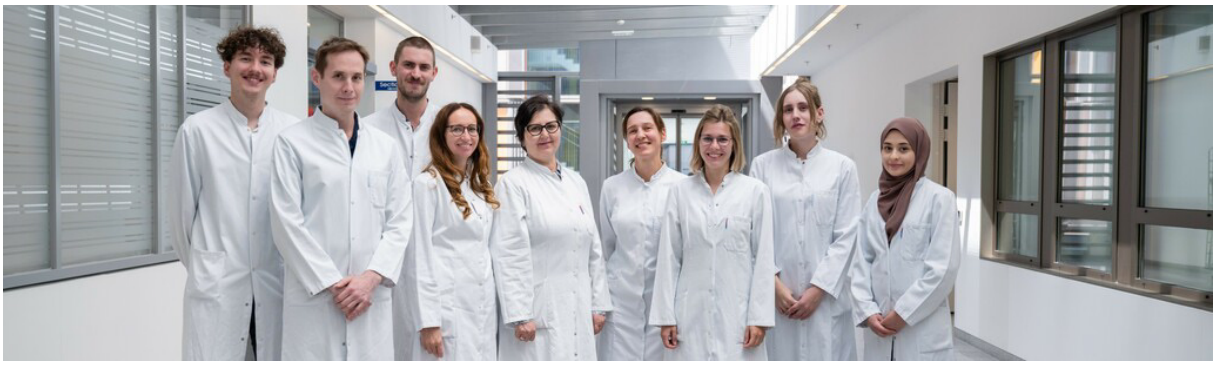
Klinische Studien

Univ.-Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Innsbruck

Brust



BrustGesundheitZentrum-Studienzentrale
vlnr: Michael Summer | Johannes Eder | Paul Lohmüller | **Studienzentrale-Leiterin Carmen Albertini** | Marina-Jacqueline Zamfirescu | Verena Tschofenig | Luisa Mäffert | Lea Schmarl | Sümeyye Koc

---

Aktuelle offene Studien 2025 (Rekrutierung geschlossen)

NeoAdjuvante Studien:

ABCSG 45	A prospective, open, randomized, phase II study of carboplatin/Olaparib in the pre-operative treatment of patients with triple-negative primary breast cancer which exhibit the features of positive homologous recombination deficiency (HRD) status
	Eine prospektive, offene, randomisierte Phase 2 Studie mit Carboplatin/Olaparib in der präoperativen Behandlung von Patienten mit Triple-negativem primärem Brustkrebs mit positivem HRD Status.
TROPION – Breast 04	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer.

	Eine offene, randomisierte Phase-III-Studie mit neoadjuvantem Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Durvalumab, gefolgt von einer adjuvanten Durvalumab-Behandlung mit oder ohne Chemotherapie, im Vergleich zu einer neoadjuvanten Pembrolizumab-Behandlung plus Chemotherapie, gefolgt von einer adjuvanten Pembrolizumab-Behandlung mit oder ohne Chemotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit zuvor unbehandeltem dreifach negativem oder Hormonrezeptor-armem/HER2-negativem Brustkrebs.

Adjuvante Studien:

GO42784 LIDERA	A phase III, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of adjuvant GIREDESTRANT compared with physicans choice of adjuvant endocrine monotherapy in patients with estrogen receptor-positive, HER2-NEGATIVE early breast cancer.
	Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der adjuvanten Behandlung mit GIREDESTRANT im Vergleich zur adjuvanten endokrinen Monotherapie nach Wahl des Arztes bei Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem, HER2-NEGATIVem Brustkrebs im Frühstadium.
ABCSG 56 SASCIA	Phase III postneoadjuvant study evaluating Sacituzumab Govitecan, an Antibody Drug Conjugate in primary HER2-negative breast cancer patients with high relapse risk after standard neoadjuvant treatment.
	Postneoadjuvante Phase-III-Studie zur Bewertung von Sacituzumab Govitecan, einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, bei primär HER2-negativem Brustkrebs mit hohem Rückfallrisiko nach neoadjuvanter Standardbehandlung.
WO42633 ASTEFANIA	A phase III, randomized, double-blind, Placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of adjuvant Atezolizumab or Placebo and Trastuzumab emtansine for HER2-positive breast cancer at high risk of recurrence following preoperative therapy
	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Studie der Phase III zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der adjuvanten Behandlung mit Atezolizumab oder Placebo und Trastuzumab emtansine bei HER2-positivem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko nach präoperativer Therapie
ABCSG 49 Polar	A phase III open-label, multicenter, randomized trial of adjuvant palbociclib in combination with endocrine therapy versus endocrine therapy alone for patients with hormone receptor positive / HER2-negative resected isolated locoregional recurrence of breast cancer.
	Eine randomisierte, multizentrische, unverblindete, Phase 3 Studie mit adjuvantem Palbociclib + endokrine Therapie versus endokrine Therapie allein, bei Patienten mit Hormonrezeptor positivem, HER2 negativem, operiertem, isoliertem Lokalrezidiv.
ABCSG 60 CAMBRIA-1	A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Extended Therapy with Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) versus Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) in Patients with ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Therapy and at Least 2 Years of Standard Adjuvant Endocrine-Based Therapy Without Disease Recurrence.
	Eine offene, randomisierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit einer verlängerten Therapie mit Camizestrant (AZD9833, ein oraler selektiver Östrogenrezeptor-Degrader der nächsten Generation) im Vergleich zu einer endokrinen Standardtherapie (Aromatasehemmer oder Tamoxifen) bei Patientinnen mit ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium und einem mittleren oder hohen Rezidivrisiko, die eine definitive lokoregionale Therapie und eine mindestens zweijährige adjuvante endokrine Standardtherapie ohne Krankheitsrückfall abgeschlossen haben.

monarchE: I3Y-MC-JPCF	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer.
	Eine randomisierte, offene Phase-3-Studie von Abemaciclib in Kombination mit einer adjuvanten endokrinen Standardtherapie im Vergleich zu einer alleinigen adjuvanten endokrinen Standardtherapie bei Patientinnen mit hochriskantem, knotenpositivem, Frühstadium, Hormonrezeptor-positivem, humanem epidermalem Rezeptor-2-negativem Brustkrebs.
NATALEE	A phase lll, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate efficacy and safety of ribociclib with endocrine therapy as an adjuvant treatment in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative, early breast cancer (New Adjuvant Trial with Ribociclib).
	Eine multizentrische, randomisierte, offene Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ribociclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie als adjuvante Behandlung bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium (New Adjuvant Trial with Ribociclib).
OASIS 4	A double-blind, randomized, placebo-controlled multicenter study to investigate efficacy and safety of elinzanetant for the treatment of vasomotor symptoms induced by adjuvant endocrine therapy, over 52 weeks in women with, or a high risk for developing hormone-receptor positive breast cancer
	Eine doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte, multizentrische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Elinzanetant bei der Behandlung vasomotorischer Symptome, die durch eine adjuvante endokrine Therapie ausgelöst werden, über 52 Wochen bei Frauen mit hormonrezeptorpositivem Brustkrebs oder einem hohen Risiko dafür.

