

## AKTUELLE KLINISCHE STUDIEN

Klin. Abt. Hämatologie/Hämostaseologie  
Univ.-Klinik Innere Medizin I  
(Stand 10. Oktober 2016)

Erkrankung	Name der Studie	Ziele/Einschlusskriterien	Medikation	PD/Studienleiter
CLL	BO 25323/CLL 14	CLL, 1st Line	Obinutuzomab – GDC0199 vs. Obinutuzomab + Chlorambucil	Prof. Jäger
NHL – Immunozytom	NHL 7-2008/A	Immunozytom, 18-80 Jahre, Therapiebedürftigkeit	Rituximab + Bendamustin, danach Erhaltung vs. Beobachtung mit Rituximab	Prof. Jäger
ALCL	ALCL-1	Relapsierte/refraktäre ALK+ ALCL	Brentuximab + Glivec	Prof. Jäger
Morbus Hodgkin	BMS CA209-205	Rezidiv/refraktäre HL nach Autologer	Nivolumab	Prof. Sillaber
Morbus Hodgkin	HD 16	Hodgkin Lymphom, Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, 18- 75 Jahre, Stadium IA, IB, IIA, IIB ohne Risikofaktoren	ABVD, Therapiestratifizierung mittels FDG-PET	Prof. Sillaber
Morbus Hodgkin	HD 17	Hodgkin Lymphom, Erstdiagnose, therapienaiv, histologisch gesichert, 18- 60 Jahre, Stadium I, IIA mit RF, IIB mit RF	2x BEACOPP + 2x ABVD mit und ohne Bestrahlung Therapiestratifizierung mittels FDG-PET	Prof. Sillaber

NHL + DLBCL	CAVALLI/GO 27878	A Phase IB/II open-label study evaluating the safety and pharmacokinetics of GDC-0199(ABT-199) in combination with Rituximab or Obinutuzumab plus CHOP in patients with B-Cell Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL) and DLBCL	GDC-0199 + Rituximab od. Obinutuzumab + CHOP	Prof. Jäger
DLBCL	KCP-330-009	Phase IIB, relapsed/refraktäre DLBCLs	Selinexor (KPT-330) with low dose Dexamethasone	Prof. Jäger
ALL	AMGEN Tower 00103311	Relapsierte/refraktäre ALL Philadelphia negative B-precursor ALL	Blinatumomab vs. Chemo	PD Hauswirth
CLL	CC-122-CLL-001	Refraktäre/relapsierte CLL / PHASE 1-2, SAFETY, PHARMACOKINETICS, EFFICACY	Einzelsubstanz CC-122; CC-122 + RITUXIMAB; CC-122 + IBRUTINIB; CC-122 + OBINUTUZUMAB	Prof. Staber
CLL	MorphoSys AG: MOR208C205	Nach BTK-Inhibitor refraktäre/relapsierte CLL	Anti-CD19, MOR00208 kombiniert mit Idelalisib	Prof. Staber
T- Zell Lymphome	NCT01796002	Erstlinientherapie bei nodulären T-Zell-Lymphomen	CHOP vs. Romidepsin-CHOP	Prof. Staber
T-Zell Lymphome	AGMT_PTCL-Registry	Austrian registry and biobank of peripheral T-cell lymphomas	Register	Prof. Staber
Leukämie/Lymphom (relapsiert/refraktär)	<b>EXALT (Extended Analysis for Leukemia/Lymphoma Treatment)</b>	Refraktäre/relapsierte Leukämie und Lymphom patienten. Evaluierung einer personalisierten Therapiestrategie.	Genetisches Screening, Biomarker Screening, Ex vivo Medikamenten-Screening	Prof. Staber

