

Patient Initials ___ ___

Patient number ___ ___ ___

Treatment of Patients with Atypical Meningiomas Simpson Grade 4 and 5 with a Carbon Ion Boost in combination with Postoperative Photon Radiotherapy: A Phase II Trial

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist ein Gehirntumor festgestellt worden, der aus denjenigen Zelle besteht, die eine Hülle um das Gehirn bilden. Sie heißen Meningen. Diesen Tumor nenne man atypisches Meningeom. Atypische Meningeome haben die Tendenz, auch nach einer Operation und Strahlentherapie weiter oder erneut zu wachsen.

Zur Behandlung stellt die Strahlentherapie die Methode der Wahl dar. Bei Ihnen ist diese Standardtherapie bestehend aus Strahlentherapie geplant, oder die Therapie hat bereits begonnen. Die Strahlentherapie besteht aus einer Bestrahlung des Tumors einschließlich eines ausreichenden Sicherheitssaums („Basisbestrahlung“). Im Anschluss daran findet eine lokale Dosisaufsättigung auf den Tumorkern statt („Boostbestrahlung“). In der Standardtherapie werden beide Teile der Strahlentherapie mit Photonen durchgeführt.

Wir möchten Ihnen anbieten, an einer Studie teilzunehmen, in der ein Teil der Strahlentherapie, nämlich die Dosisaufsättigung auf den Tumorkern, durch eine Bestrahlung mit Ionen ersetzt wird. Hierbei kommt die Schwerionentherapie zur Anwendung. Ionenstrahlen haben eine besondere Eigenschaft, die Energie gezielter auf das zu bestrahlende Gebiet zu übertragen. Die Schwerionen haben zudem eine höhere biologische Effektivität als herkömmliche Photonenstrahlen („normale Strahlentherapie“). In der Studie soll die Wirksamkeit der Schwerionentherapie auf die Tumorkontrolle untersucht werden. Es konnte bereits gezeigt werden, dass diese für die Behandlung von bestimmten Tumoren sehr viel effektiver sind. Für atypische Meningeome ist dies bisher nicht nachgewiesen. Die Schwerionentherapie ist eine neuartige Form der Strahlentherapie, die nur an sehr wenigen Zentren weltweit verfügbar ist.

An dieser Studie werden insgesamt etwa 40 Patienten teilnehmen. Die Studie wurde von der Ethikkommission Heidelberg begutachtet.

Das Ziel dieser Therapiestudie ist es, die Behandlung von atypischen Meningeomen durch die zusätzliche Schwerionentherapie möglicherweise zu verbessern. Es soll an 40 Patienten untersucht werden, ob die Schwerionentherapie, genauso effektiv oder effektiver ist als die

Patient Initials __ __

Patient number __ __ __

Standard-Strahlentherapie. Ziel ist es, eine bessere lokale Kontrolle und ein verlängertes Überleben bei gleichzeitiger Reduzierung von behandlungsbedingten Nebenwirkungen zu erreichen. Kohlenstoffionen sind geladene Teilchen, die im Vergleich zu Photonen oder Protonen eine höhere biologische Wirksamkeit aufweisen. Das bedeutet, dass sie sehr viel effektiver einen Tumor bekämpfen können als die herkömmliche Strahlentherapie. Dabei kann potentiell die lokale Tumorkontrolle verbessert werden. Dieser Vorteil ist jedoch nicht gesichert und kann nicht garantiert werden.

Im Studientherapiearm erhalten Sie als Dosisaufsättigung des Tumorkerns („Boostbestrahlung“) die Schwerionentherapie auf den in der Bildgebung sichtbaren Tumorrest (Tumorkern). Die Schwerionentherapie wird dabei auf 6 Behandlungstage verteilt. Wie oben erwähnt haben Schwerionen besondere physikalische Eigenschaften: Die Dosis kann punktgenau auf den Tumorkern gezielt werden, und das gesunde Gewebe kann geschont werden.