Metastasiertes Setting:

KEYNOTE-B49	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Pembrolizumab Plus Chemotherapy Versus Placebo Plus Chemotherapy for the Treatment of Chemotherapy-Candidate Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HR+/HER2-) Metastatic Breast Cancer
	Eine randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte, Phase 3 Studie mit Pembrolizumab + Chemotherapie versus Placebo + Chemotherapie bei Chemotherapiekandidaten mit Hormonrezeptor positivem, HER2 negativem, lokal rezidivierend inoperablen oder metastasiertem Brustkrebs.
VIKTORIA	A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy.
	Eine offene, randomisierte, zweiteilige Phase-3-Studie zum Vergleich von Gedatolisib in Kombination mit Fulvestrant mit Standardtherapien bei Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs, die zuvor mit einem CDK4/6-Hemmer in Kombination mit einer Therapie mit nicht-steroidalen Aromatasehemmern behandelt wurden.
SERENA-6	A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK 4/6 Inhibitor in HR+HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor
	Eine doppelblinde, randomisierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Umstellung auf AZD9833 (ein oraler SERD der nächsten Generation) + CDK4/6-Inhibitor (Palbociclib oder Abemaciclib) im Vergleich zur Fortsetzung der Behandlung mit einem Aromatase-Inhibitor (Letrozol oder Anastrozol) + CDK 4/6-Inhibitor bei HR+HER2-MBC-Patientinnen mit nachweisbarer ESR1-Mutation ohne Fortschreiten der Erkrankung während einer 1L-Behandlung mit einem Aromatase-Inhibitor + CDK4/6-Inhibitor
ASCENT 03	A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1.
	Eine randomisierte, offene Phase-3-Studie mit Sacituzumab Govitecan im Vergleich zu einer Behandlung nach Wahl des Arztes bei Patienten mit zuvor unbehandeltem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs, deren Tumore kein PD-L1 exprimieren, oder bei Patienten, die zuvor mit Anti-PD-(L)1-Wirkstoffen in der Frühbehandlung behandelt wurden und deren Tumore PD-L1 exprimieren.
ASCENT 04	A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable, or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1
	Eine randomisierte, offene Phase-3-Studie mit Sacituzumab Govitecan und Pembrolizumab im Vergleich zu einer Behandlung nach Wahl des Arztes und Pembrolizumab bei Patienten mit zuvor unbehandeltem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs, deren Tumore PD-L1 exprimieren.

ASCENT 07	A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Hormone Receptor-Positive (HR+)/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2−) (HER2 IHC0 or HER2-low [IHC 1+, IHC 2+/ISH−]) Inoperable, Locally Advanced, or Metastatic Breast Cancer and Have Received Endocrine Therapy.
	Eine randomisierte, offene, Phase-3-Studie mit Sacituzumab Govitecan im Vergleich zu einer Behandlung nach Wahl des Arztes bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem (HR+)/Human-Epidermal-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativem (HER2-) (HER2 IHC0 oder HER2-niedrig [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die eine endokrine Therapie erhalten haben.
Destiny – Breast 06	A Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive Breast Cancer Patients whose Disease has Progressed on Endocrine Therapy in the Metastatic Setting.
	Eine randomisierte, multizentrische, offene Phase-3-Studie mit Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) im Vergleich zu einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfers bei Patientinnen mit HER2-armem, Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs, deren Erkrankung unter endokriner Therapie im metastasierten Stadium fortgeschritten ist.

Operative Studien:

TAXIS	Tailored axillary surgery with or without axillary lymphnode dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer (TAXIS). A multicenter randomized phase III trial.
	Eine randomisierte, multizentrische, Phase 3 Studie. Klassische axilläre Operation mit oder ohne Entfernung der axillären Lymphknoten, gefolgt von einer Strahlentherapie bei Patienten mit Lymphknoten-positivem Brustkrebs.

Nicht interventionelle Studien:

PERFORM	An Epidmiological, Prospective Cohort Study to Generate Real-world Evidence in Patients With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treated in the First-line Setting as per Current Standard Of Care with an Endocrine-based Palbociclib Combination Therapy
	Eine epidemiologische, prospektive Kohortenstudie zur Gewinnung von Erkenntnissen aus der Praxis bei Patientinnen mit HR+/HER2-fortgeschrittenem Brustkrebs, die in der Erstlinienbehandlung nach dem derzeitigen Therapiestandard mit einer endokrin-basierten Palbociclib-Kombinationstherapie behandelt werden
NERLYFE	Multicenter, multi-country, prospective, observational, post-authorisation safety study to describe the incidence of discontinuation due to diarrhea within the first 3 months of treatment with Neratinib, in adult breast cancer patients reated in extended adjuvant in a real world setting.
	Multizentrische, prospektive, länderübergreifende Beobachtungsstudie zur Sicherheit nach der Zulassung zur Beschreibung der Häufigkeit von Behandlungsabbrüchen aufgrund von Durchfall innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung mit Neratinib bei erwachsenen Brustkrebspatientinnen in der erweiterten adjuvanten Behandlung in einer realen Umgebung.
AMBHER	Description of patients with HER2 positive breast cancer undergoing neoadjuvant treatment and development of a dynamic composite risk score to predict the risk of distant recurrence
	Beschreibung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, die sich einer neoadjuvanten Behandlung unterziehen, und Entwicklung eines dynamischen zusammengesetzten Risikoscores zur Vorhersage des Risikos eines Fernrezidivs.
Liquid Biopsy	Tumor DNA profiling for therapy monitoring in patients with ER-positive metastatic breast cancer.
	Erstellung von Tumor-DNA-Profilen zur Therapieüberwachung bei Patienten mit ER-positivem metastasierendem Brustkrebs.
Destiny Respond HER2-low Europe	A prospective, non-interventional study (NIS) with trastuzumab deruxtecan for patients with HER2-low expressing unresectable and/or metastatic breast cancer accompanied by a disease registry of patients treated with conventional chemotherapy.
	Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie (NIS) mit Trastuzumab-Deruxtecan für Patientinnen mit HER2-niedrig exprimierendem inoperablem und/oder metastasierendem Brustkrebs, begleitet von einem Krankheitsregister der mit konventioneller Chemotherapie behandelten Patientinnen.
Destiny Her2+	A multi-center, multi-country prospective observational study of patients initiating T-DXd in the first or second treatment line for HER2+ unresectable and/or metastatic breast cancer
	Eine multizentrische, länderübergreifende prospektive Beobachtungsstudie über Patientinnen, die mit T-DXd in der ersten oder zweiten Behandlungslinie bei inoperablem und/oder metastasiertem HER2+-Brustkrebs behandelt werden.
REACH AUT	Real World Evidence Collection Of Effectiveness Data Of First Line Ribociclib In Combination With Endocrine Therapy In Hormone-Receptor Positive (HR+), HER2-Negative (HER2-) Advanced Breast Cancer (aBC) In Austria
	Sammlung von Daten zur Wirksamkeit von Ribociclib in der Erstlinie in Kombination mit endokriner Therapie bei Hormonrezeptor-positivem (HR+), HER2-negativem (HER2-) fortgeschrittenem Brustkrebs (aBC) in Österreich.