Multiples Myelom	ADMYRE-Studie	Phase III, Rezidiv	Plitidepsin + Dexamethason vs. Dexamethason	Prof. Krauth
Multiples Myelom	MORPHOSYS	Phase I/IIa, Sicherheit und Effektivität anti-CD38 Antikörper MOR03087 bei relapsierten/refraktären MM Patienten	MOR03087 (anti-CD38 Antikörper)	Prof. Krauth
Multiples Myelom	CC-4047-MM-007 Studie	Phase III Studie, relapsierte oder refraktäre MM Patienten	Pomalidomid, Bortezomib, Dexamethason vs. Bortezomib, Dexamethason	Prof. Krauth
Multiples Myelom	CC-4047-MM-013 Studie	Phase II Studie, relapsierte oder refraktäre MM Patienten mit Nierenfunktionsstörung	Pomalidomid, Dexamethason	Prof. Krauth
Multiples Myelom	AGMT-MM1	Phase II Studie, relapsierte/ refraktäre MM Patienten	Ixazomib, Thalidomid, Dexamethason	Prof. Krauth
Multiples Myelom	rrMM-1 NIS	Beobachtungsstudie relapsierte/refraktäre MM Patienten	Pomalidomid	Prof. Krauth
Multiples Myelom	ETP MM	Phase IIIb, relapsierte und refraktäre MM Patienten	Panobinostat, Bortezomib, Dexamethason	Prof. Gisslinger
Multiples Myelom	MMY3008	Phase III Studie, unbehandelte MM Patienten, die für eine Hochdosistherapie ungeeignet sind	Daratumumab, Lenalidomid, Dexamethason vs. Lenalidomid, Dexamethason	Prof. Krauth
Multiples Myelom	ndMM NIS	Nicht interventionelle Studie bei MM Patienten, die LEN in Kombination mit DEX erhalten	Lenalidomide, Dexamethasone	Prof. Krauth

Multipl. Myelom	AGMT-MM2	Phase II, neu diagnostizierte MM, nicht transplantierbar	Carfilzomib, Thalidomid, Dexamethason vs. Carfilzomib, Lenalidomid, Dexamethasone	Prof. Krauth
Multipl. Myelom	Kyprolis NIS	Nicht interventionelle Studie bei relapsiertem oder refraktärem MM	Carfilzomib	Prof. Krauth
Polycythaemia vera	Provera P1101	Phase I/II, Tolerabilität und Response	PEG-proline-Interferon alpha-2b	Prof. Gisslinger
Polycythaemia vera	PROUD PV	Phase III Studie, Vergleichsstudie Wirksamkeit und Sicherheit	AOP 2014 vs. Hydroxyurea	Prof. Gisslinger
Polycythaemia vera	CONTINUATION-PV	Phase IIIb Studie, Langzeit Wirksamkeit und Sicherheit	AOP 2014	Prof. Gisslinger
Polycythaemia vera	Observational study Ruxolitinib bei PV	Phase IV, Ruxolitinib bei PV Patienten	Ruxolitinib	Prof. Gisslinger
Polycythaemia vera Essentielle Thrombozythämie Primäre Myelofibrose	Reklassifizierungsprojekt	Reklassifizierungsregister	-	Prof. Gisslinger
Myeloproliferatives Syndrom	SEMAG-Studie	alle ET und PV Patienten	Case Control Studie (nur Observation)	Prof. Gisslinger
PMF, post PV/ET MF	GILEAD	Phase III Studie, Wirksamkeit Momelitinib vs. Ruxolitinib	Momelitinib vs. Ruxolitinib	Prof. Gisslinger
Primäre Osteomyelofibrose	INC424	Plt zwischen 50 G/L und 100 G/L	JAK Inhibitor INCB018424	Prof. Gisslinger
Primäre Osteomyelofibrose	I3X-MC-JHTB	Phase II, neuer JAK2 Inhibitor	LY2784544	Prof. Gisslinger
Primäre Osteomyelofibrose	BKM120 Harmony Studie	Phase Ib Dosisfindungsstudie	INC424 (Ruxolitinib) und BKM120	Prof. Gisslinger

