



Ionentherapie bei nicht-kleinzelligen Pancoast-Tumoren im trimodalen Behandlungskonzept:

Die INKA-Studie

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine bösartige Tumorerkrankung im Bereich der Lungenspitze mit Einwachsen in das umliegende Gewebe (sogenannter Pancoast-Tumor) festgestellt worden. Im Rahmen der Gesamtbehandlung bei Pancoast-Tumoren ist vor einer Operation eine kombinierte Strahlen- und Chemotherapie Standard. Nun gibt es Hinweise darauf, dass eine Bestrahlung mit Kohlenstoffionen (Schwerionen) anstatt mit Röntgenstrahlen mit geringeren Nebenwirkungsraten und verbesserten Tumoransprechraten einhergehen könnte. Die vorliegende Studie soll nun den Einfluss einer Schwerionenbestrahlung insbesondere auch auf die Durchführbarkeit im Rahmen der Standardtherapie untersuchen.

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der INKA-Studie bitten. Sie erhalten im Folgenden Informationen zum Ablauf dieser klinischen Studie.

Bevor Sie entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum die Studie durchgeführt wird und was sie mit sich bringt. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen aufmerksam zu lesen.

Sprechen Sie auch mit Freunden, Verwandten und Ihrem Arzt darüber, wenn Sie möchten. Natürlich können Sie den Studienarzt jederzeit ansprechen, falls Ihnen etwas unklar ist oder falls Sie weitere Informationen wünschen.

Indem Sie dieses Formular unterzeichnen, bestätigen Sie uns, dass Sie freiwillig an diesem Forschungsprojekt teilnehmen.

Klinische Forschung ist notwendig, um die Behandlung von Krankheiten stetig zu verbessern. Sie darf nur unter Beachtung strenger nationaler und internationaler Gesetze und Richtlinien, sowie nach zustimmender Bewertung durch eine unabhängige Ethikkommission durchgeführt werden. Klinische Studien sind eine



Voraussetzung dafür, dass wirksamere und risikoärmere Behandlungsverfahren erforscht und entwickelt werden können.

Diese klinische Prüfung wird von Prof. Dr. med. Klaus Herfarth durchgeführt. Die INKA-Studie ist eine wissenschaftliche Untersuchung der Abteilung für Radioonkologie und Strahlentherapie der Universitätsklinik Heidelberg in Zusammenarbeit mit der Thoraxklinik in Heidelberg.

I. Informationen zur Studie und bisherige Erkenntnisse

Die Studie wird der zuständigen Ethik-Kommission zur Begutachtung vorgelegt. Die Studie wird erst nach Erhalt des zustimmenden Votums begonnen. Zur Bestrahlung von Lungentumoren mit Kohlenstoffionen liegen nur Daten zur definitiven Bestrahlung von Lungentumoren an anderen Stellen der Lunge aus Japan vor. Hierbei zeigte sich eine hohe Effektivität bei nur geringen Nebenwirkungen. Bei Lungenspitzentumoren (Pancoast Tumore) wird allerdings keine alleinige Strahlentherapie durchgeführt, sondern eine kombinierte Behandlung aus Chemotherapie mit Bestrahlung und anschließender Operation. Für diese Tumorlokalisierung und Vorgehensweise existieren noch keine wissenschaftlichen Daten über die Verwendung von Kohlenstoffionen im Rahmen der Bestrahlung. Diese sollen in dieser Studie erhoben werden.

II. Wie unterscheidet sich die Behandlung in der Studie von der Behandlung außerhalb der Studie ?

Gemäß der Ausdehnung Ihres Tumors sollten Sie unabhängig von der Studienteilnahme vor der geplanten Operation eine Kombination aus Chemotherapie und Strahlentherapie erhalten. Abweichend von der Standardbehandlung würden im Rahmen der Studie statt einer Bestrahlung mit Röntgenstrahlen über 5 Wochen (45Gy Gesamtdosis; 25 Bestrahlungssitzungen; 5x / Woche) eine Bestrahlung mit Kohlenstoffionen über 13 Bestrahlungssitzungen (39GyE Gesamtdosis; 6 Bestrahlungen / Woche) erfolgen, so dass die Bestrahlungszeit etwa halbiert wird. Als weitere zusätzliche Maßnahmen sind gegenüber der Standardbehandlung folgende Untersuchung im Rahmen der Studie vorgesehen:

1. Zusätzliche Lungenfunktionsprüfungen (Dauer ca. 20 Minuten) jeweils direkt vor der Operation, 6 Wochen nach der Operation und ca. 4 Monate nach der Operation.
2. Ein zusätzliches sog. 4D CT zur Bestrahlungsplanung, um die Bewegung des Tumors unter normaler Atmung berechnen zu können (zusätzlicher Zeitaufwand zum normalen Bestrahlungsplanungs CT ca. 10 Minuten)
3. Ein zusätzliches PET-CT nach Abschluss der Bestrahlung vor der Operation, um die Veränderungen der Tumoraktivität im Vergleich zum Ausgangs PET erfassen zu können (Zeitaufwand ca. 3 Stunden)
4. Ausfüllen sogenannter Lebensqualitätsbögen (43 Fragen, Dauer ca. 15-20 Minuten) an 5 Zeitpunkten (vor Chemotherapie, vor der ersten Bestrahlung, vor der Operation, 6 Wochen nach der Operation und ca. 4 Monate nach der Operation)



Die Studienteilnahme endet mit den Untersuchungen ca. 4 Monate nach der Operation.

Potentielle Risiken und potentieller Nutzen durch die Studienteilnahme

Bei Studienteilnahme erhalten Sie eine Bestrahlungstherapie, bei der durch die physikalischen Eigenschaften der Kohlenstoffionen das nicht Tumor-tragende Normalgewebe mit weniger Dosis belastet wird als mit einer klassischen Bestrahlung unter Verwendung von Röntgenstrahlen. Das gilt auch unter Berücksichtigung, dass in der Studie zusätzliche PET und CT Aufnahmen durchgeführt werden. Zusätzlich wird die Bestrahlungszeit verkürzt. Es kann zu diesem Zeitpunkt nicht gesagt werden, ob durch die Bestrahlung mit Kohlenstoffionen insgesamt weniger oder möglicherweise auch mehr Nebenwirkungen auftreten im Vergleich zu einer Bestrahlung mit Röntgenstrahlen. Da durch die Kohlenstoffionen aber weniger Lungengewebe einer Strahlung ausgesetzt wird, ist eine Reduktion der Lungentoxizität zu erwarten. Die einzelnen möglichen Nebenwirkungen sind allerdings die gleichen, wie bei der Bestrahlung mit Röntgenstrahlen. Die Erfassung der Nebenwirkungen ist Teil dieser Studie.

Ob der Effekt der Kohlenstoffionen auf das Tumorgewebe größer, gleich oder evtl. auch geringer ist als mit einer klassischen Bestrahlung ist ebenso Gegenstand dieser Studie. Studien aus Japan über alleinigen Bestrahlungen mit Kohlenstoffionen lassen allerdings einen größeren Effekt auf den Tumor erwarten.

Mögliche Alternativen zur Studienteilnahme

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, wird die Bestrahlung parallel zur Chemotherapie mittels Röntgenstrahlen über 25 Behandlungssitzungen erfolgen.

Kann das Einverständnis zur Studienteilnahme zurückgenommen werden?

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit die Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme zurücknehmen ohne dass Ihnen Nachteile für die weitere medizinische Behandlung entstehen. Sollten Sie allerdings während der Bestrahlung mit Kohlenstoffionen die Teilnahme zurückziehen, müsste die Bestrahlung auf Röntgenstrahlen umgeplant werden, was zu einer zeitlichen Verzögerung führen würde, die möglicherweise sich negativ auf die Tumorzellabtötung auswirken könnte. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

III. Teilnahmebedingungen

Sie können an der klinischen Studie nur teilnehmen, wenn Sie alle von Ihrem Arzt zu prüfenden Voraussetzungen bezüglich Ihrer Krankheit und Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes erfüllen und schriftlich Ihre Einwilligung erklären.

Bitte teilen Sie unverzüglich jede unerwünschte Reaktion oder Krankheit bzw. Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes der Studienzentrale oder dem



Prüfarzt mit (Name und Telefon siehe unten). Dieser wird die Möglichkeit eines Zusammenhanges mit der Studie mit Ihnen erörtern. Er wird ferner die Befunde dokumentieren und – soweit erforderlich – weiter abklären.

Für die Zeit der Teilnahme an dieser Studie dürfen Sie an keiner anderen klinischen Studie teilnehmen, die die Ergebnisse dieser Studie beeinflussen könnte.