AKTUELL FÜR REKRUTIERUNG OFFENE STUDIEN 2025

NeoAdjuvante Studien:

ABCSG 61 **TEODOR**	A prospective, randomized, controlled, open-label multicenter phase II study investigating neoadjuvant endocrine therapy versus chemotherapy in HR-positive, HER2-negative, ctDNA-negative and endocrine responsive early and locally advanced breast cancer.
	Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, offene, multizentrische Phase-II-Studie zur Untersuchung der neoadjuvanten endokrinen Therapie im Vergleich zur Chemotherapie bei HR-positivem, HER2-negativem, ctDNA-negativem und endokrin ansprechendem Brustkrebs im frühen und lokal fortgeschrittenen Stadium.
ABCSG 63 **ERIKA**	Elacestrant and RIbociclib in Ki67-tested endocrine responsive breAst cancer: An open-label, two-arm, randomized, phase II study of elacestrant plus ribociclib vs. AI (plus GnRH agonist in pre-/perimenopausal women and men) plus ribociclib as neoadjuvant therapy for endocrine-responsive HER2-negative early breast cancer
	Elacestrant und Ribociclib bei Ki67-getestetem endokrinem Brustkrebs: Eine offene, zweiarmige, randomisierte Phase-II-Studie zu Elacestrant plus Ribociclib im Vergleich zu AI (plus GnRH-Agonist bei prä-/perimenopausalen Frauen und Männern) plus Ribociclib als neoadjuvante Therapie bei endokrinem HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium

Adjuvante Studien:

ABCSG 62 **CAMBRIA-2**	A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) Versus Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) as Adjuvant Treatment for Patients with ER+/HER2-Early Breast Cancer and an Intermediate-High or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Treatment and Have No Evidence of Disease.
	Eine offene, randomisierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Camizestrant (AZD9833, ein Generation, oraler selektiver Östrogenrezeptor-Degrader) gegenüber einer endokriner Standardtherapie (Aromatasehemmer oder Tamoxifen) als adjuvante Behandlung für Patientinnen mit ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium und einem mittelhohen oder hohen Risiko für Rezidiv, die eine definitive lokoregionale Behandlung abgeschlossen haben Behandlung abgeschlossen haben und bei denen es keine Anzeichen für eine Erkrankung gibt.
Tro-Fuse **MK2870-012**	A Phase 3, Randomized, Open-label, Study to Compare the Efficacy and Safety of Adjuvant MK-2870 in Combination with Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician’s Choice (TPC) in Participants With Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) Who Received Neoadjuvant Therapy and Did Not Achieve a Pathological Complete Response (pCR) at Surgery
	Eine randomisierte, offene Phase-3-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von adjuvanten MK-2870 in Kombination mit Pembrolizumab (MK-3475) gegenüber einer Behandlung nach Wahl des Arztes (TPC) bei Teilnehmerinnen mit dreifach negativem Brustkrebs (TNBC), die eine neoadjuvante Therapie erhielten und bei der Operation keine pathologische Komplettremission (pCR) erreichten

Metastasiertes Setting:

pionERA	A Phase lll, Randomized, Open-Label Study Evaluating Efficacy and safety of Giredestrant compared with Fulvestrant, both combined with A Cdk4/6 Inhibitor, in patients with Estrogen Receptor-Positive, Her2-Negative Advanced Breast Cancer with resistance to prior Adjuvant Endocrine Therapy.
	Eine Randomisierte, Offene Phase-lll-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Giredestrant im Vergleich zu Fulvestrant, beide in Kombination mit einem Cdk4/6-Inhibitor, bei Patientinnen mit Östrogenrezeptor-Positivem, Her2-Negativem fortgeschrittenem Brustkrebs mit Resistenz gegen vorherige Adjuvante Endokrine Therapie.
ADELA	A randomized phase 3, double-blind, placebo-controlled study of elacestrant plus everolimus versus elacestrant in patients with estrogen receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative, ESR1-mutated, advanced breast cancer progressing to endocrine therapy and CDK4/6 inhibitors.
	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie zu Elacestrant plus Everolimus im Vergleich zu Elacestrant bei Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem/humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativem, ESR1-mutiertem, fortgeschrittenem Brustkrebs, die auf eine endokrine Therapie und CDK4/6-Inhibitoren angesprochen haben.
EmpowHER	A Phase 3, randomized, open-label, multicenter, controlled study to evaluate the efficacy and safety of zanidatamab in combination with physician's choice chemotherapy compared to trastuzumab in combination with physician's choice chemotherapy for the treatment of participants with metastatic HER2-positive breast cancer who have progressed on, or are intolerant to, previous trastuzumab deruxtecan treatment.
	Eine randomisierte, offene, multizentrische, kontrollierte Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Zanidatamab in Kombination mit einer vom Arzt gewählten Chemotherapie im Vergleich zu Trastuzumab in Kombination mit einer vom Arzt gewählten Chemotherapie zur Behandlung von Teilnehmerinnen mit metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, bei denen unter einer vorherigen Behandlung mit Trastuzumab-Deruxtecan eine Progression aufgetreten ist oder die diese Behandlung nicht vertragen haben. Übersetzt mit DeepL.com (kostenlose Version)

Operative Studien:

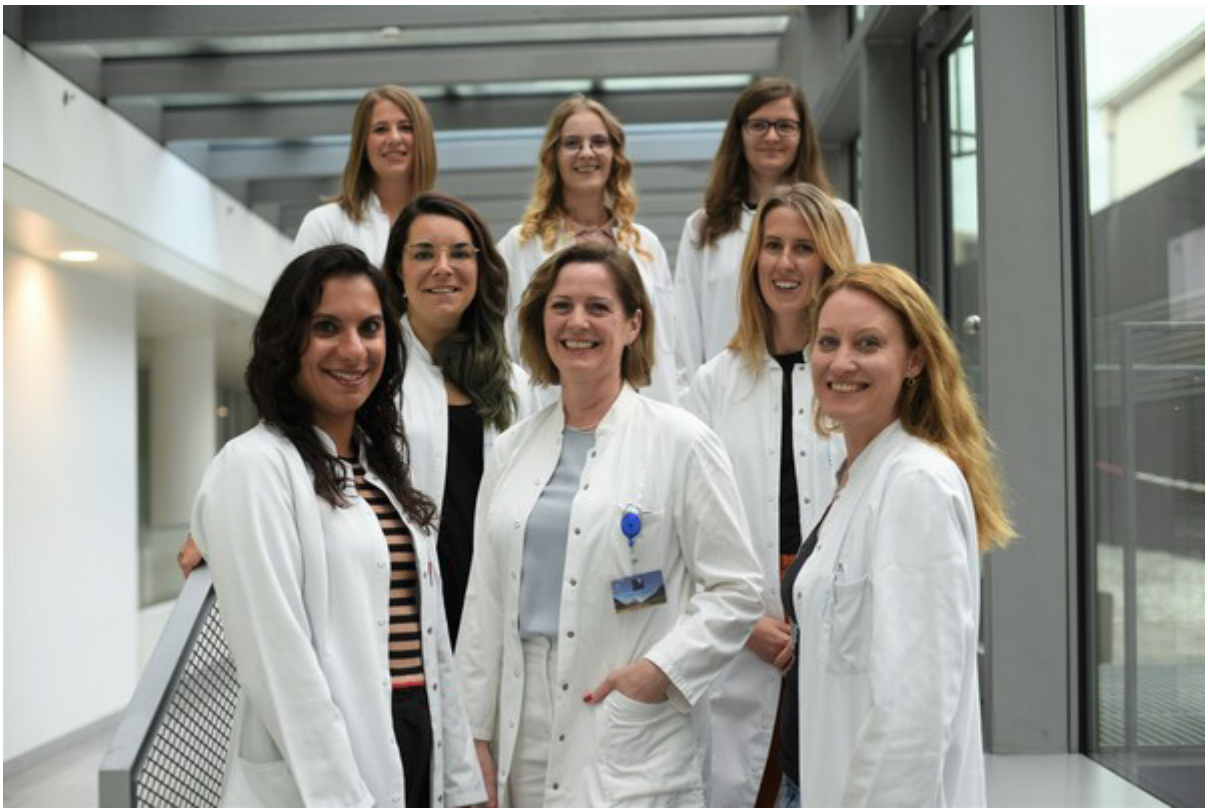
TAXIS	Tailored axillary surgery with or without axillary lymphnode dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer (TAXIS). A multicenter randomized phase III trial.
	Eine randomisierte, multizentrische, Phase 3 Studie. Klassische axilläre Operation mit oder ohne Entfernung der axillären Lymphknoten, gefolgt von einer Strahlentherapie bei Patienten mit Lymphknoten-positivem Brustkrebs.

Nicht interventionelle Studien:

PERFORM	An Epidmiological, Prospective Cohort Study to Generate Real-world Evidence in Patients With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treated in the First-line Setting as per Current Standard Of Care with an Endocrine-based Palbociclib Combination Therapy
	Eine epidemiologische, prospektive Kohortenstudie zur Gewinnung von Erkenntnissen aus der Praxis bei Patientinnen mit HR+/HER2-fortgeschrittenem Brustkrebs, die in der Erstlinienbehandlung nach dem derzeitigen Therapiestandard mit einer endokrin-basierten Palbociclib-Kombinationstherapie behandelt werden
AMBHER	Description of patients with HER2 positive breast cancer undergoing neoadjuvant treatment and development of a dynamic composite risk score to predict the risk of distant recurrence
	Beschreibung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, die sich einer neoadjuvanten Behandlung unterziehen, und Entwicklung eines dynamischen zusammengesetzten Risikoscores zur Vorhersage des Risikos eines Fernrezidivs.
Destiny Respond HER2-low Europe	A prospective, non-interventional study (NIS) with trastuzumab deruxtecan for patients with HER2-low expressing unresectable and/or metastatic breast cancer accompanied by a disease registry of patients treated with conventional chemotherapy.
	Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie (NIS) mit Trastuzumab-Deruxtecan für Patientinnen mit HER2-niedrig exprimierendem inoperablem und/oder metastasierendem Brustkrebs, begleitet von einem Krankheitsregister der mit konventioneller Chemotherapie behandelten Patientinnen.

für Informationen zu obigen Studien
Studienzentrale BrustGesundheitZentrum | Mo - Fr 8.00 -16.00 | +43 50 504 23073 | carmen.albertini@i-med.ac.at

Onkologie



AGO-Studienzentrale
vlnr: 1. R.: Martina Pappagallo, MSc | Studienzentrale-Leiterin Mag.a Dr.in Regina Berger | Doris Stauder | 2. R.: Sara Doguelli, MA BSc. | Ellen John, BSc. 3. R.: Mag.a Angela Riha | Julia Unterthurner, MA BA (Tumorregister) | Daniela Trippel, MSc

---

1. laufende Studien - Patienteneinbringung offen

Kurztitel	Titel	PrüfärztIn	Dokumente
AGO 93 ENGOT-en29 MK2870-033	A Phase 3 Randomized, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Sacituzumab Tirumotecan in Combination with Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Alone as First-Line Maintenance Treatment in Participants with Mismatch Repair Proficient Endometrial Cancer	Prof. Marth	PatInfo1 (Hauptinformation) PatInfo2 (Zusatzinformation)

	(TroFuse-033/GOG-3119/ENGOT-en29)		
AGO 89 ENGOT-ov83 CATALINA-2/TORL-1-23	A Phase 2 Study evaluating the efficacy and safetx of TORL-1-23 in Women with advanced Platinum-resistant epithelial ovarian cancer (including primary peritoneal and fallopian tube cancers) expressing Claudin 6	Prof. Marth	PatInfo1 (Main) PatInfo2 (Prescreen)
AGO 86 ENGOT-ov86 RAINFOL-OV2	A Phase 3 Randomized, Open-label Study of Rinatabart Sesutecan (Rina-S) versus Treatment of Investigator's Choice (IC) in Patients with Platinum Resistant Ovarian Cancer	Prof. Marth	PatInfo
AGO 61 CAROLIN	Characteristics related to Assessments of disease, patient and treatment associated with long-term survival in ovarian cancer patients (CAROLIN)- Intergroup study NOGGO / A-AGO	Prof. Marth	PatInfo
AGO 65 MATAO	Maintenance therapy with aromatase inhibitor in epithelial ovarian cancer: a randomized double-blinded placebo-controlled multi-center phase III trial	Prof. Marth	PatInfo1 (ER-Rezeptor im Tumorgewebe) PatInfo2 (Haupt-Patinfo)
AGO 71 DOVACC	ENGOT-OV56/NSGO-CTU-DOVACC: A Randomized Clinical Trial Investigating Olaparib, Durvalumab and UV1 as Maintenance Therapy in BRCAwt Patients with Recurrent Ovarian Cancer.	Prof. Marth	PatInfo
N-Plus	A phase II randomized, open label non-inferiority study of Niraparib maintenance after 3 vs. 6 cycles of platinum-based chemotherapy in	Prof. Marth	PatInfo Hauptstudie

	completely debulked advanced HRD-positive high-grade ovarian cancer patients in first line therapy		PatInfo genet. Testung
REGSA Sarkomregister	Prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine (REGSA)		PatInfo
ScreenOC	Screening und Früherkennung des Ovarialkarzinoms - Kooperation der Fachgruppe Gynäkologie mit der Universitätsklinik für Frauenheilkunde Innsbruck	Prof. Marth	PatInfo CRF

2. laufende Studien - Patienteneinbringung abgeschlossen

Kurztitel	Titel
AGO 56 DUO-O	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase III Studie mit Durvalumab in Kombination mit Chemotherapie und Bevacizumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab, Bevacizumab und Olaparib bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Ovarialkarzinom (DUO-O)
AGO 57 AtTEnd	PHASE III DOUBLE-BLIND RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED TRIAL OF ATEZOLIZUMAB IN COMBINATION WITH PACLITAXEL AND CARBOPLATIN IN WOMEN WITH ADVANCED/RECURRENT ENDOMETRIAL CANCER (Atezolizumab Trial in Endometrial cancer - AtTEnd)
AGO 58 Ovar 2.29	Atezolizumab in combination with bevacizumab and chemotherapy versus bevacizumab and chemotherapy in recurrent ovarian cancer - a randomized phase III trial (ENGOT-ov34)
AGO 60 LEAP-001	A phase 3 randomized, open-label, study of pembrolizumab (MK-3475) plus lenvatinib (E7080/MK-7902) versus chemotherapy for first-line treatment of advanced or recurrent endometrial carcinoma (LEAP-001)
AGO 64 ENGOT-cx11	A randomized, phase 3, double-blind study of chemotherapy with or without pembrolizumab for the treatment of high-risk, locally advanced cervical cancer (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)
AGO 66 ENGOT-en11	A phase 3, randomized, double-blind study of pembrolizumab versus placebo in combination with adjuvant chemotherapy with or without radiotherapy for the treatment of newly diagnosed high-risk endometrial

	cancer after surgery with curative intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)
AGO 67 EPIK-O	A phase III, multi-center, randomized (1:1), open-label, active-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with olaparib as compared to single agent cytotoxic chemotherapy, in participants with no germline BRCA mutation detected, platinum-resistant or refractory, high-grade serous ovarian cancer
AGO 72 Artistry	Eine multizentrische, offene, randomisierte Phase-III-Studie zu Nemvaleukin alfa in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes bei Patientinnen mit platinresistentem epithelialem Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom (ARTISTRY-7)
AGO 81 ENGOT-en23 MK2870-005	Eine randomisierte, aktiv kontrollierte, offene, multizentrische Studie der Phase III zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit der Monotherapie mit MK-2870 im Vergleich zu einer Behandlung nach Wahl des Arztes bei Teilnehmerinnen mit Endometriumkarzinom, die zuvor eine platinbasierte Chemotherapie und Immuntherapie erhalten haben Protokoll (Passwort: ENGOT-en23MK2870)
AGO R03 ROC	Non-interventional, multicenter, prospective register study to describe the treatment pattern of platinum-sensitive relapsed epithelial ovarian cancer (ROC) patients in Austria

3. abgeschlossene Studien

Kurztitel	Titel
AEZS-108-050	Randomized controlled study comparing AEZS-108 with doxorubicin as second line therapy for locally advanced, recurrent or metastatic endometrial cancer.
AGO 2 - Xeloda	Eine Phase II Studie zu oralen Therapie mit Xeloda in Kombination mit Cisplatin bei Patientinnen mit Zervixkarzinom und Indikation zur Chemotherapie
AGO 03 - NEORECORMON	Open, randomised, multicenter parallel study with NeoRecormon® administered according to two schedules: NeoRecormon® once or twice weekly versus NeoRecormon® thrice weekly in patients with a gynaecological tumour (including mammary carcinoma)
AGO 04 - CAELYX-GEMZAR	Caelyx ® +Gemzar ® bei platinresistentem/-refraktärem Rezidiv eines Npl. ovarii

AGO 05 - CAMPTO	Campto ® +Taxotere ® bei platinresistentem/-refraktärem Rezidiv eines Npl. ovarii
AGO 06 - TOPOTECAN + Interferon γ	Topotecan+Interferon γ bei platinresistentem/-refraktärem Rezidiv eines Npl. ovarii
AGO 08 CALYPSO	Platinsensitives Rezidiv bei Npl. Ovarii
AGO 09 TARCEVA	Im Anschluß an Platin-/ Taxanhältige Primärtherapie
AGO 10 - MyocetGemzarRandom	Randomisierte Phase II AGO-Studie zum Vergleich von liposomal-verkapseltem Doxorubicincitrat (Myocet®) und Gemcitabine (Gemzar) mit liposomal-verkapseltem Doxorubicincitrat (Myocet®) Monotherapie bei platinrefraktärem/-resistentem epithelialem Karzinom der Ovarien, Tuben und des Peritoneums
AGO 13 Ovar - Desktop II	Validierung eines Scores von Prädiktoren für die komplette Resektion bei platinsensiblem Ovarialkarzinom
AGO 14 - Zervix1	Paclitaxel/Topotecan versus Cisplatin/Topotecan bei persistierendem oder rezidiviertem Zervixkarzinom
AGO 15 MYOCET	Phase II multicenter trial of the Austrian AGO of the combination of liposomal Doxorubicin (Myocet®) and Carboplatin in primary advanced or metastatic and recurrent endometrial cancer Phase II Studie: Kombination von Myocet und Carboplatin bei XXXX
AGO 16 IP-Therapie	Register zur Dokumentation der intraperitonealen Chemotherapie des primären epithelialen Ovarialkarzinoms
AGO 17 HECTOR	Topotecan plus Carboplatin im Vergleich zur Standardtherapie (Paclitaxel plus Carboplatin oder Gemcitabin plus Carboplatin) bei platin-sensitivem rezidivierten epithelialen Ovarialkarzinom, Peritonealkarzinom oder Tubenkarzinom
AGO 21 - AGO-OVAR16/VEG110655	A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pazopanib Monotherapy Versus Placebo in Women Who Have not Progressed after First Line Chemotherapy for Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer
AGO 22 - PaLiDo	Panitumumab and pegylated liposomal doxorubicin to platinum-resistant epithelial ovarian cancer with KRAS wild-type
AGO 24 BIBF1199	A multicentre, randomized, double-blind, Phase III trial to investigate the efficacy and safety of BIBF 1120 in combination

	with standard treatment of carboplatin and paclitaxel compared to placebo plus carboplatin and paclitaxel in patients with advanced ovarian cancer
AGO 25 LION	LION: LYMPHADENEKTOMIEN IN OVARIELLEN NEOPLASIEN Protokoll: AGO-OVAR OP.3 Eine offene randomsierte prospektive Multicenterstudie Ein Projekt der AGO-Studiengruppe (AGO-OVAR) in Zusammenarbeit mit der AGO-Österreich
AGO 26 Desktop III	Multizentrische, randomisierte Studie zum Vergleich der Wirksamkeit einer zusätzlichen Tumordebulking-Operation gegen eine alleinige Chemotherapie bei Patientinnen mit einem platin-sensiblen **Ovarialkarzinom-Rezidiv**
AGO 28 Trinova 2	Eine randomisierte, doppel-blinde Phase 3 Studie zu pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) plus AMG 386 oder Plazebo bei Frauen mit wiederkehrendem, teilweise platinsensitivem oder platinresistenten epithelialem, primär peritonealem **Ovarial- oder Eileiterkrebs**
AGO 30 Trinova 3	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie der Phase 3 zu AMG 386 mit Paclitaxel und Carboplatin als Erstlinientherapie bei Studienteilnehmerinnen mit epithelialem Ovarial-, primärem **Peritoneal- oder Eileiterkarzinom** des FIGO-Stadiums III-IV
AGO 33 Penelope	Zweiteilige, multizentrische, randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pertuzumab in Kombination mit Standardchemotherapie gegenüber Placebo plus Standardchemotherapie bei Patientinnen mit Rezidiv eines platinresistenten epithelialen Ovarialkarzinoms und niedriger HER3 mRNA-Expression *Die Patinfo 1, die unterschrieben werden muss, ist HER3 Testing; wenn das Ergebnis des Tests da ist, kann die Pat für die Studie selbst einwilligen mit der Hauptpatinfo 2 - ICF Part 2*
AGO 36 SHAPE CX5	This is a multi-centre, international, prospective, randomized phase III trial of radical hysterectomy and pelvic node dissection versus simple hysterectomy and pelvic node dissection in patients with previously untreated, low-risk cervical cancer
AGO 37 ITIC 2	Topical Imiquimod versus Conization to Treat Cervical Intraepithelial Neoplasia: Randomised Controlled, Non-inferiority Trial

AGO 38 Thrombosestudie	Inzidenz von Thrombosen in Patientinnen mit einem gynäkologischen Malignom: eine prospektive Observationsstudie
AGO 39 Ovar 2.21	A prospective randomized Phase III trial of carboplatin/ gemcitabine/bevacizumab vs. carboplatin/pegylated liposomal doxorubicin/bevacizumab in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer. An ENGOT/GCIG Trial.
AGO 40 Nova	A Phase 3 Randomized Double-Blind Trial of Maintenance with Niraparib Versus Placebo in Patients with Platinum Sensitive Ovarian Cancer
AGO 41 MILO	The MILO Study (MEK Inhibitor in Low-grade Serous Ovarian Cancer): A Multinational, Randomized Open-label Phase 3 Study of KEK162 vs. Physician's Choice Chemotherapy in Patients with Recurrent or Persistent low-grade Serous Carcinomas of the Ovary, Fallopian Tube or Primary Peritoneum
AGO 42 PITVIN	Primary Imiquimod Treatment versus Surgery for Vulvar Intraepithelial Neoplasia - PITVIN. A Multicenter Randomized Controlled Trial
AGO 43 GANNET53	A two-part, multicentre, international phase I and II trial assessing the safety and efficacy of the Hsp90 inhibitor ganetespib in combination with paclitaxel weekly in women with high-grade serous, high-grade endometrioid, or undifferentiated, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer
AGO 43 EUDARIO	Eine multizentrische, offene, dreiarmige randomisierte Phase-II-Studie zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit des Hsp90-Inhibitors Ganetespib in Kombination mit Carboplatin gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Niraparib (erster experimenteller Arm) versus Ganetespib plus Carboplatin gefolgt von Ganetespib und Niraparib (zweiter experimenteller Arm) versus Carboplatin in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie (Gemcitabin oder Paclitaxel) gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Niraparib (Standardarm) bei Patientinnen mit platinsensiblem Ovarialkarzinom
AGO 44 Expression IV	Welche Erwartungen haben Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter- oder Bauchfellkrebs an eine Erhaltungstherapie? (Europaweite Umfrage)
AGO 46 INOVATYON	Phase III international, randomized study of trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) versus carboplatin plus

	PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum
AGO 47 PAOLA-1	Randomisierte doppelblinde Phase-III-Studie mit Olaparib vs. Placebo bei Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO IIIb-IV) hochgradig serösem oder endometrioidem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom, vorbehandelt mit der Standard-First-Line-Therapie mit Platin-Taxol und Bevacizumab in der Chemotherapie sowie in der Erhaltungstherapie
AGO 48 CORAIL	Randomisierte klinische Studie der Phase III zu Lurbinectedin (PM01183) versus pegyliertem liposomalem Doxorubicin oder Topotecan bei Patientinnen mit platinresistentem Ovarialkarzinom
AGO 50 JAVELIN	Eine multizentrische, randomisierte Open-Label-Studie der Phase III mit Avelumab (MSB0010718C) als Monotherapie oder in Kombination mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin im Vergleich zu pegyliertem liposomalem Doxorubicin als Monotherapie bei Patientinnen mit Platin-resistentem/refraktärem Ovarialkarzinom
AGO 52 ATALANTE	A randomized, double blinded phase III study of atezolizumab versus placebo in patients with late relapse of epithelial ovarian, fallopian tube, or peritoneal cancer treated by platinum-based chemotherapy and bevacizumab
AGO 55 IMAGyn050	MULTIZENTRISCHE, RANDOMISIERTE PHASE-III-VERGLEICHSSTUDIE VON ATEZOLIZUMAB VERSUS PLACEBO IN KOMBINATION MIT PACLITAXEL, CARBOPLATIN UND BEVACIZUMAB BEI PATIENTINNEN MIT NEU DIAGNOSTIZIERTEN OVARIAL-, TUBEN- ODER PRIMÄREN PERITONEALKARZINOMEN IM STADIUM III ODER IV
AGO 59 INNOVATE-3	ENGOT-ov50/INNOVATE 3: Randomisierte, offene Zulassungsstudie zu Tumor Treating Fields (TTFields, 200 kHz) bei gleichzeitiger wöchentlicher Gabe von Paclitaxel zur Behandlung von platinresistentem Eierstockkrebs (PROC)
AGO 69 UPLIFT	A Phase 1b/2, First-in-Human, Dose Escalation and Expansion Study of XMT-1536 In Patients with Solid Tumors Likely to Express NaPi2b
AGO 80 ENGOT-en21 (Kartos) SEAMLESS	Phase-II/III-Studie zu Navtemadlin als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem oder rezidiviertem Endometriumkarzinom mit TP53-Wildtyp, die auf eine Chemotherapie angesprochen haben

Astra Zeneca Ovar	Phase II randomized, double blind, multicentre study to assess the efficacy of AZD2281 in the treatment of patients with platinum sensitive serous ovarian cancer following treatment with two or more platinum containing regimens
AZD2281 ovar	AZ-19 Protocol Training
EHUD	Early detection of high-grade ovarian cancer using uterine lavage and duplex sequencing Ein-/Ausschlusskriterien
Fresenius - EpCAM	Multicenter, single-arm, phase II study of the tri-functional antibody catumaxomab (anti-EpCAM x anti-CD3) administered intra- and postoperatively in patients with epithelial ovarian cancer
Fresenius EPCAM 03	Zweiarmige, randomisierte, offene Phase-IIIb-Studie zur Untersuchung der Sicherheit einer intraperitonealen (i.-p.-) Infusion von Catumaxomab über drei Stunden mit und ohne Prednisolon als Prämedikation bei Patienten mit malignem Aszites, hervorgerufen durch ein epitheliales Karzinom
GRACE -INTERMUNE	Primärtherapie Ovarialkarzinom Carboplatin/Taxol ® +/- Interferon γ
LIO-1 gem. m. EDD Unit	LIO Clovis Studie (CO-3810-101): A Phase 1b/2, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lucitanib in Combination With Nivolumab in Patients With an Advanced, Metastatic Solid Tumor ***Studie wird zusammen mit der EDD Unit (Early Drug Development Unit) durchgeführt***
NIS Bovari	BOVARI - eine Nicht-interventionelle Studie mit Avastin als Frontlinien-Therapie bei **Ovarialkarzinomen**
NIS Carma	Nicht-interventionelle Studie zur Anwendung von Removab bei Patienten mit **malignem Aszites** bei **EpCAM-positiven Tumoren**
NIS Fresenius Aszites	Umfrage zur Prävalenz von malignem Aszites und Peritonealkarzinose im Rahmen einer epidemiologischen Querschnittstudie
NIS Sarcut	Sarcoma of the uterus survey
NIS Zarzio	Mehrstufige Auswertung einer Prophylaxe mit dem Granulozyten Kolonie stimulierenden Faktor (GCSF) gegen **Chemotherapie-induzierte febrile Neutropenie**, Bewertung des Outcome und der Bestimmungsgrößen

OPINION	Eine einarmige, offene, multizentrische Phase-IIIb-Studie zu einer Erhaltungsmonotherapie mit Olaparib bei Patientinnen mit einem platinsensitiven, rezidivierten Eierstockkarzinom ohne BRCA-Mutationen in der Keimbahn, die im Anschluss an eine platinbasierte Chemotherapie ein vollständiges oder teilweises Ansprechen zeigen
PROCLAIM	A phase 3 randomized placebo-controlled double-blind study of romiplostim for the treatment of chemotherapy-induced thrombocytopenia in patients receiving chemotherapy for treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC), ovarian cancer, or breast cancer
ROSiA	Global study to assess the addition of bevacizumab to carboplatin and paclitaxel as front-line treatment of epithelial ovarian cancer, fallopian tube carcinoma or primary peritoneal carcinoma (MO22923)

Gynäkologie

1. laufende Studien - Patienteneinbringung offen

2. laufende Studien - Patienteneinbringung abgeschlossen

3. abgeschlossene Studien

Kurztitel	Titel	PrüfärztIn
AGO 12 - FAME-ENDO	Bei symptomloser Endometriumhyperplasie und geplanter Abrasio	Prof. Marth
AGO 37 ITIC2 Studie	ITIC2 Studie (CIN III bzw auch CIN II bei Pat >30Lj)	Prof. Widschwendter OÄ Ciresa-König
Astellas Beyond	Doppelblinde, randomisierte, multizentrische Studie mit Vergleichsgruppe zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Mirabegron verglichen mit Solifenacin bei Probanden mit überaktiver Blase (OAB), die mit	OA Kropshofer

	Antimuskarinika behandelt werden und aufgrund der ausbleibenden Wirksamkeit unzufrieden sind	
PEKON	Bei jedem Konus	OÄ Ciresa
PITVIN	Primäre Imiquimod Therapie versus Chirurgie in der Behandlung der Vulvären Intraepithelialen Neoplasie (VIN)	Prof. Widschwendter OÄ Ciresa-König
ProF-001	A phase IIa randomized, active-controlled, double-blind, dose-excalation study in patients with vulvovaginal candidiasis to evaluate dose response relationship of clinical efficacy, safety and tolerability of topically - administered ProF-001	Prof. Marth
ProFem Candiplus 2019	A phase IIb/III, parallel-arm, randomized, active-controlled, double-blind, double-dummy, multicentre, non-inferiority study in patients with recurrent vulvovaginal candidosis to compare the clinical efficacy, safety and tolerability of topically administered ProF-001 (Candiplus®) to oral fluconazole	Prof. Marth
sensiTVT	Prospective study of the sensiTVT for the surgical treatment of stress urinary incontinence	OA Kropshofer

GebHilfe | Fetalmedizin

1. laufende Studien - Patienteneinbringung offen

Kurztitel	Titel	PrüfärztIn	Dokumente
Biodatenbank	Gewinnung von Erkenntnissen bezüglich Präeklampsie bzw. das HELLP Syndrom durch den Aufbau einer langfristig angelegten Biodatenbank, aus dessen zukünftiger Auswertung Forschungsprojekte hervorgehen sollen, wie etwa der Ermittlung neuer Marker zur Früherkennung.	OÄ Ramoni Assoz.Prof. Fiegl Dr. Krause Dr. Schröcksnadel	A) Einwilligung/Aufklärung B) CRF's: + Anamnese + Untersuchung + Geburt C) Anforderung-Probenasservierung D) Allgemeine Infos
Substituierte Schwangere	Eine kleine Gruppe von substituierten Frauen setzt sich aus Schwangeren und Müttern	OÄ Ramoni	Betreuungskonzept

	kleiner Kinder zusammen (ca. 5 - 10 Personen pro Jahr). Auf Grund der besonderen Lebensumstände dieser Mütter ist von einem erhöhten Risiko für deren Kinder auszugehen (hinsichtlich ihrer gesundheitlichen und psychosozialen Entwicklung). Die bekannte Grundproblematik von Kindern aus suchtbelasteten Familien tritt hier verschärft auf.		
TRUFFLE 2 Study	Perinatales sowie neurologisches 2-Jahres Outcome bei Kindern mit später Wachstumsrestriktion: randomisiert kontrollierte TRUFFLE2 Studie	OÄ Abdel Azim OÄ Berger	PatInfo