Primäre Myelofibrose	IASO	Phase II, Investigator initiated Studie, MF-0 und MF-1 Patienten	AOP 2014	Prof. Gisslinger
Primäre Myelofibrose	ReThink	Phase III, frühe MF mit „high molecular risk“ Mutationen	Ruxolitinib	Prof. Gisslinger
Primäre Myelofibrose	JAKAVI NIS PASS	Nicht interventionelle Studie bei MF Patienten, die Ruxolitinib erhalten	Ruxolitinib	Prof. Gisslinger
Primäre Myelofibrose	INC424A2411	Phase II, Ruxolitinib bei anämischen MF Patienten	Ruxolitinib	Prof. Gisslinger
AML	NIS AML	AML in vollständiger Remission bei Patienten, die routinemäßig Ceplene /IL-2 als Therapie erhalten	Ceplene/IL-2	Prof. Sperr
AML	FUSION	Unbehandelte high risk MDS $\geq 18$ sowie de novo AML $\geq 65$ bei Patienten, bei denen eine Knochenmarktransplantation nicht in Frage kommt	Vidaza subcutan/ Durvalumab	Prof. Sperr
AML	QUAZAR	AML in vollständiger Remission $\geq 55$ Jahren	Orales Vidaza/Placebo	Prof. Valent
AML	IDHENTIFY	Vergleich von AG221 zu herkömmlichen Therapien bei Patienten mit AML IDH2 mutiert, nach 2. Relapse $\geq 60$ Jahre	AG221/Standardtherapien	Prof. Valent

CML	CA180399/Early Switch	Vergleich von Dasatinib mit Imatinib bei Patienten, die nach 3 Monaten Imatinibtherapie nicht optimal angesprochen haben	Dasatinib/Imatinib	Prof. Valent
CML	CML 1	Beigabe von P1101 zur Imatinibtherapie bei Patienten, die nach 18 Monaten Imatinibtherapie kein komplettes molekulares Ansprechen erreicht haben	PEG – Proline – Interferon alpha – “b	Prof. Füreder
Psychoonkologie	PsyOn 1	Angst, Depression, Armut und Krebs. Der Effekt psychosozialer Faktoren auf das Überleben von Krebspatienten		Prof. Gaiger
Psychoonkologie	PsyOn 2	Anämie und Depression bei Krebspatienten		Prof. Gaiger
Psychoonkologie	PsyOn 3	Neurokognitive Beeinträchtigungen bei Krebspatienten		Prof. Gaiger
Psychoonkologie	PsyOn 4	Schmerz, HrQol und dyadisches Coping bei Krebspatienten		Prof. Gaiger
Psychoonkologie	PsyOn 5	„Trauma und Krebs“ Posttraumatische Belastungsreaktionen nach einer Krebserkrankung		Prof. Gaiger

Psychoonkologie	PsyOn 6	Evaluierung des „Onko-Training“ Ein systemorientiertes psychoedukatives Programm zur Förderung von Resilienz und Adhärenz von Krebsbetroffenen		Prof. Gaiger
Psychoonkologie	PsyOn 7	„e-SMART“, EU Grant zur telemedizinischen Begleitung von Krebspatienten unter Chemotherapie		Prof. Gaiger
Psychoonkologie	PsyOn 8	„Does gender matter“ Einfluss von Genderfaktoren auf Adhärenz und Resilienz von KrebspatientInnen		Prof. Gaiger
Hämophilie A	Biogen Extension ASPIRE_8H01EXT (Phase III)	Häm. A-Patienten ab 18 J., die vorhergehende Studien mit rFVIII Fc abgeschlossen haben (A-LONG-Studie)	Recombinant Human Coagulation Factor VIII Fusion Protein (rFVIII Fc)	Prof. Pabinger
Hämophilie A	Bayer PROTECT VIII BAY 94-9027 / 13024	Männliche Patienten ab 18 J. mit schwerer Hämophilie A nach vorhergehender FVIII-Therapie ( $\geq 150$ Eds)	BAY 94-9027, a PEGylated B-domain deleted (BDD), plasma protein-free, recombinant factor VIII (rFVIII) molecule	Prof. Pabinger
Hämophilie A	Baxter 261302 (BAX 855)	Folgestudie für Baxter 261201-Patienten: Männliche, vorbehandelte ( $\geq 150$ Eds) Patienten von 12 bis 65 J. mit schwerer Hämophilie A	PEGylated Recombinant Factor VIII (BAX 855)	Prof. Pabinger