Wenn Sie sich nicht zur Teilnahme entschließen können, erhalten Sie in jedem Fall eine Behandlung, die dem aktuellen Wissensstand entspricht. Dabei wird die Dosis auf den Tumorkern mittels normaler Strahlentherapie mit Photonen durchgeführt.

Vor Beginn der Behandlung erhalten Sie eine eingehende ärztliche Untersuchung (Blutabnahme, CT, MRT, neurologische Untersuchung).

Die Therapie im Rahmen der Studie besteht aus 6 (Schwerionentherapie) Behandlungstagen. Vorausgegangen sein sollte eine Strahlentherapie („Basisbestrahlung“). Die Boostbestrahlung mittels Ionentherapie (Behandlung des Tumorkerns) sollte innerhalb von 4 Tagen nach Ende der Basisbestrahlung mit Photonen auf den Tumor einschließlich Sicherheitssaum begonnen werden. Daher wird vorab während der Radiotherapie ein Termin zur Anfertigung einer speziellen Lagerungs-Kopfmaske mit einem CT und einem MRT zur Bestrahlungsplanung vereinbart. Die Bestrahlungsplanungsuntersuchungen erfolgen am Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung RadioOnkologie und Strahlentherapie, oder im Deutschen Krebsforschungszentrum (Klinische Kooperationseinheit Strahlentherapeutische Onkologie und Abteilung Radiodiagnostik).

Die Bestrahlung mit Schwerionen findet am Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung RadioOnkologie und Strahlentherapie, im Heidelberger Ionenstrahl Therapiezentrum (HIT) statt.

Patient Initials ___ ___

Patient number ___ ___ ___

Im Anschluss daran finden regelmäßige Nachuntersuchungen statt, die erste ca. 4 Wochen nach Ende der Strahlentherapie, und im Anschluss daran ca. alle 2 Monate. Insgesamt werden Sie im Rahmen der Studie über mindestens 12 Monate nach Therapieende beobachtet.

Die vorgesehene Behandlung beinhaltet unvorhersehbare Risiken für ungeborene Kinder. Da es auch bei Männern zu einer Störung der Spermienbildung kommen kann, muss eine Schwangerschaft während und 3 Monate nach der Behandlung durch sichere Verhütungsmaßnahmen ausgeschlossen werden. Dabei sollten Sie auf sichere Verfahren der Schwangerschaftsverhütung wie z.B. sexuelle Abstinenz, östrogen- und gestagenhaltige Kontrazeptiva, Vasektomie oder Intrauterinpressare mit Hormonen zurückgreifen.

Da eine herabgesetzte Verkehrstauglichkeit wahrscheinlich ist, sollten Sie während der Therapie kein Kraftfahrzeug führen. Für die Zeit der Teilnahme an dieser Untersuchung dürfen Sie an keiner anderen klinischen Studie teilnehmen.

Sollte die Krebserkrankung unter der Behandlung weiter fortschreiten, wird die Therapie abgebrochen. Dies gilt auch für das Auftreten schwerer Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird dann das weitere Behandlungsverfahren mit Ihnen absprechen. Behandlungsmöglichkeiten wären dann z.B. die Durchführung einer anderen Chemotherapie, eine kleinvolumige erneute Strahlentherapie oder eine Operation.

Sollten im Verlauf der Studie neuere wissenschaftliche Erkenntnisse bekannt werden, die eine bessere Behandlung bzw. weniger Nebenwirkungen versprechen, werden Sie über diesen Sachverhalt informiert.

Durch die Teilnahme an der vorliegenden Studie können für Sie keine Nachteile in der Behandlung entstehen. Sie erhalten auf jeden Fall eine Therapie, die dem aktuellen Therapiestandard entspricht. Durch die Schwerionentherapie können für Sie jedoch entscheidende Therapie Vorteile entstehen, da die hohe biologische Wirksamkeit einen positiven Einfluss auf die Behandlung des Tumors haben kann. Durch die Teilnahme an der Studie ist das Risiko für Nebenwirkungen gegenüber der herkömmlichen Standardtherapie mit Photonen nicht vergrößert. Durch die Physikalischen Vorteile der Protonen und Schwerionen ist das Risiko für therapiebedingte Nebenwirkungen sogar geringer als bei einer herkömmlichen Strahlentherapie.