Im Zweifelsfall fragen Sie bitte in der Studienzentrale der Abteilung für Radioonkologie nach, falls Sie noch an einer anderen Studie teilnehmen möchten.

IV. Datenschutzrechtliche Informationen

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten (vollständiger Name, Initialen des Vor- und Zunamens, Geburtsdatum, Adresse) und Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf (medizinische Befunde, Behandlungsarten, etc.) erfasst. Die genannten Daten sind zur Erreichung des oben genannten Studienziels notwendig und werden streng vertraulich behandelt.

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form (d. h. ohne direkten Bezug zu Ihrer Person) mit Hilfe einer Studien-Nummer elektronisch gespeichert und ausgewertet.

Bei der Datenverarbeitung, die in der Abteilung für Radioonkologie und Strahlentherapie der Universitätsklinik Heidelberg erfolgt, werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten. Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Sie können darüber entscheiden, ob Ihr Hausarzt/andere behandelnde Ärzte über Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie informiert werden soll/en, um dies bei Ihrer weiteren Behandlung zu berücksichtigen.

Die personenbezogenen Daten werden nach Erreichen des Studienziels/nach Abschluss aller studienbegleitenden Projekte, spätestens jedoch nach 15 Jahren gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Fristen vorsehen.

Die strahlentherapiespezifischen Daten werden gemäß der Strahlenschutzverordnung über dreißig Jahre nach Bestrahlungsende aufbewahrt werden.

Bei der Veröffentlichung von Studienergebnissen wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt werden. Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen oder Daten löschen zu lassen. Außerdem können Sie jederzeit Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widerrufen.

Die beteiligten Personen werden dabei die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und die ärztliche Schweigepflicht einhalten.



Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Studienkoordination/Prüfarzt:

Dr. med. Henrik Hauswald
Abteilung für Radioonkologie und Strahlentherapie
Universitätsklinik Heidelberg
INF 400
69120 Heidelberg
email: henrik.hauswald@med.uni-heidelberg.de
Telefon-Nr.: 06221-56-38613 oder 06221-56-37748

Studiensekretariat:

R. Haselmann (Studynurse)
Abteilung für Radioonkologie und Strahlentherapie
Universitätsklinik Heidelberg
Telefon-Nr.: 06221-56-38613 oder 06221-56-37748
Fax: 06221-56-1979



Ionentherapie bei nicht-kleinzelligen Pancoast-Tumoren im trimodalen Behandlungskonzept:

Die INKA-Studie

Einwilligungserklärung

Name des Patienten: _____

geb.: |__|__|_|-|__|__|_|-|__|__|__|__|

Ich wurde durch

(Name, Vorname, Telefonnummer des aufklärenden Arztes)

über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten. Mir wurde eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich - über das Ziel, den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden mir zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Patienteninformation wurden folgende Punkte besprochen:



Ich wurde darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile für die weitere Behandlung entstehen solange eine kontinuierliche Therapie durchgeführt werden kann.

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Ich bin mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten, sowie der Übermittlung im Rahmen der Studie einverstanden, dies schließt bei dieser Studie Name, Adresse, Telefonnummer und Geburtsdatum ein.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und bin damit einverstanden.

Einwilligung regelmäßiger Kontakt

Ich bin damit einverstanden, dass ich oder mein Hausarzt zur Auswertung des längerfristigen Verlaufs auch nach Ablauf der 6 monatigen Studienphase kontaktiert werde.

ja nein

Einwilligung Datenerhebung nach Ausscheiden:

Ich bin damit einverstanden, dass im Falle eines Ausscheidens aus der Studie (während der Bestrahlung oder während der Nachbeobachtungsphase) weiterhin Daten zu Nebenwirkungen der Bestrahlung sowie zum weiteren Verlauf erfasst werden.

ja nein

oder die bis bis dahin erhobenen Daten weiter verwendet werden können (nicht gelöscht werden).

ja nein

Ort/Datum

Unterschrift Patient



Bestätigung des aufklärenden Arztes

Der Patient wurde von mir nach den ICH-GCP Richtlinien über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt. Ich konnte seine Frage/n zur Zufriedenheit beantworten. Der Patient hat ohne Zwang die Einwilligung in die Studienteilnahme erklärt. Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten ausgehändigt. Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2008 durchgeführt.

Ort/Datum

Name des aufklärenden
Arztes (Stempel)

Unterschrift d. aufklärenden
Arztes