Hämophilie A	Baxter 261303 PROPEL – BAX 855 PK-guided Dosing	Folgestudie für Baxter 261302-Patienten bzw. andere BAX 855 Studien-Patienten	BAX 855 – Pegylated full-length recombinant factor VIII	Prof. Pabinger
Hämophilie A	CSL627_3001 (Hem A) (Extension Study)	Folgestudie nach CSL627: Männliche Patienten ab 18 J. mit schwerer Häm. A nach vorhergehender CSL rVIII-SingleChain-Therapie	CSL627; Recombinant Factor VIII (rFVIII-SingleChain)	Prof. Pabinger
Hämophilie B	CSL654_3003 (Hem B Ext.)	Folgestudie für CSL654_3001- oder neue FIX-Surgery-Patienten: Männliche Patienten ab 18 J. mit schwerer Hämophilie B nach vorhergehender FIX-Therapie ( $\geq 150$ Eds)	Recombinant Fusion Protein Linking Coagulation Factor IX with Albumin (rIX-FP)	Prof. Pabinger
von Willebrand-Syndrom	CSLCT-BIO-12-83 Voncento	Schweres vWS Typ 1, 2A oder 3 und Nachweis eines VWF:RCo beim Screening von $< 20\%$	Voncento	Prof. Pabinger
Hämophilie, angeborene Blutgerinnungsstörungen	Österreichisches Hämophileregister – Register für Patienten mit angeborener Blutgerinnungsstörung	Hämophilie-Patienten, Patienten mit angeborener Blutgerinnungsstörung	Registerstudie	Prof. Pabinger
Blutungsstörungen unbekanntem Ursprungs	Vienna Bleeding Biobank (ViBB)	Patienten ab 18 Jahren mit Blutungsneigung	Biobank + Beobachtungsstudie	Prof. Pabinger
Lupus antikoagulans	Vienna – LATS	Alle Patienten mit Lupus antikoagulans	Observational study	Prof. Pabinger



Venöse Thromboembolie bei Krebspatienten	Daiichi Sankyo: Hokusai-CAT DU176b-D-U311	Pat. mit akuter Venenthrombose oder Lungenembolie und bösartiger Erkrankung in den letzten 2 Jahren	Edoxaban (DU-176b) gegen Dalteparin	Prof. Pabinger
Schwangerschaft nach Thrombose	Schwangerschaft und asymptomatische Thrombose	Patientinnen bis zur 14. SSW mit Vorgeschichte einer Thrombose oder PE	Observational study mit Duplex der Beine	Prof. Pabinger
Neu diagnostizierte Krebserkrankung oder Progression einer Krebserkrankung	CATS – Cancer and Thrombosis Study	Häufigkeit von Thrombosen bei Tumorpatienten und Definition prädiktiver Parameter für das Auftreten von Thrombosen bei Tumorpatienten	Observational study	Prof. Pabinger
Venöse Thromboembolie	AUREC	Rezidiv der VTE	Keine (Beobachtung)	Prof. Kyrle
Venöse Thromboembolie	Longitudinal effects of chemotherapy on microparticle associated coagulation activation in patients with stage IV colorectal cancer	Coloncarnompatienten im Stadium IV mit palliativer Chemotherapie	Standardtherapie	Prof. Kyrle

Venöse Thromboembolie	Reduced-dosed rivaroxaban and standard-dosed rivaroxaban versus ASA in the long-term prevention of recurrent symptomatic venous thromboembolism in patients with symptomatic deep-vein thrombosis and/or pulmonary embolism. The Einstein Choice Study	Patienten ab 18 Jahre mit venöser Thromboembolie 6-12 Monate vor Einschluss	Xarelto 20 mg vs Xarelto 10 mg vs ASS vs Placebo	Prof. Kyrle
Venöse Thromboembolie	Xalia	Patienten ab 18 mit akuter Beinvenenthrombose Zusatzinformationen über Xarelto in der klinischen Praxis sammeln	Xarelto (zur Langzeit- und initialen Antikoagulation) bei venösen Thromboembolien	Prof. Eichinger
Akute tiefe Venenthrombose und/oder Pulmonalembolie (Rezidivrisiko)	Identifizierung von Patienten mit einem niedrigen Risiko von wiederkehrenden venösen Thromboembolien nach dem Absetzen oraler Antikoagulantien: Eine prospektive multizentrische Kohortenstudie (Validierung des „Vienna Prediction Model“)	Vienna Prediction Model Patienten ab 18 mit Venenthrombose oder Lungenembolie	Standardtherapie	Prof. Eichinger