2. laufende Studien - Patienteneinbringung abgeschlossen

Kurztitel	Titel	PrüfärztIn
Pentraxin	Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist es, durch die Bestimmung der Blutspiegel des körpereigenen Eiweißstoffes Pentraxin 3 (PTX 3) in unterschiedlichen Phasen der Schwangerschaft die Nützlichkeit von Pentraxin 3 bei der frühen Diagnose von Präeklampsie zu erforschen	OÄ Ramoni
VIDIS	Vitamin D Versorgung schwangerer Patientinnen in Österreich - eine prospektive multizentrische Studie	OÄ Ramoni Dr. Schaffenrath

3. abgeschlossene Studien

Kurztitel	Titel	PrüfärztIn
Three dimensional sonography of the posterior fossa in fetuses with open	Die Studie untersuchte an 3 D Volumina die Veränderungen der Fossa posterior bei Feten mit Spina bifida in der 12. bis 14. SSW. Durch das beschriebene single line sign ist eine frühzeitige	OA Scheier

spina bifida at 11-13 weeks' gestation	Diagnostik der Spina bifida möglich. Die Ergebnisse wurden zwischenzeitlich publiziert. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21630364	
Left ventricular function many years after recovery from pre-eclampsia	Eine Studie, die bereits publiziert wurde http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21083867	Dr.in Strobl I.
Appearance of the fetal posterior fossa at 11+3 to 13+6 gestational weeks in transabdominal ultrasound examination	Die Studie wurde inzwischen bereits publiziert http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21308843	OA Egle OA Scheier
PREDICT	Randomisierte multizentrische Studie über Effektivität von vaginal verabreichtem Progesteron zur Vorbeugung der Frühgeburtlichkeit bei Zwillingsschwangerschaften http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21739497	OA Scheier OÄ Ramoni Dr.in Strobl I.
Nicht invasive pränatale Diagnose des fetalen Rh D Faktors	Validation des "FetoGnost Real Time Kits". Nach positivem Abschluss soll die Berstimmung des fetalen Rhesusfaktors aus dem Plasma der Mutter an der Innsbrucker Blutbank als Routinemethode eingesetzt werden.(Rekrutierung abgeschlossen)	OÄ Ramoni
Einfluss der Visualisierung des Kindes im Rahmen der Ersttrimester-sonographie auf die materno-fetale Bindung.	Die Studie untersucht den Einfluss der Bildgebung im Rahmen der Ersttrimestersonographie auf die materno-fetale Bindung. Die Datenerhebung ist abgeschlossen und die Studie wird im Moment ausgewertet. Eine randomisierte kontrollierte Studie	K. Krumschnabel OA Scheier
Einfluss der fetalen Wachstumsrestriktion auf die psychomotorische und mentale Entwicklung frühgeborener Kinder	retrospektive Studie	R. Oberhammer OA Scheier

Outcome nach höhergradigen Dammrissen>3	Retrospektive Analyse durch Patientinnenbefragung im Zeitraum 2002 bis 2012	OÄ Ramoni Dr. Schaffenrath Burkhard
Präeklampsie-screening mittels Messung des sFlt-1/PlGF-Quotienten im Serum >3	retrospektive Auswertung des Outcomes von Schwangeren mit Verdacht auf Präeklampsie im Zeitraum 12/2010 bis 12/2012, bei denen der Elecsystest in die Wahl der Betreuungsoptionen einbezogen wurde	OÄ Ramoni Dr. Tiechl Margreiter
FRüSGO>3	Register für Frühgeburtsgefährdete Patientinnen der Study Group Obstetrics: prospektiv multizentrisches Datenregister	OÄ Ramoni Dr. Krause
CMV survey >3	Multizentrisch longitudinale Erfassung der Anzahl von Patientinnen mit CMV Infektion in der Schwangerschaft sowie deren Management	OÄ Ramoni
ESA-Eisen Studie Austria	Erhebung des Eisenmangels und der Eisenmangelanämie bei schwangeren Frauen und Evaluierung des Zusammenhanges zu einem schlechten mütterlichen und kindlichen Outcome: Eine prospektive Querschnitts-und Longitudinalstudie in Österreich	OÄ Ramoni Dr. Schaffenrath
Sensitivität und Spezifität des single line sign in der Diagnostik der fetalen Spina bifida in der 11+3 bis 13+6 SSW	In dieser Studie wird untersucht, wie verlässlich die Spina bifida in der 12. bis 14. Schwangerschaftswoche durch die in der Fossa posterior darstellbaren Veränderungen diagnostiziert werden kann.	OA Scheier
TRUFFLE	Randomisierte multizentrische Studie zur Festlegung des Entbindungszeitpunktes bei schwerer fetaler Wachstumsretardierung auf Basis von frühen und späten Veränderungen im venösen Doppler im Vergleich zur computerisierten Cardiotokographie (Oxford CTG)	Prof. Brezinka OÄ Ramoni
PreOS	Eine multizentrische, prospective, offene, nicht-interventionelle Studie zur Untersuchung des Einflusses der Bestimmung der angiogenen Biomarker sFit-1 und PIGF auf die Entscheidungsfindung von Ärzten bei schwangeren Frauen mit Verdacht auf Präeklampsie	OÄ Ramoni

Bonding	Der Einfluss des medizinischen Settings bei primärer Sectio (geplantem Kaiserschnitt) im Vergleich zur Spontangeburt auf den Beziehungsaufbau zum Kind, postpartale Depression und Schmerzempfinden	OÄ Ramoni Dr. Schneitter I.
Folgeschwangerschaft nach intrauterinem Fruchttod	Die Studie untersucht die Folgeschwangerschaften von allen Patientinnen, die zwischen 2000 und 2008 an der Innsbrucker Frauenklinik eine Totgeburt hatten mit dem Ziel die Risikoabschätzung für die Folgeschwangerschaft zu ermöglichen. Die Datenauswertung ist abgeschlossen und die Publikation wird vorbereitet.	H. Hasibether OA Scheier
Wissen über und Einstellung zum Down Syndrom von schwangeren Frauen vor der Ersttrimester-sonographie	Die Studie untersucht das Wissen und die Einstellung zum Down Syndrom von schwangeren Frauen vor der Ersttrimestersonographie. Die Datenerhebung ist im Moment im Gange.	T. Steurer OA Scheier