Herbstkongresses gespannt.

*Dosierung und Wirksamkeit von Chemotherapie beim kolorektalen Karzinom in Abhängigkeit vom Körpergewicht/BMI (Dr. Getraud Stocker, Leipzig)*

Die Berechnung der Dosis für Chemotherapie beim kolorektalen Karzinom erfolgt standardmäßig anhand der Körperoberfläche, ermittelt durch Körpergewicht und Körpergröße. Häufig wird eine Begrenzung der Höchstdosis ab einem gewissen Wert für die Körperoberfläche vorgenommen. Anhand retrospektiver Analysen an Datensätzen aus großen, randomisierten AIO-Studien soll der prognostische Stellenwert und der Einfluss auf die Therapiewirksamkeit von Dosisanpassungen und Dosislimitierungen anhand des Körpergewichts evaluiert werden. Das Konzept wurde beim 9. AIO-GI-Tag noch einmal intensiv diskutiert. Ob die finale Auswertung der Daten nun vorliegt, wird uns Frau Dr. Stocker im November in Berlin berichten.



## **Weitere Berichte aus der AIO**

### **Die Niedergelassenen Onkologen in der AIO (Stand Nov. 2015)**

Auch vor dem Hintergrund stetig steigender Mitgliederzahlen ist der Anteil der Niedergelassenen Onkologen in der AIO konstant geblieben. Sie stellen weiterhin etwa ein Drittel der ordentlichen Mitglieder und haben in den letzten Jahren wesentlich zum Gelingen zahlreicher Studienprojekte beigetragen.

Wie aus der nachfolgenden Tabelle hervorgeht, haben die NIOs in den Studien, bei denen die AIO-Studien-gGmbH als Sponsor tätig ist, 37 % aller Prüfzentren gestellt und insgesamt etwa 31 % der Patienten eingebracht. Auch in vielen anderen Studien der AIO haben sich die NIOs als rekrutierungsstarke Partner gezeigt. Besonders deutlich wird dies bei Studien zum Kolorektalen Karzinom, zum Mammakarzinom und zur Lebensqualität.

### **AIO-Studien-gGmbH**

Die AIO-Studien-gGmbH wurde im Jahre 2007 zur Unterstützung des in der Geschäftsordnung der AIO §2 ebenfalls festgelegten gemeinnützigen Zwecks der Arbeitsgemeinschaft gegründet. Ziel dieser Gründung war es, die klinische Forschung von Ärzten, Kliniken und Praxen zu unterstützen. Die AIO-Studien-gGmbH ist eine Projektmanagementgesellschaft zur Unterstützung, Planung und Durchführung von klinischen Studien.

Zur Förderung, Koordination und Ausführung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben sowie zur Förderung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen in der internistischen Onkologie bietet die AIO-Studien-gGmbH Prüfärzten bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studienprojekten eine umfassende und kompetente Unterstützung. Bei Studien, die von wissenschaftlich tätigen AIO-Ärzten initiiert werden, kann die AIO-Studien-gGmbH als legaler Sponsor im Sinne von §4 Abs. 24 Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. §3 Abs. 23 des Medizinproduktegesetzes von jeder Studien- oder Arbeitsgruppe in Anspruch genommen werden. Zu den wesentlichen Aufgaben der AIO-Studien-gGmbH bei der unterstützenden Durchführung klinischer Prüfungen innerhalb der AIO gehört die Einrichtung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems zur Qualitätssicherung und -kontrolle. Um den Maßgaben des Qualitätsmanagementsystems gerecht zu werden, wurde ein auditiertes SOP-System entwickelt und etabliert. Ziel ist es, die Einhaltung des Prüfplans, der Prüfarztverträge, der geltenden gesetzlichen Bestimmungen und der GCP-Grundsätze zu gewährleisten und damit die Sicherheit der Patienten und die Glaubwürdigkeit der erhobenen Daten sicherzustellen. Einige der im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Aufgaben und Tätigkeiten werden durch die AIO-Studien-gGmbH an Dritte (CROs, Labore, Zentralapotheken etc.) übertragen. Da die Gesamtverantwortung für die klinische Prüfung aber bei der AIO-Studien-gGmbH verbleibt, ist diese verpflichtet zu kontrollieren, dass beauftragte Unternehmen und Einrichtungen bzw. deren Kooperations- und Vertragspartner in der Lage sind, die übernommenen Aufgaben GCP-konform zu erfüllen und die Qualität im Verlauf der Studiendurchführung erhalten bleibt. Weitere Qualitätsmanagementaufgaben der AIO-Studien-gGmbH umfassen unter anderem die initiale Beratung der AIO-Mitglieder bei der Planung von Prüfarzt-initiierten Studien (IITs), Prüfung von IITs auf GCP-Konformität und die Überwachung der Studiendurchführung mittels Berichtswesen, Auditierung sowie die Sicherstellung der GCP-Konformität während der Durchführung. Die AIO-Studien-gGmbH trägt nicht nur die Verantwortung für den organisatorischen, regulatorischen und methodischen Ablauf einer Studie, sondern auch für die Verwaltung der dazugehörigen Forschungsbudgets.

Forschungsförderer klinischer Studien sind im Allgemeinen die pharmazeutische Industrie, Universitätsinstitute und angegliederte Forschungseinrichtungen, die nicht selten über Drittmittel ebenfalls von der pharmazeutischen Industrie unterstützt werden, sowie staatliche, halbstaatliche und sonstige gemeinnützige Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Zur Sicherung der Finanzierung der klinischen Studien der AIO schließt die AIO-Studien-gGmbH einen Vertrag mit den jeweiligen forschungsfördernden Pharmafirmen oder gemeinnützigen Einrichtungen. Mit dem Abschluss des Vertrages zur Durchführung einer klinischen Studie verpflichtet sich die AIO-Studien-gGmbH, die klinische Prüfung nach Maßgabe der Vorschriften des deutschen Arzneimittelgesetzes, der GCP-Verordnung, des Datenschutzes, den in den ICH-GCP-Guidelines (International Conference on Harmonisation of Good Clinical Practice) dargestellten Empfehlungen sowie gemäß der Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung durchzuführen. Der jeweilige, die Studien unterstützende, Forschungsförderer leistet eine (vertraglich vereinbarte) finanzielle Unterstützung, die in der Regel tranchiert nach Erreichung bestimmter studienspezifischer Meilensteine an die AIO-Studien-gGmbH ausgezahlt wird. Die AIO-Studien-gGmbH verwaltet die Finanzmittel nach strengen Vorgaben und stellt diese bedarfs- und zeitgerecht einer jeweiligen Studie zur Verfügung. Eine strenge Budgetkontrolle sichert die Finanzierung der klinischen Prüfung über die gesamte Laufzeit. Forschungsbudgetmittel dienen unter anderem der Vergütung von Dienstleistungen im Rahmen der klinischen Prüfung, die durch Verträge mit Vertragsforschungsunternehmen (CRO), dem Leiter der klinischen Prüfung und den einzelnen Prüfärzten und klinischen Zentren (Onkologische Praxen, Krankenhäuser, Universitätskliniken), den Apotheken, Laboratorien, Radiologien, Pathologien, der Biometrie usw. geregelt werden. Darüber hinaus werden Budgetmittel für anfallende Gebühren und Aufwendungen wie z.B. Patientenversicherung, Ethikkommissionen, Gesundheitsämter, Bundesoberbehörden wie PEI und BfArM, lokale Behörden, Logistik der Studiendurchführung und Archivierung von Studiendokumenten nach den gesetzlich vorgegebenen Vorschriften verwendet.