Patient Initials __ __

Patient number __ __ __

Nebenwirkungen der Therapie

Sie wurden von Ihrem behandelnden Strahlentherapeuten bereits über die Risiken und Nebenwirkungen der Strahlentherapie informiert und aufgeklärt. Es wird nicht erwartet, dass durch die Ionentherapie quantitativ oder qualitativ zusätzliche Nebenwirkungen auftreten.

Versicherungsschutz

Für den Fall, dass Sie als Folge dieser Behandlung eine Gesundheitsschädigung erleiden, wurde bei der

Jahresvertrag zur Probanden-Versicherung Nr.: 57 010310 03018

Versicherer: HDI-Gerling Versicherung AG

(ECCLESIA mildenberger HOSPITAL GmbH · Klingenbergstr. 4 · 32758 Detmold; HDI Gerling Concern, Vers.-Nr. 5701031003018) eine Patientenversicherung laut Strahlenschutzverordnung abgeschlossen.

Um den Versicherungsschutz nicht zu verlieren, dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem für diese klinische Studie verantwortlichen Arzt unterziehen. Notfälle sind hiervon ausgenommen.

Besteht der Verdacht, dass eine Gesundheitsschädigung, als Folge dieser klinischen Studie eingetreten sein könnte, so ist dies der Versicherung unverzüglich anzuzeigen. In einem solchen Fall müssen Sie Ihren behandelnden Arzt sofort informieren und alles Zweckmäßige tun, um die Ursachen festzustellen bzw. den Schaden zu mindern.

Die Durchführung der Studie ist durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) genehmigt worden.

Fahrt- und Transportkosten sowie Unterbringungskosten können durch uns leider nicht erstattet werden.

Die in dieser Studie erhobenen Daten werden für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet und ggf. veröffentlicht. Dazu werden Ihre persönlichen Daten ohne Nennung Ihres Namens gespeichert und weitergegeben. Diese werden in einer pseudonymisierten Form, nämlich mit den Initialen (die beiden Anfangsbuchstaben des Vornamens und des Nachnamens) und einer Nummer codiert. Falls es Sie interessiert, können Sie jederzeit darüber Auskunft erhalten, welche Ihrer Daten erfasst sind.

Zur Überprüfung der Qualität der Daten werden auch Dritte Einsicht in die Originaluntersuchungsunterlagen haben. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten

Patient Initials __ __

Patient number __ __ __

werden vertraulich behandelt und sind nur Ihren behandelnden Ärzten namentlich bekannt. Außerdem dürfen von den Aufsichtsbehörden autorisierte Personen oder von der Studienleitung bestellte Personen, z.B. Monitore, die die Richtigkeit der Datenübertragung von ihrer Patientenakte in die Studienunterlagen überprüfen, im Beisein der Prüfarzte Einsicht in Ihre Krankenakte haben.

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

Sie haben die Möglichkeit, jederzeit weitere Fragen zu stellen und mit dem verantwortlichen Arzt über den Fortgang der Therapie zu sprechen.

Als Kontaktpersonen stehen Ihnen

_____ (Name / Telefon)

_____ (Name / Telefon)

zur Verfügung.

Sie nehmen an dieser Studie freiwillig teil und können jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Zusage zur Teilnahme zurücktreten, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre Behandlung erwachsen. Sie erhalten dann in jedem Fall eine Behandlung, die dem aktuellen Wissensstand entspricht.

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.

Falls sie keine weiteren Fragen haben und sich zur Teilnahme an dieser Studie entschlossen haben, unterzeichnen Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung.

