

Aktuelle/Beendete Studien 2024/2025

Studie	Titel der Studie	Zielgruppe	Studienziel	Beschreibung	Laufzeit
BNT000-001	Epidemiologische Studie zur Bestimmung der Prävalenz von ctDNA-Positivität bei Teilnehmern mit CRC im Stadium II (hohes Risiko) oder Stadium III nach Operation mit kurativer (R0) Absicht und anschließender adjuvanter Chemotherapie mit Überwachung von ctDNA während der klinischen Nachsorge	Patienten in der Nachsorge-Phase bei bereits behandeltem Darmkrebs im Stadium II (hohes Risiko) und Stadium III.	Überwachung von ctDNA während der klinischen Nachsorge und Ermittlung von Hochrisiko-Patienten mit erhöhten ctDNA-Werten (ctDNA-Positivität)	An dieser Studie können Patienten mit bereits behandeltem Darmkrebs im Stadium II und III, welche eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein Tumor-Rezidiv haben, teilnehmen. Nach derzeitigem Behandlungsstandard werden diese Patienten nach der erfolgten Operation und der evtl. durchgeführten anschließenden Chemotherapie für weitere 5 Jahre engmaschig untersucht (Tumor-Nachsorge), um das erneute Auftreten des Darmkrebs möglichst frühzeitig zu erkennen. In der BioNTech-Studie werden genau diese Hochrisiko-Patienten (hohes Tumor-Rezidiv-Risiko) durch einen speziellen Bluttest erkannt. Im Test lassen sich im Blut zirkulierende DNA-Fragmente des Tumors (ctDNA: circulating tumor DANN) nachweisen. Dabei steht die Menge der ctDNA im direkten Zusammenhang mit dem Tumorstadium, d.h. je fortgeschrittener der Tumor, desto mehr ctDNA lässt sich nachweisen. Patienten mit niedrigen ctDNA-Spiegel haben eine günstigere Prognose als Patienten mit hohen Spiegeln. Hochrisiko-Patienten haben die Möglichkeit, in die Therapie-Studie (BNT122-01) zu wechseln.	Beendet 07/2021 bis 03/2025
CSAR Trial	Transverse Coloplasty vs. Side-to-end Anastomosis Following Low Anterior Resection (LAR)	Patienten mit geplanter tiefer anteriorer Rektumresektion bei tief gelegenen Rektumkarzinoms	Ziel der CSAR –Studie ist es, festzustellen, ob die transversale Koloplastie-Tasche oder die seitliche Anastomose als Rektalreservoir-Rekonstruktion die besten funktionellen Ergebnisse bietet.	Das Rektum (Enddarm) dient durch seine Form und dehnbare Wand als Stuhlreservoir, an dessen Enden der Schließmuskel sitzt. Diese Reservoirfunktion des Rektums ist sehr wichtig für die Stuhlkontinenz, d.h. die kontrollierte Entleerung des Darms bzw. das Zurückhalten des Stuhls. Nach einer Tumoroperation mit Teilentfernung des Enddarms kann es zu einer Störung dieser Funktion kommen. Deshalb versucht man während der Operation die ehemalige Reservoirfunktion durch eine Rektalreservoir-Rekonstruktion nachzubilden. Bisher ist jedoch nicht bekannt, welches OP-Verfahren langfristig die besten funktionellen Ergebnisse zeigt. Die CSAR-Studie vergleicht erstmalig zwei Rektalreservoir-Rekonstruktions-Techniken (transversale Koloplastie vs. seitliche Anastomose (J-Pouch)) direkt miteinander. Während der 12-monatigen Nachuntersuchs-Phase steht das funktionelle Ergebnis im Mittelpunkt. Anhand von Patienten-Fragebögen werden neben Angaben zur Stuhlhäufigkeit besonders die Lebensqualität, die Sicherheit der Verfahren und die Verwendung von stuhlregulierenden Medikamenten untersucht.	Beendet 05.2017 bis 12.2024