

SUCCESS-B-Studie

Vergleichende Untersuchung einer adjuvanten Gemcitabine-Docetaxel Kombinationstherapie sowie einer biologischen Zieltherapie

(Zuständig: Dr. Caroline Walter; Study nurse Fr. Cifci)

EudraCT-Nummer: 2007-001094-29

Typ: interventionelle Studie

Phase: Phase III

multizentrisch, prospektiv, national

Patientenzahl: 788

Hauptzielkriterium:

Das primäre Studienziel ist der Vergleich der rezidivfreien Überlebenszeit nach Randomisierung von Patientinnen, die adjuvant 3 Zyklen Epirubicin-5-Fluorouracil-Cyclophosphamid(FEC)-Chemotherapie, gefolgt von 3 Zyklen Docetaxel (D)-Chemotherapie versus 3 Zyklen Epirubicin-5-Fluorouracil-Cyclophosphamid(FEC)-Chemotherapie, gefolgt von 3 Zyklen Gemcitabine-Docetaxel (DG)- Chemotherapie erhalten, jeweils gefolgt von einer HER2-neu zielgerichteten Therapie gemäß dem Protokoll der ALTTO-Studie der BIG-Studiengruppe.

Sekundäre Zielkriterien:

- Gesamtüberleben nach Randomisation
- Fernmetastasenfreies Überleben
- Toxizität
- Änderung der Lebensqualität definiert nach EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23

Zusätzliche Fragestellungen:

- Häufigkeit von Zweitkarzinomen
- Ergebnisse des translationalen Forschungsprogrammes

Die Success-B-Studie ist offen.

Studienleitung:

Prof. Dr. H. Sommer (Sponsor)

Prof. Dr. W. J. Janni (LKP)

I. Universitätsfrauenklinik

Klinikum Innenstadt der LMU

Studienzentrum Onkologie

Maistraße 11

D – 80337 München


Tel: 089 – 5160 – 4170 Studiensekretariat

089 – 5160 – 4111 Zentrale

Fax: 089 – 5160 – 4715

Email: success@med.uni-muenchen.de

Erstellt/überarbeitet: Stand durch: C. Kirschbaum	siehe	Prüfung am: durch: OA Dr. R. Stöcklein	Freigabe am: durch: Prof. Dr. A. Wischnik	Revision siehe QM-Dokumentation Frauenklinik
---	-------	---	--	---

 Klinikum Augsburg	Klinikum Augsburg Gyn-Onko-Studien:Success-B-Studie	Mitgelt. Unterlage Stand: 17.06.09 Seite 2 von 2
	mi_gyn-onko-studien_Success-B-Studie_gyna_r01.doc	

Randomisation und CRO:

Alcedis GmbH
Winchesterstr. 2
D – 35394 Gießen
Tel: 0641 – 94436 – 0
Fax: 0641 – 94436 – 70
Email: info@alcedis.de

Co-Studien-Direktoren:

Prof. Dr. M. W. Beckmann
Universitätsfrauenklinik Erlangen
Prof. Dr. W. Lichtenegger
Universitätsfrauenklinik Charité Berlin

Chair Advisory Board:

Prof. Dr. A. Schneeweiss
Universitätsfrauenklinik Heidelberg

Translationales Forschungsprogramm:

in Kooperation mit
Prof. Dr. M. W. Beckmann
Universitätsfrauenklinik Erlangen,
Prof. Dr. Klaus Pantel
Institut für Tumorbilogie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Statistik:

Estimate GmbH
Konrad-Adenauer-Allee 1
D – 86150 Augsburg
Tel: 0821 – 34662 – 0
Fax: 0821 – 34662 – 22
Email: info@estimate.de