Vorhofflimmern	Gloria-AF: globale Registerstudie einer oralen, antithrombotischen Langzeitbehandlung bei Patienten mit Vorhofflimmern	Patienten ab 18 mit Vorhofflimmern mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und Indikation für orale Antikoagulantien	Keine (Registerstudie)	Prof. Eichinger
Vorhofflimmern	Gerinnungshemmer im Feld – ein weltweites Register (Global Anticoagulant Registry in the FIELD, GARFIELD)	Patienten ab 18 mit Vorhofflimmern (+ einen weiteren Risikofaktor für einen Schlaganfall)	Keine (Registerstudie)	Prof. Eichinger
Vorhofflimmern/eGRF 15-49 ml/min-chronische Nierenerkrankung	XARENO, Faktor XA-Hemmung bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und nicht valulärem Vorhofflimmern-eine Beobachtungsstudie (Xareno-Register)	Patienten ab 18 mit Vorhofflimmern und eGRF 15-49ml/min, chronische Nierenerkrankung	Keine (Registerstudie)	Prof. Eichinger
Thrombotisch thrombopenische Purpura	Longitudinales ADAMTS13-Monitoring	Therapieansprechen und Relapsrisiko bei Patienten mit TTP	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl
Thrombotisch thrombopenische Purpura	Upshaw-Schulman-Syndrom Register	Patienten mit angeborener/familiärer TTP (ADAMTS13-Mangel)	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl
Thrombotische Mikroangiopathie	ATMAR: Austrian TMA Registry	Alle Formen von thrombotischen Mikroangiopathien	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl

Thrombotisch thrombopenische Purpura	Bax930 (rADAMTS13): Prospektive, unkontrollierte, multizentrische Open-label Dosisescalationsstudie der Phase 1 zur Beurteilung der Sicherheit und Pharmakokinetik bei hereditärer TTP	Patienten mit angeborener/familiärer TTP (ADAMTS13-Mangel)	Rekombinantes ADAMTS13	Prof. Knöbl
Purpura Fulminans	SAPFIRE: Internat. Purpura Fulminans Register	Alle Patienten mit Purpura Fulminans	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl
Autoimmun-TTP	HERCULES	Thrombotisch-thrombopenische Purpura	Anti-VWF Nanobody vs. Placebo	Prof. Knöbl
Autoimmun-TTP	HERCULES-Verlängerung	Thrombotisch-thrombopenische Purpura	Anti-VWF Nanobody vs. Placebo	Prof. Knöbl
Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	Internat. aHUS-Register	Patienten mit atypischem HUS	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl
Erworbene Gerinnungsinhibitoren	SAHARA: Systematic Acquired Hemophilia A Registry Austria	Sammlung aller Fälle erworbener, immunologischer Gerinnungshemmstoffe (v.a. F VIII)	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl
Hämophilie A	EXPLORER-3	Kongenitale Hämophilie A ohne Inhibitor	Anti-TFPI Antikörper oder Placebo	Prof. Knöbl

Erworbene Hämophilie A	The impact of FVIII concentrates on the clinical course of patients with acquired hemophilia A (AHA)	Patienten mit erworbener Hämophilie A	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl
Protein C Mangel	Ceprotin Treatment Registry	Sammlung aller Behandlungen mit Ceprotin bei angeborenem und erworbenem Protein C Mangel	Keine (Registerstudie)	Prof. Knöbl
PAI-Mangel Molekularbiologie	Identifikation und Charakterisierung der molekularen Ursache eines schweren Plasminogen Aktivator Inhibitor-1 (PAI-1) Mangels	Patienten / Familien mit PAI-1 Mangel	Keine (Laborstudie)	Prof. Knöbl