Um neben der reinen Erhebung klinischer Daten molekularbiologische und pathologische Fragestellungen bearbeiten zu können, unterstützt die AIO-Studien-gGmbH die AIO-Ärzte bei der Etablierung von Tumor-, Gewebe- und Serumbanken an verschiedenen Standorten und für verschiedene Tumorentitäten. Bei der Unterstützung präklinischer Forschungsaktivitäten der AIO-Ärzte übernimmt die AIO-Studien-gGmbH neben der Organisation auch die Kosten des Probenversands sowie Lagerungs- und Verarbeitungskosten. Neben der administrativen Verwaltung der Biomaterialien können auch die Kosten für messtechnische und wissenschaftliche Analysen zur Flankierung klinischer Forschungsergebnisse durch die AIO-Studien-gGmbH übernommen bzw. gefördert werden.

Seit der Gründung der AIO-Studien-gGmbH wurden bisher 93 Projekte/Studien beratend oder durchführend betreut. Aktuell werden 63 Studien durch die AIO-Studien-gGmbH als Sponsor durchgeführt oder vorbereitet. Davon befinden sich 19 Studien in der Einreichungs-, Genehmigungs- oder Initiierungsphase, 12 Studien in der Rekrutierung, weitere 2 Studien im Follow-up, 12 Studien sind beendet oder befinden sich in der Auswertungs- und Publikationsphase und 18 neue Studien sind in Vorgesprächen oder in Planung. Die Projekte sind aus den Arbeitsgruppen Kolon-/Rektum-/Dünndarmtumoren, Ösophagus-/Magenkarzinome, Pankreaskarzinom, Lebensqualität und PRO, Young Medical Oncologists, Mammakarzinom/Gynäkologische Tumoren, Thorakale Onkologie, Kopf-Hals-Tumoren, Hepatobiliäre Tumoren, Nierenzellkarzinomen - IAG-N, Weichteilsarkome, Neuroendokrine und ZNS-Tumoren. Die Projekte werden von 25 verschiedenen Förderern unterstützt.

Alle Arbeits- und Leitgruppenmitglieder sind herzlich eingeladen, bei der Planung ihrer Studienprojekte die Hilfe der AIO-Studien-gGmbH als möglichen Sponsor in Anspruch zu nehmen.

Fazit: Im zurückliegenden Jahr hat sich unsere Arbeit weiterhin positiv entwickelt und die AIO-Studien-gGmbH hat Ihre Leistungsfähigkeit als Projektentwickler und Sponsor von AIO-Studienprojekten bewiesen. Zu den neueren Herausforderungen gehören der Vormarsch der Immuntherapien, die Etablierung neuer Krebsregisterstudien und der zunehmende Fokus auf geriatrisch adaptierte Studiendesigns. Ein stetig wachsendes, junges, motiviertes Team aus Projektmanagern und Assistenten betreut ein diversifiziertes Portfolio von klinischen Studienprojekten immer mit dem Ziel durch individuelle, pragmatische und kosten-effiziente Lösungen ebendiese zum Erfolg zu führen. Die organisatorischen und personellen Voraussetzungen zur Übernahme weiterer Sponsorschaften für Studien sind vorhanden. Anträge zur Übernahme der Sponsorschaft durch die AIO-Studien-gGmbH können jederzeit eingereicht werden.

Kontakt:

AIO-Studien-gGmbH  
Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin  
Telefon: 030-814534431  
[info@aio-studien-ggmbh.de](mailto:info@aio-studien-ggmbh.de)

Geschäftsführung

Dr. Aysun Karatas

Projektmanagement

Dr. Annette Hipper  
Ralph Keller, Dipl. Päd.  
Katrin Krause, B.Sc.  
Luisa Neubrandt, Dipl.-Humanbiol.  
Helge Schröder, Dipl. Biol.  
Saskia Schulze, M.Sc.

Medical Writing

Dr. Martin Mänz

Studienassistentz

Tobias Meyer, Dipl.-Kaufm.  
Andrea Schwick  
Bukuri Qoqaj

Rechnungs- und Personalwesen

Hendrik Kowalewski

## Standardarbeitsanweisungen (SOP) der AIO

Zielsetzung der AIO ist die Durchführung klinischer Studien. Die Verfahrensweisen bei der Begutachtung sowie Richtlinien für Planung, Durchführung und Ergebnisdarstellung dieser Studien wird in Standardarbeitsanweisungen (Standard operation procedures, SOP's) festgelegt. Diese Standardarbeitsanweisungen sind zu finden auf der AIO-Website unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

## Stellungnahmen

Die AIO kann zu eigenen Studien der Arbeitsgruppe bzw. zu Studien, die im Kontext zu eigenen Studien der AG stehen oder die die Behandlungspraxis im Arbeitsgebiet ändern, mit Zustimmung des Vorstandes Empfehlungen und Stellungnahmen erarbeiten, die auf der Homepage der AIO im Bereich der jeweiligen AG veröffentlicht werden. (Als Auszug aus der Geschäftsordnung der AIO)

Folgende Stellungnahmen wurden im Berichtszeitraum veröffentlicht:

**Mai 2015:** Stellungnahme der Interdisziplinären Arbeitsgruppe Nierenzellkarzinom (IAG-N) in der DKG e.V. zur adjuvanten Therapie des Nierenzellkarzinoms

**Februar 2015:** Statement der AIO-KRK-Leitgruppe zur Wahl der Erstlinientherapie bei Patienten mit RAS Wildtyp: AIO-KRK-0306/FIRE-3-Studie und andere (aktuell: CALGB 80405, PEAK)

Der vollständige Wortlaut der Stellungnahmen ist zu finden unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

## AIO-Studienakademie - Wie führen wir optimaler Weise klinische Studien durch?

Mit der AIO-Studienakademie wurde ein Fortbildungsformat entwickelt und im Februar 2015 erstmals durchgeführt, das auf dem klassischen GCP-Kurs aufbaut und die Teilnehmer befähigen soll, sich im immer komplexer werdenden Umfeld von klinischen Studien zurecht zu finden.

Innerhalb dieses Kurses wurde das erforderliche Wissen vermittelt, wie man eine Studie erfolgreich auf den Weg bringt und durchführt, dies im Kontext der regulatorischen und finanziellen Bedingungen sowie in der Interaktion mit der AIO-Studien-gGmbH, der CRO, der Biostatistik und der translationalen Forschung bis hin zu den wichtigen publikatorischen Aspekten.

*Unser Dank gilt dabei den Referenten, die uns bei der Gestaltung des Kurses tatkräftig unterstützt haben:*

Prof. Dr. S.-E. Al-Batran aus Frankfurt

Dr. A. Hinke aus Lengenfeld

Priv.-Doz. Dr. S. Stintzing, München

Dr. Aysun Karatas, Berlin

Ralph Keller, Berlin

Zielgruppe sind sowohl erfahrene Studienärzte aber auch wissenschaftliche Nachwuchskräfte.

Für Ihre Wünsche und Vorschläge künftiger Kursinhalte sind wir jederzeit offen!

Weitere Kurstermine sind für 2016 in Planung. Informationen dazu entnehmen Sie demnächst der AIO-Website unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

## AIO-Wissenschaftspreis 2015

Der mit 2.000 € dotierte AIO-Wissenschaftspreis wird von der AIO einmal jährlich in zwei Teilen und zwar jeweils für eine innovative präklinische, translationale Arbeit auf dem Gebiet der Krebsforschung und für eine hervorragende klinische wissenschaftliche Arbeit im Bereich der klinischen Onkologie verliehen.

Der Ausschreibung waren 6 Bewerber gefolgt, mit Publikationen, die alle in hochbewerteten Journalen veröffentlicht wurden.

Der Jury zur Verleihung des AIO-Wissenschaftspreises gehörten in diesem Jahr an: Prof. Martin Schuler, Prof. Thomas Seufferlein, Prof. Florian Lordick, Priv.-Doz. Dr. Martin Reck und Prof. Michael Geißler. Ihnen gilt unser herzlicher Dank!

Die Jury entschied nach sorgfältiger Bewertung und nach Abgabe des abschließenden und einstimmigen Votums den **klinischen Teil des AIO-Wissenschaftspreises 2015 in zwei Teilen** zu vergeben an:

### Prof. Dr. med. Susanna Hegewisch-Becker

mit der folgenden wissenschaftlichen Arbeit, die am 05.06.2015 in The Lancet Oncology zur Publikation angenommen wurde und inzwischen und zwar am 09.09.2015 online publiziert wurde:

#### ***Maintenance strategies after initial first-line oxaliplatin/fluoropyrimidine/bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer: AIO 0207, a randomized, open-label, phase 3 trial***

*Susanna Hegewisch-Becker, Ullrich Graeven, Christian A. Lerchenmüller, Birgitta Killing, Reinhard Depenbusch, Claus-Christoph Steffens, Salah-Eddin Al-Batran, Thoralf Lange, Georg Dietrich, Jan Stoehlmacher, Andrea Tannapfel, Anke Reinacher-Schick, Julia Quidde, Tanja Trarbach, Axel Hinke, Hans-Joachim Schmoll, Dirk Arnold*

und

### Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Stintzing

mit der folgenden wissenschaftlichen Arbeit, die am 01.08.2014 in The Lancet Oncology publiziert wurde:

#### ***FOLFIRI plus cetuximab versus FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer (FIRE-3): a randomised, open-label, phase 3 trial***

*Volker Heinemann, Ludwig Fischer von Weikersthal, Thomas Decker, Alexander Kiani, Ursula Vehling-Kaiser, Salah-Eddin Al-Batran, Tobias Heintges, Christian Lerchenmüller, Christoph Kahl, Gernot Seipelt, Frank Kullmann, Martina Stauch, Werner Scheithauer, Jörg Hielscher, Michael Scholz, Sebastian Müller, Hartmut Link, Norbert Niederle, Andreas Rost, Heinz-Gert Höffkes, Markus Moehler, Reinhard U Lindig, Dominik P Modest, Lisa Rossius, Thomas Kirchner, Andreas Jung, Sebastian Stintzing*

Aufgrund einer geringen Anzahl an Bewerbungen für den Ausschreibungsteil der präklinischen/translationalen Forschung hat das Gutachtergremium entschieden, die Preisvergabe für diesen Teil in diesem Jahr auszusetzen.

## **Preis für exzellentes Zentren der AIO-Studien-gGmbH**

Im Jahr 2015 – anlässlich des 12. AIO-Herbstkongresses - wird erstmals ein Preis für exzellente Zentren der AIO-Studien-gGmbH vergeben. Grundlage der Evaluation ist die aktive Teilnahme an Studien der AIO-Studien-gGmbH. Es werden drei Preise vergeben. Die Auswahl der Preisträger erfolgte durch die AIO-Studien-gGmbH. Berücksichtigt wurden 15 Studien der AIO-Studien-gGmbH, deren Rekrutierung abgeschlossen oder fast abgeschlossen ist.

***Der Preis für die beste stabile Rekrutierungsleistung in einer niedergelassenen Praxis wird vergeben an die Hämatologisch-Onkologische Gemeinschaftspraxis Münster (Dr. med. Lerchenmüller und Kollegen)***

***Der Preis für die beste stabile Rekrutierungsleistung in einer Klinik wird vergeben an die Studienzentren des Universitätsklinikums Heidelberg (NCT Heidelberg - Dr. Haag, Prof. Schneeweiss, Dr. Apostoldis, Dr. Hassel, Prof. Weitz)***

***Der Preis für das treueste Studienzentrum, welches an den meisten Studien und einer überdurchschnittlichen Anzahl an Patienten teilgenommen hat, wird vergeben an die Onkologische Schwerpunktpraxis Hamburg-Eppendorf (Prof. Hegewisch-Becker, Dr. Gökkurt)***

## **Professionalisierung der Pressearbeit**

Im vergangenen Jahr konnten wir die Pressearbeit der AIO weiter intensivieren. Die Pressearbeit beinhaltete Berichte über die Aktivitäten der AIO, die in verschiedenen Journalen unter der Rubrik Gesellschaftsmitteilungen erschienen waren sowie die Aufzeichnung von Videostatements von Vertretern der AIO-Arbeitsgruppen. Dabei erhielten wir tatkräftige Unterstützung von Frau Dr. Christmann und ihrem Team von der DKG-Web-GmbH.

## **Herausgabe eines Newsletters**

Neu war die Einführung des online-basierten AIO-Newsletters, der im Oktober 2014 erstmals erschienen war und künftig 2 – 3 mal im Jahr erscheinen soll.

Der AIO-Newsletter bietet die Möglichkeit, sich zu informieren über aktuelle Stellungnahmen zu wichtigen Forschungsergebnissen, ausgewählten Publikationen sowie vor dem Start stehenden oder gerade begonnenen Studienprojekte.

## **Änderung der Geschäftsordnung der AIO**

Im Rahmen der Neustrukturierung vieler Bereiche wurde auch die Geschäftsordnung der AIO einer erneuten Überprüfung unterzogen. Nach der Einholung eines Stimmungsbildes aller AIO-Mitglieder, mittels Aussendung vom 23.07.2015, unterstützt der überwiegende Anteil der AIO-Mitglieder das Anliegen des AIO-Vorstandes zur Änderung der Geschäftsordnung. Die vom Vorstand empfohlenen Änderungen werden

auf dem AIO Herbstsymposium erneut diskutiert werden. Die Änderungsvorschläge sind auf der AIO-Website zu finden unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

## 9. AIO-GI-Tag am 17. und 18.04.2015 in Berlin

Die Mitglieder der Arbeitsgruppen des Bereiches Gastrointestinale Tumoren trafen sich in Berlin, um in den thematisch zuständigen Arbeitsgruppen neue Studienkonzepte zu entwickeln und den gegenwärtigen Stand ihrer Projektarbeit zu analysieren. Diese Arbeitstreffen sind für alle AIO-Mitglieder und kooperierenden Disziplinen zur Teilnahme und Mitarbeit offen.

- Ösophagus-/Magenkarzinom
- Pankreaskarzinom
- Kolon-/Rektum-/Dünndarmkarzinom
- Lebensqualität
- Young-Medical-Oncologist

Die Berichte aller Arbeitsgruppen finden Sie in diesem Bericht oder auf der Website unter [www.aio-portal.de](http://www.aio-portal.de)

## Netzwerkstudien

Das Vorhaben der AIO, im Bereich der Netzwerkstudien weitere Aktivitäten zu entfalten, wurde auch während des 9. AIO-GI-Tages in Berlin weiter verfolgt. Schon während des letzten AIO-Herbstkongresses im November vergangenen Jahres fand ein Treffen von Vertretern der pharmazeutischen Unternehmen und des AIO-Vorstandes statt, das die Diskussion zur Entwicklung gemeinsamer Netzwerkstudien in den Mittelpunkt stellte.

Während des 9. AIO-GI-Tages im April 2015 fand nun ein Folgetreffen mit Vertretern der forschenden Pharmaunternehmen statt, auf dem Projektverantwortliche laufender bzw. bereits in Planung befindlicher Netzwerkstudien über folgende Projekte berichteten:

### **SPECTAcolor**

Biomarker-Screening-Plattform für Patienten mit kolorektalem Karzinom (PD Dr. Gunnar Folprecht)

### **GeCCCo**

Netzwerk Kolorektales Karzinom (PD Dr. Sebastian Stintzing)

**Netzwerk Colopredict Plus** - Molekulares Register zur Biomarkervalidierung beim Kolonkarzinom (Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick)

**CRISP-Studie** - Registerstudie: Prospektive Dokumentation klinischer Verläufe beim Lungenkarzinom (Prof. Dr. Frank Griesinger)

**EuroTARGET** - Europäisches Forschungsprojekt zur Evaluierung genetischer und Tumor bezogener Biomarker in Hinblick auf Therapieansprechen und Toxizität bei Patienten mit Nierenzellkarzinom (Prof. Dr. Lothar Bergmann)



Hier ging es zunächst darum, auf Basis der bisherigen Erfahrungen ein Diskussionsforum zu schaffen für mögliche weitere Projekte. Weitere Aktivitäten werden folgen.

**Der 10. AIO-GI-Tag findet statt am 15. und 16.04.2016 in Berlin!**

### **AIO-Herbstkongress und Academic Drug Development-Symposium erstmals zeitgleich vom 19. – 21.11.2015 in Berlin**

Der AIO-Herbstkongress und das Academic Drug Development-Symposium sind zwei Veranstaltungsformate, die die AIO bereits seit vielen Jahren erfolgreich durchführt. In diesem Jahr wird das von Prof. Malek initiierte und durchgeführte Academic Drug Development-Symposium parallel am ersten Veranstaltungstag des AIO-Herbstkongresses stattfinden. Der AIO-Herbstkongress selbst gilt als das zentrale Forum der Studienaktivitäten innerhalb der AIO. 22 AIO-Arbeitsgruppen berichten in wissenschaftlichen Sitzungen über den Stand ihrer Forschung und nehmen eine Einordnung in den wissenschaftlichen Kontext vor. Zudem treffen sich die AIO-Arbeitsgruppen um neue Forschungskonzepte zu diskutieren.

**Der 13. AIO-Herbstkongress findet statt vom 17.11. - 19.11.2016 in Berlin!**

### **Übernahme von Schirmherrschaften durch die AIO**

Die AIO kann auf Antrag durch den jeweiligen Veranstalter Schirmherrschaften für wissenschaftliche Veranstaltungen übernehmen, die von Mitgliedern der AIO ausgerichtet werden oder an denen Mitglieder der AIO maßgeblich beteiligt sind und die das satzungsgemäße Arbeitsgebiet der AIO betreffen.

Die Schirmherrschaft kann nicht übernommen werden, wenn die Veranstaltung im kommerziellen Interesse der Veranstalter (insbesondere bei monogespenserten Veranstaltungen) liegt oder überwiegend dem kommerziellen Interesse eines Unternehmens dient.

Im Berichtszeitraum hat die AIO die AIO-Schirmherrschaft für folgende Veranstaltungen übernommen:

- Wilsede-Schule 2015, verschiedene Einzelprogramme in 2015
- Sportmedizinischer Arbeitskreis – Sport und Bewegung trotz(t) Krebs, 07.02.2015 in Ludwigsburg
- 15. internationales Symposium ACUTE LEUKEMIAS, 22. bis 25. Februar 2015 in München
- Magen-Karzinom – neue Perspektiven in der Tumortherapie, 06. - 07.03.2015 in Frankfurt/Main
- Mammakarzinom – Gipfelstürmer 3, 24. – 25. April 2015 in München
- Highlights Hämatologie und Onkologie 2015 - Eine Veranstaltung der ADHOK am 19. und 20.06.2015 in Frankfurt/Main
- GI-Oncology 2015 - 11. Interdisziplinäres Update, 27.06.2015 in Wiesbaden
- 7th Workshop on ESD Expert Training, 23. - 25.6.2015 in Salzburg

- 7th Update on Endoscopic Skills 26.6.2015 in Salzburg
- The International Gastric Cancer Congress, 2019 in Prag

Schirmherrschaften werden nur nach ausdrücklichem Antrag durch den jeweiligen Veranstalter nach Maßgabe der AIO-Regularien zur Übernahme der Schirmherrschaften ausgesprochen. Diese Regularien sind im vollen Wortlaut auf der AIO-Homepage unter dem Link *Zertifizierung* nachlesbar. Anträge zur Übernahme der Schirmherrschaft müssen vor der geplanten Veranstaltung mit Vorlage des wissenschaftlichen Programms an den Vorstand der AIO gerichtet werden.

## Präsentation der Studien- und Arbeitsgruppen auf der Homepage der AIO

Alle Arbeitsgruppen der AIO präsentieren sich mit ihren aktuellen Studien und Berichten auf der AIO-Homepage unter dem Link „Arbeitsgruppen“.

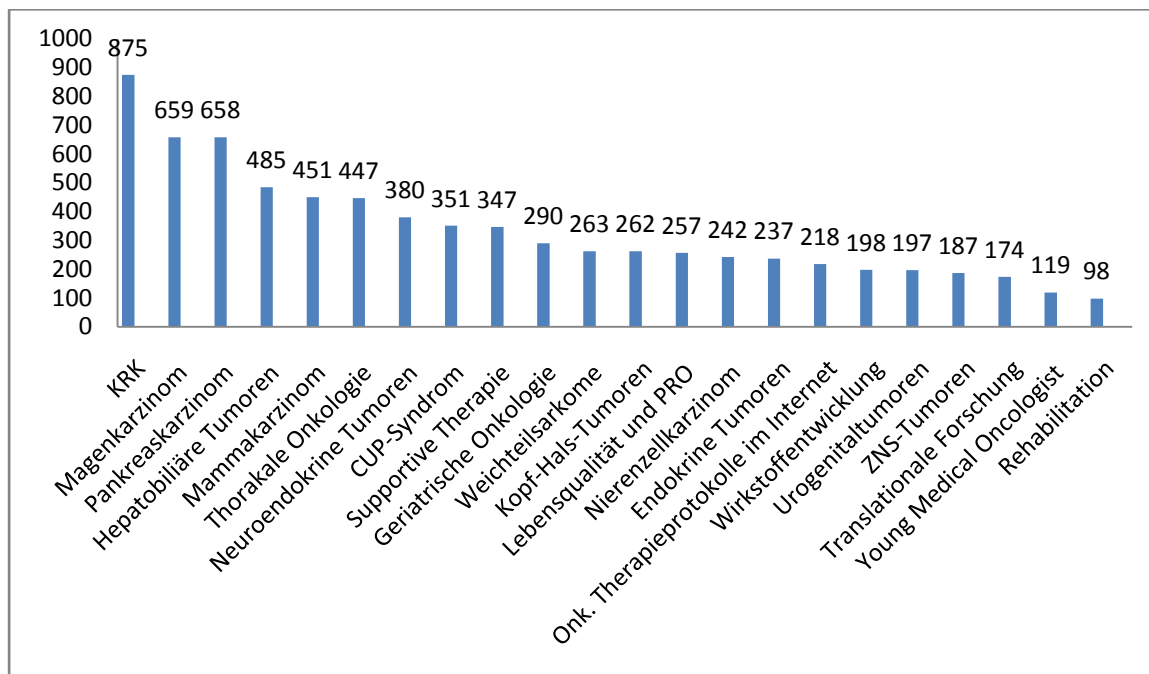
Die AIO-Homepage soll insgesamt als Informationsplattform dienen, insofern sind wir für Anregungen und Hinweise für eine nutzerfreundlichere Gestaltung sehr dankbar.

## AIO-Vorstand

Im Berichtszeitraum Nov. 2014 bis Okt. 2015 fanden 5 Vorstandssitzungen statt. Der Vorstand befasste sich schwerpunktmäßig mit den folgenden Themen:

- Optimierung der Studienarbeit in den Arbeitsgruppen
- Die weitere strategische Ausrichtung der AIO, inkl.
  - Förderung der YMO-Initiative
  - Pharmaunabhängige Studienförderung
  - Kooperation mit internationalen Partnern
  - Kooperation mit der DKG und anderen Fachgesellschaften
  - Kooperation mit den forschenden Pharmafirmen
- BFS-Voten in klinischen Studien
- Treffen mit Mitgliedern des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) bezgl. Relevanz und Umsetzung des Transparenzkodex innerhalb der AIO
- Expertenbenennung für Erstellung von S2- und S3-Leitlinien, Organkrebszentren, und interdisziplinäre Arbeitsgruppen
- Überarbeitung der AIO-Geschäftsordnung
- Erarbeitung von Sitzungsvorschlägen für den Deutschen Krebskongress
- Vorbereitung des AIO-Herbstkongresses und des AIO-GI-Tages
- Wahrnehmung der Gesellschafterfunktion gegenüber der AIO-Studien-gGmbH
- Herausgabe eines AIO-Newsletters
- Finanzplanung

## Anzahl der Mitglieder und Interessenten in den AIO-Arbeitsgruppen (Stand vom 31.10.2015)



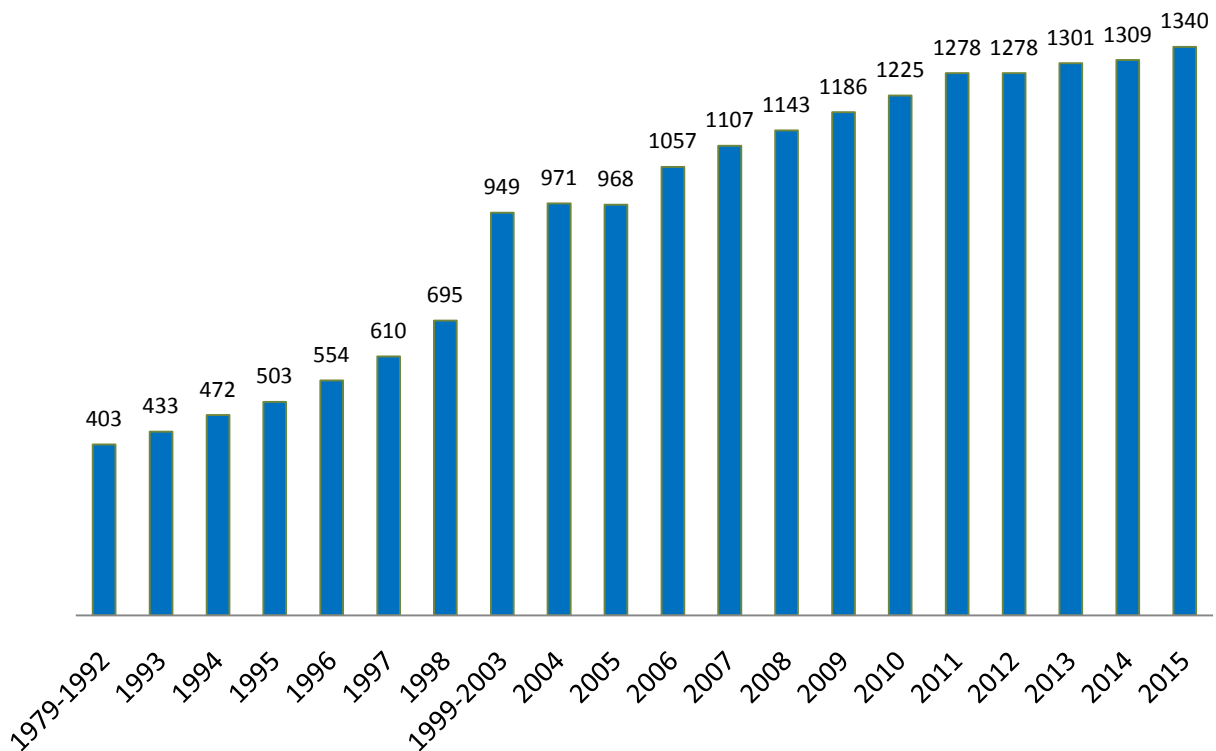
Bei Interesse, in einer oder mehreren dieser Arbeitsgruppen mitzuarbeiten, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Sprecher der Arbeitsgruppe oder an die AIO-Geschäftsstelle, die den Kontakt gerne für Sie vermittelt.

## AIO-Mitgliedschaft (Stand 11.11.2015)

<b>Mitglieder insgesamt</b>	<b>1340</b>
Ordentliche Mitglieder:	1007
Außerordentliche Mitglieder:	209
Assoziierte Mitglieder:	110
Fördernde Mitglieder:	14
Neue Mitglieder im Zeitraum Nov. 2014 – Okt. 2015:	70
Austritte/Ruhestand im Zeitraum Nov. 2014 – Okt. 2015:	39

## Entwicklung der Mitgliederzahlen 1979 - 2015

■ Anzahl AIO-Mitglieder



### **AIO-Experten in Gremien**

#### ***im DKG-Vorstand als kooptiertes Mitglied***

Priv.-Doz. Dr. H. Oettle in Vertretung des AIO-Vorstandes

#### ***ständiges Beiratsmitglied der DGHO***

Prof. Dr. V. Heinemann, in seiner Funktion als Vorsitzender der AIO

Prof. Dr. V. Grünwald, als Stellv. von Prof. Heinemann in seiner Funktion als Mitglied des AIO-Vorstandes

#### ***Kommission Onkologische Zentren***

Priv.-Doz. Dr. U. Graeven

#### ***Zertifizierungskommission Brustkrebszentren***

Dr. M. Tewes

Dr. A. Welt

**Zertifizierungskommission Darmkrebszentren**

Priv.-Doz. Dr. U. Graeven  
Priv.-Doz. Dr. H. Oettle

**Zertifizierungskommission Hautkrebszentren**

Prof. Dr. U. Keilholz  
Prof. Dr. A. Mackensen

**Zertifizierungskommission Lungenkrebszentren**

PD Dr. M. Reck  
Prof. Dr. R.-M. Huber

**Zertifizierungskommission Gynäkologische Krebszentren**

Dr. V. Hagen  
Prof. Dr. Dr. F. Mayer

**Zertifizierungskommission Prostata-Krebszentren**

PD Dr. G. v. Amsberg

**Zertifizierungskommission Modul Kopf-Hals-Tumoren**

Prof. Dr. U. Keilholz  
Dr. T. Gauler

**Zertifizierungskommission Modul Neuroonkologie**

Prof. Dr. M. Karthaus  
Prof. Dr. M. de Wit

**Mandatierte Experten (AIO und DGHO) in den Leitlinienkommissionen (der vergangenen 3 Jahre)**

Alle Nominierungen erfolgten nach Abstimmung mit der DGHO

**S3-Leitlinie Endometriumkarzinom**

Dr. V. Hagen  
PD Dr. A. Letsch

**S2k-Leitlinie Neuroendokrine Tumoren**

Prof. Dr. V. Heinemann  
Prof. Dr. F. Lordick

**S3-Leitlinie Blasenkarzinom**

Prof. Dr. V. Grünwald

**S3-Leitlinie Lungenkarzinom**

Prof. Dr. R. M. Huber  
Dr. K.-M. Deppermann  
Dr. W. Eberhardt

Priv.-Doz. Dr. M. Reck  
Prof. Dr. N. Niederle  
Dr. M. Sebastian  
Dr. T. Overbeck  
Priv.-Doz. Dr. A. Schmittl  
Dr. A. Gröschel

***S3-Leitlinie zur chronischen lymphatischen Leukämie***

Priv.-Doz. Dr. P. La Roseé  
Prof. Dr. M. Hallek  
Prof. Dr. C.-M. Wendtner  
PD Dr. B. Eichhorst

***S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom***

Prof. Dr. D. Arnold  
Prof. Dr. G. Folprecht  
Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker  
Prof. Dr. V. Heinemann  
Prof. Dr. R.-D. Hofheinz  
Prof. Dr. H. Köhne

***S3-Leitlinie ZNS-Lymphome***

Prof. Dr. G. Illerhaus

***S3-Leitlinie Nierenzellkarzinom***

Prof. Dr. L. Bergmann  
Priv.-Doz. Dr. T. Gauler  
Prof. Dr. V. Grünwald

***S3-Leitlinie Ösophaguskarzinom***

Prof. Dr. U. Vanhoefer  
Prof. Dr. M. Stahl  
Prof. Dr. S.-E. Al-Batran  
Prof. Dr. F. Lordick  
PD Dr. P. Thuss-Patience

***S3-Leitlinie Mammakarzinom***

Dr. N. Marschner  
Dr. A. Welt  
Prof. Dr. D. Lüftner  
Prof. Dr. H. Tesch

***S3-Leitlinie Melanom***

Prof. Dr. U. Keilholz  
Prof. Dr. A. Mackensen

***Interdisziplinäre Arbeitsgruppen***

**Tumoren der Kopf-Hals-Region AHMO, ARO, AIO**

Prof. Dr. U. Keilholz / Prof. Dr. G. Maschmeyer

***Entsendete AIO-Mitglieder in andere Arbeitsgruppen und Kommissionen***

***Kommission Klinische Studien in der Onkologie***

Prof. Dr. R.-D. Hofheinz (in Doppelfunktion als Mandatsträger der AIO und Vorsitzender der Kommission)

***Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin in der Deutschen Krebsgesellschaft***

Dr. W. Freier / Priv.-Doz. Dr. U. Wedding

***Expertengruppe „Off label use“ nach § 35 b Abs. 3 SGB V des BMG***

Priv.-Doz. Dr. U. Graeven / Prof. Dr. S. Hegewisch-Becker

***Young Medical Oncologist Committee der ESMO***

Dr. D. Modest / PD Dr. S. Stintzing

***Arbeitsgemeinschaft Klassifikation in der Onkologie***

Prof. Dr. B. Wiedenmann

**Wir danken den fördernden Mitgliedern der AIO**

Amgen GmbH  
AstraZeneca GmbH  
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Celgene GmbH  
Cell pharm GmbH  
Lilly Deutschland GmbH  
medac GmbH  
Merck Serono GmbH  
Mundipharma GmbH  
OncologyInformationService  
Pfizer Pharma GmbH  
Pierre Fabre Pharma GmbH  
Roche Pharma AG  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



## **Save the date! AIO-Termine bis 2019**

Die Termine unserer Veranstaltungen bis 2019 stehen bereits fest.

Diese Terminfixierung hilft Ihnen und uns, bereits weit im Voraus zu planen.

### **AIO-GI-Tag - Treffen der Arbeitsgruppen des Bereiches Gastrointestinaler Tumoren**

15. und 16.04.2016

24. und 25.03.2017

20. und 21.04.2018

29. und 30.03.2019

### **AIO-Herbstkongress**

17. – 19.11.2016

16. – 18.11.2017

15. – 17.11.2018

21. – 23.11.2019

Beide Veranstaltungsformate finden in Berlin statt.

## **Adressen**

### ***AIO-Vorsitzender***

Prof. Dr. Volker Heinemann  
Ludwig-Maximilians-Universitätsklinikum Großhadern  
Medizinische Klinik III  
Marchioninistraße 15, 81377 München  
Telefon 089 4400 0  
heinemann@aio-portal.de

### ***Stellvertretender Vorsitzender***

Priv.-Doz. Dr. Helmut Oettle  
Praxis für Innere Medizin  
Friedrichstraße 53, 88045 Friedrichshafen  
Telefon 07541 2899560  
oettle@aio-portal.de

### ***Beisitzer***

Prof. Dr. Viktor Grünwald  
Medizinische Hochschule Hannover  
Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie,  
Onkologie und Stammzelltransplantation  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover  
Telefon 0511 532 0  
gruenwald@aio-portal.de

Prof. Dr. Ralf-Dieter Hofheinz  
Universitätsmedizin Mannheim  
Onkologisches Zentrum  
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim  
Telefon 0621 3832855  
hofheinz@aio-portal.de

Priv.-Doz. Dr. Martin Reck  
Krankenhaus Großhansdorf  
Abteilung für Onkologie  
Wöhrendamm 80, 22927 Großhansdorf  
Telefon 04102 601 2101  
reck@aio-portal.de

### ***Kooptierte Mitglieder***

Prof. Dr. Martin Fassnacht (bis Okt. 2015)  
Universitätsklinikum Würzburg  
Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Oberduerrbacher Str. 6, 97080 Würzburg  
Tel 0931 201 39021  
fassnacht@aio-portal.de

Prof. Dr. Marcus Quinkler (ab Nov. 2015)  
Praxis für Endokrinologie  
Stuttgarter Platz 1, 10627 Berlin  
Telefon 030 213 2004  
quinkler@aio-portal.de

Prof. Dr. Rudolf M. Huber  
Ludwig-Maximilians-Universitätsklinikum  
Abt. Pneumologie  
Ziemssenstraße 1, 80336 München  
Telefon 089 5160 2590  
huber@aio-portal.de

Prof. Dr. Thomas Seufferlein  
Universitätsklinikum Ulm  
Zentrum für Innere Medizin  
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm  
Telefon 0731 50044505  
seufferlein@aio-portal.de

### ***Sprecher der AIO-Arbeitsgruppen (alphabetisch)***

#### **CUP-Syndrom**

##### *Arbeitsgruppensprecher*

Dr. Gerdt Hübner  
Sana-Kliniken Ostholstein  
Hämatologie und Internistische Onkologie  
Mühlenkamp 5, 23758 Oldenburg  
Telefon 04361 513632  
huebner@aio-portal.de

#### **Endokrine Tumoren**

##### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Martin Fassnacht  
Universitätsklinikum Würzburg  
Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg  
Telefon 0931 201 39021  
fassnacht@aio-portal.de

##### *Arbeitsgruppensprecherin*

Prof. Dr. Christine Spitzweg  
Medizinische Klinik II  
Universitätsklinikum München-Großhadern  
Marchioninistraße 15, 81377 München  
spitzweg@aio-portal.de

#### **Geriatrische Onkologie (gemeinsame AG der DGHO, AIO, DGG)**

##### *Sprecher für die AIO*

Priv.-Doz. Dr. Ulrich Wedding  
Universitätsklinikum Jena  
Klinik für Innere Medizin II  
Erlanger Allee 101, 07740 Jena  
Telefon 03641 9392201  
wedding@aio-portal.de

### **Hepatobiliäre Tumoren**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Arndt Vogel  
Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für  
Gastroenterologie, Hepatologie & Endokrinologie  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover  
Telefon 0511 5329590  
vogel@aio-portal.de

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Björn Nashan  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Klinik für Hepatobiliäre Chirurgie  
Martinistraße 52, 20246 Hamburg  
Telefon 040 7410 56136  
nashan@aio-portal.de

### **Interdisziplinäre AG Hodentumoren / AG Urogenitaltumoren**

#### *Sprecher für die AIO*

Prof. Dr. Carsten Bokemeyer  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Medizinische Klinik II  
Martinistraße 52, 20246 Hamburg  
Telefon 040 7410 0  
bokemeyer@aio-portal.de

### **IAG-N – Interdisziplinäre AG Nierenzellkarzinom**

#### *Sprecher für die AIO*

Prof. Dr. Viktor Grünwald  
Medizinische Hochschule Hannover  
Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie,  
Onkologie und Stammzelltransplantation  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover  
Telefon 0511 532 0  
gruenwald@aio-portal.de

### **Mammakarzinom und Gynäkologische Tumoren**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Dr. Norbert Marschner  
Onkologische Schwerpunktpraxis  
Breisacher Straße 117, 79110 Freiburg  
Telefon 0761 386870  
marschner@aio-portal.de

#### *Arbeitsgruppensprecherin*

Dr. Anja Welt  
Innere Klinik (Tumorforschung)  
Hufelandstraße 55, 45122 Essen  
Telefon 0201 723 3101  
E-Mail: welt@aio-portal.de

### **Kolon-/Rektum-/Dünndarmkarzinom**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Dirk Arnold  
Klinik für Internistische Onkologie  
Klinik für Tumorbiologie  
Breisacher Str. 117, 79106 Freiburg  
Telefon 0761 206 1800  
arnold@aio-portal.de

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Thomas Seufferlein  
Universitätsklinikum Ulm  
Zentrum für Innere Medizin  
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm  
Telefon 0731 50044505  
seufferlein@aio-portal.de

### **Kopf-Hals-Tumoren**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Ulrich Keilholz  
Charité – Comprehensive Cancer Center  
Campus Charité Mitte  
Charitéplatz 1, 10117 Berlin  
Telefon 030 450564621  
keilholz@aio-portal.de

### **Lebensqualität und PRO**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Ralf-Dieter Hofheinz  
Universitätsmedizin Mannheim  
Onkologisches Zentrum  
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim  
Telefon 0621 3832855  
hofheinz@aio-portal.de

#### *Arbeitsgruppensprecherin*

Dr. Tanja Trarbach, MSc  
Klinikum Wilhelmshaven  
Friedrich-Paffrath-Str. 100  
26389 Wilhelmshaven  
trarbach@aio-portal.de

### **Neuroendokrine Tumoren/ Karzinoide im Rahmen der NETWORKs-Arbeitsgruppe**

#### *Sprecherin*

Prof. Dr. Marianne Pavel  
Charité Campus Virchow-Klinikum  
Medizinische Klinik mit  
Schwerpunkt Hepatologie und Gastroenterologie  
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin  
Telefon 030 4505 53304  
pavel@aio-portal.de

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Dieter Hörsch  
Zentralklinik Bad Berka GmbH  
Zentrum für Neuroendokrine Tumoren Bad Berka  
Robert-Koch-Allee 9, 99437 Bad Berka  
Telefon 0 36458 5 2601  
hoersch@aio-portal.de

### **Onkologische Rehabilitation**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Oliver Rick  
Klinik Reinhardshöhe  
Quellenstr. 8-12, 34537 Bad Wildungen  
Telefon 05621 705 154  
rick@aio-portal.de

### **Onkologische Therapieprotokolle im Internet**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Hartmut Link  
Westpfalz-Klinikum, Medizinische Klinik I  
67655 Kaiserslautern  
Telefon 0631 2031260  
link@aio-portal.de

### **Ösophagus-/Magenkarzinom**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Salah-Eddin Al-Batran  
Krankenhaus Nordwest - UCT - Universitäres  
Centrum für Tumorerkrankungen Frankfurt  
Steinbacher Hohl 2-26, 60488 Frankfurt  
Telefon 069 76014562  
albatran@aio-portal.de

#### *Arbeitsgruppensprecherin*

Priv.-Doz. Dr. Sylvie Lorenzen  
III. Medizinischen Klinik  
des Klinikums rechts der Isar  
Ismaninger Str 22, 81675 München  
Telefon 089 41407706  
lorenzen@aio-portal.de

### **Pankreaskarzinom**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Volker Heinemann  
Klinikum der Universität München  
Medizinische Klinik III  
Marchioninistraße 15, 81377 München  
Telefon 089 4400 - 0  
heinemann@aio-portal.de

### **Supportive Therapie**

#### *Arbeitsgruppensprecherin*

Prof. Dr. Karin Jordan  
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
Klinik für Innere Medizin IV  
Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle  
Telefon 0345 557 0  
jordan@aio-portal.de

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Hartmut Link  
Westpfalz-Klinikum  
Medizinische Klinik I, 67655 Kaiserslautern  
Telefon 0631 2031260  
link@aio-portal.de

### **Forum Young Medical Oncologist**

#### *Sprecher*

Dr. Andreas Berger  
Universitätsklinikum Ulm  
Klinik für Innere Medizin I  
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm  
berger@aio-portal.de

#### *Sprecher*

Dr. Michael Haas  
Medizinische Klinik und Poliklinik III  
Hämatologie und Onkologie  
Klinikum der Universität München, Campus Großhadern  
Marchioninistraße 15, 81377 München  
haas@aio-portal.de

### **Thorakale Onkologie**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Dr. Martin Sebastian  
Universitätsklinikum Frankfurt  
Medizinische Klinik II  
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main  
Telefon 069 6301 - 6217  
sebastian@aio-portal.de

#### *Stellv. Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Rudolf M. Huber  
Ludwig-Maximilians-Universitätsklinikum  
Abt. Pneumologie  
Ziemssenstraße 1, 80336 München  
Telefon 089 5160 2590  
huber@aio-portal.de

### **Translationale Forschung**

#### *Arbeitsgruppensprecherin*

Prof. Dr. Anke Reinacher-Schick  
St. Josef-Hospital  
Klinikum der Ruhr-Universität Bochum  
Abt. für Hämatologie und Onkologie  
Gudrunstr. 56, 44791 Bochum  
Telefon 0234 509 - 0  
reinacher@aio-portal.de

### **Wirkstoffentwicklung/Phase-I-Studien/frühe Phase-II-Studien**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Nisar P. Malek  
Universitätsklinikum Tübingen  
Innere Medizin I  
Otfried-Müller-Str. 10, 72076 Tübingen  
Telefon 07071 29 82722  
malek@aio-portal.de

### **Weichteilsarkom/Knochentumoren**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Viktor Grünwald  
Medizinische Hochschule Hannover  
Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie,  
Onkologie und Stammzelltransplantation  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover  
Telefon 0511 532 0  
gruenwald@aio-portal.de

### **ZNS-Tumoren / Meningeosis**

#### *Arbeitsgruppensprecher*

Prof. Dr. Meinolf Karthaus  
Krankenhaus Neuperlach  
Onkologie und Hämatologie  
Oskar-Maria-Graf-Ring 51, 81737 München  
Telefon 089 6210 2731  
karthaus@aio-portal.de

## **Impressum**

Der Jahresbericht der AIO erscheint einmal jährlich, in diesem Jahr anlässlich des 12. AIO-Herbstkongresses.  
Künftige Publikations-/Veröffentlichungswünsche richten Sie bitte an die Geschäftsstelle der AIO.

#### Herausgeber:

Der Vorstand der AIO unter der Verantwortung von  
Prof. Dr. Volker Heinemann  
Ludwig-Maximilians-Universitätsklinikum Großhadern  
Medizinische Klinik III  
Marchioninistraße 15  
81377 München  
Telefon 089 4400 - 0  
heinemann@aio-portal.de

#### Redaktion:

Kathrin Drischmann, AIO-Geschäftsstelle

### ***AIO in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.***

AIO-Geschäftsstelle  
Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin  
Telefon 030 322932933  
Telefax 030 322932943  
aio@krebsgesellschaft.de  
www.aio-portal.de

### ***AIO-Studien-gGmbH***

Kuno-Fischer-Straße 8  
14057 Berlin  
Telefon: 030-814534431  
info@aio-studien-ggmbh.de  
www.aio-studien-ggmbh.de  
Seite 60