



## Aktuelle/Beendete Studien 2024/2025/2026

Studie	Titel der Studie	Zielgruppe	Studienziel/zweck	Beschreibung	Laufzeit
MELODY-CRC	Musiktherapie zur Verbesserung der Lebensqualität von Patientinnen mit Darmkrebs unter adjuvanter Chemotherapie – Eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie	Tumorart: Kolon, Rektum Stadium II – III, Patienten Alter zwischen 18-110 Jahren	Supportive Care	Jährlich erkranken in Deutschland etwa 55.000 Menschen an Darmkrebs. Viele erhalten nach der Operation eine dreimonatige adjuvante Chemotherapie, die Lebensqualität und Wohlbefinden beeinträchtigen kann. Musik-gestützte Interventionen wie Musiktherapie oder Musikmedizin zeigen kurzfristige Nutzen. Die Studie untersucht ihre Wirksamkeit im adjuvanten Setting.	<b>Aktiv</b> 01.2026 <b>bis</b> 12.2029
PEARL	Prävention von frühen Darmkrebs-erkrankungen	Tumorart: Kolon, Rektum Stadium I – IV. Patienten Alter zwischen 18-49 Jahren	Vorsorge/Prävention	Das BMBF-geförderte Verbundprojekt PEARL möchte neue Erkenntnisse zum Verständnis der Risikofaktoren und Ursachen von Darmkrebs bei jungen Erwachsenen <50 Jahren (Early-Onset Colorectal Cancer [EOCRC]) gewinnen, um effektive Strategien für die Primär- und Sekundärprävention in dieser Altersgruppe zu entwickeln und zu bewerten. Der Verbund führt hierzu eine großangelegte bevölkerungsbezogene Fall-Kontroll-Studie zu EOCRC in Deutschland durch mit 800 an Darmkrebs erkrankten Fällen und 800 nicht an Darmkrebs erkrankten Kontrollpersonen im Alter von 18-49 Jahren.	<b>Aktiv</b> 08.2022 <b>bis</b> 06.2029
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.	<b>Beendet</b> 07/2021 <b>bis</b> 03/2025



## Aktuelle/Beendete Studien 2024/2025/2026

<b>CSAR Trial</b>	Transverse Coloplasty vs. Side-to-end Anastomosis Following Low Anterior Resection (LAR)	Patienten mit geplanter tiefer anteriorer Rektumresektion bei tief gelegenem 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.	<p>Das Rektum (Enddarm) dient durch seine Form und dehbare 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.</p> <p>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.</p>	<b>Beendet</b> 05.2017 <b>bis</b> 12.2024
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------