Sie erhalten eine Kopie dieser Patienteninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

Patient Initials ___ ___

Patient number ___ ___ ___

Treatment of Patients with Atypical Meningiomas Simpson Grade 4 and 5 with a Carbon Ion Boost in combination with Postoperative Photon Radiotherapy: A Phase II Trial

Einwilligungserklärung

Hiermit erkläre ich

Name, Vorname _____ Geburtsdatum _____

dass ich durch Herrn/Frau Dr. _____

über die Diagnose und den Verlauf meiner Erkrankung, ferner über Ziel, Wesen, Bedeutung und Tragweite des oben erwähnten Studienvorhabens / Behandlungskonzepts aufgeklärt wurde.

Im Einzelnen erstreckte sich das Aufklärungsgespräch auf:

- Die Art der Erkrankung, ihre Behandlungsmöglichkeiten und die Prognose
- Das Ziel des Studienvorhabens / Behandlungskonzepts
- Die Art und Durchführung der geplanten Ionentherapie sowie ihre Nebenwirkungen und Risiken
- Die mögliche Notwendigkeit der therapiebegleitenden Behandlung
- Die Art und Durchführung der geplanten Untersuchungen sowie ihre Risiken und Unannehmlichkeiten
- Die Aufzeichnung, Weitergabe und Nutzung von Daten zur wissenschaftlichen Auswertung

Ich bin informiert worden, dass eine Patientenversicherung für die Teilnahme an dieser Studie abgeschlossen wurde. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit meine Einwilligung zur Teilnahme ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile erwachsen. Die oben angeführten Punkte habe ich verstanden, alle von mir gestellten Fragen wurden mir beantwortet. Ich hatte die Gelegenheit und ausreichend Zeit, mich für die Teilnahme an der Studie zu ent-

Patient Initials ___ ___

Patient number ___ ___ ___

scheiden. Dabei wurde ich nicht von meinem behandelnden Arzt oder einem anderen Klinikangehörigen beeinflusst. Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig.

Ich bin bereit, an der Studie teilzunehmen.

Im Falle eines Rücktritts von der Studie können die bereits gewonnenen Daten ausgewertet werden oder aber auch auf meinen Wunsch hin vernichtet werden. Die Ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten ausgewertet und ggf. weitergegeben.

Ich stimme zu, dass die Genehmigungsbehörde meine Einverständniserklärung zu Prüfzwecken einsehen darf. Ebenso stimme ich der Messung der Körperdosis und der Übermittlung dieser Dosis sowie weiteren Befunden, die für den Strahlenschutz von Bedeutung sind, an die Genehmigungsbehörde zu. Im Falle einer wesentlichen nicht geplanten Dosiserhöhung erfolgt eine Meldung an die Aufsichtsbehörde / an das Bundesamt für Strahlenschutz.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung wurden mir ausgehändigt.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt über die Studienteilnahme unterrichtet wird.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten im Falle eines Rücktritts von der Studie ausgewertet werden.

Im Falle eines Rücktritts von der Studie möchte ich, dass meine bereits gewonnenen Daten vernichtet werden.

Ort, Datum

Unterschrift Patient(in)

Ort, Datum

Unterschrift aufklärender Arzt/Ärztin

Patient Initials ___ ___

Patient number ___ ___ ___

Treatment of Patients with Atypical Meningiomas Simpson Grade 4 and 5 with a Carbon Ion Boost in combination with Postoperative Photon Radiotherapy: A Phase II Trial

Information und Einwilligung zum Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an
 - a) den Studienleiter* und den Sponsor der Studie* zur wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) die zuständigen Überwachungsbehörden (Regierungspräsidium, Karlsruhe; Bundesamt für Strahlenschutz), die Ethikkommission und ausländische Behörden zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie sowie zur Bewertung von Studienergebnissen.

*Studienleiter und Sponsor der Studie:

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus, Studienleiter
Priv.-Doz. Dr. Stephanie E. Combs, Studienkoordinatorin

Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für RadioOnkologie und
Strahlentherapie
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg
Tel.: 06221-56-8202
Fax: 06221-56-5353

Patient Initials __ __

Patient number __ __ __

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der zuständigen inländischen oder ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der Schweigepflicht.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten