



## **Aktuelle klinische Studien**

---

### **Klinik für Urologie**

Caritas-Krankenhaus St. Josef  
Lehrstuhl der Universität Regensburg



Prof. Dr. med. Maximilian Burger, Direktor der Klinik für Urologie und Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel, Oberarzt der Klinik für Urologie und Leiter klinische Studien.

# Klinische Studien

---

## der Klinik für Urologie

### **Wir gestalten medizinischen Fortschritt**

Anwendungsorientierte Forschung ist zentral für die Krebsmedizin.

Die Klinik für Urologie am Caritas-Krankenhaus St. Josef nimmt dabei eine führende Rolle ein. Erkenntnisse über die optimale Behandlung von Patientinnen und Patienten zu gewinnen und in medizinische Praxis umzusetzen, ist das Ziel der zahlreichen klinischen Studien an unserem Standort.

Als Teil des UCCR können wir allen Patientinnen und Patienten modernste Diagnostik und Therapie zur Verfügung stellen. Unser umfassendes Netzwerk stellt zudem sicher, dass niedergelassene Fachärztinnen und -ärzte, Hausärztinnen und Hausärzte in die Behandlung eingebunden sind.

Die vorliegende Broschüre bietet einen Überblick über die aktuellen Studien der Klinik für Urologie.

# Inhaltsverzeichnis

---

Studienteam . . . . .	5	Tumoragnostisch	
Prostatakarzinom		<b>CONCORDIA</b> . . . . .	16
<b>EvoPAR</b> . . . . .	6	Benignes Prostatasyndrom	
Prostatakarzinom		<b>DOD</b> . . . . .	18
<b>OMAHA-004</b> . . . . .	8	Maligner Hodentumor	
Urothelkarzinom		<b>PROHEAR</b> . . . . .	20
<b>INTerpath-005</b> . . . . .	10	Nierenzellkarzinom	
Urothelkarzinom		<b>REVUPAN</b> . . . . .	22
<b>Trophy-U01 (IMMU-132)</b> . . . . .	14		



# Studienteam

---

## Ärztliche Leitung

Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel

Mail mschnabel@csj.de

Telefon 0941 782-3512

Stellv. ärztl. Leitung

Prof. Dr. med. Johannes Breyer

Mail jbreyer@csj.de

Telefon 0941 782-3512

## Leitung Studienassistentz

Dr. rer. nat. Katrin Hese

- Vertragsverhandlungen
- Abrechnung
- Koordination

Mail khese@csj.de

Telefon 0941 782-7519

Stellv. Leitung

Bettina Zichaus

- Koordination Studiendurchführung

Mail bzichaus@csj.de

Telefon 0941 782-7524

## Studienassistentz

Carolin Völlner

Mail cvoellner@csj.de

Telefon 0941 782-7523

Anke Hofmann

Mail ahofmann@csj.de

Telefon 0941 782-7526

Dr. Nidhibahen Parmar

Mail nparmar@csj.de

Telefon 0941 782-7522

Julia Sailer

Mail jsailer@csj.de

Telefon 0941 782-7528

Katrin Sailer

Mail ksailer@csj.de

Telefon 0941 782-7528

Magdalena Hudzik

Mail mhudzik@csj.de

# Prostatakarzinom

Systemtherapie (metastasiertes Prostatakarzinom)

## EvoPAR

---

### Studienstandort

Caritas-Krankenhaus St. Josef,  
Klinik für Urologie, Regensburg

### Studienleitung

Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel

### Kontakt

Carolin Völlner  
Mail [cvoellner@csj.de](mailto:cvoellner@csj.de)

Dr. Nidhibahen Parmar  
Mail [nparmar@csj.de](mailto:nparmar@csj.de)

## Studienbeschreibung

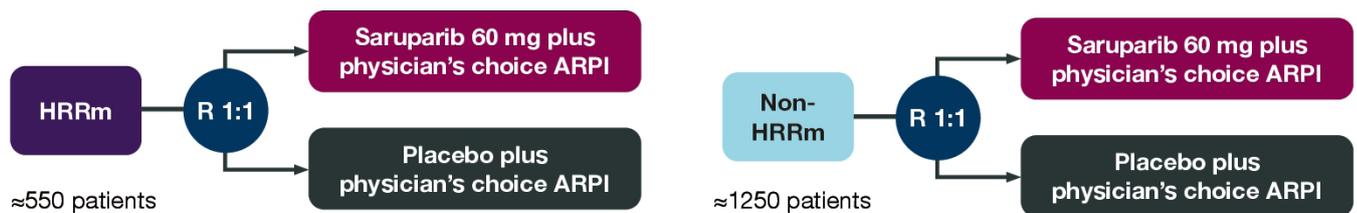
Effektivität der Kombination eines **PARP-Inhibitors** (AZD5305) mit einem New Hormonal Agent (NHA) versus NHA allein beim Therapie-naiven, metastasierten Prostatakarzinom **mHSPC** (all-comer).

### Wichtige Einschlusskriterien

- Histologisch gesichertes, metastasiertes, therapie-naives Prostatakarzinom

### Studienhinweise

- HRR-Testung erfolgt im Rahmen der Studie, Einschluss unabhängig vom HRR Status
- NHA wird durch Studienarzt ausgewählt und rezeptiert



# Prostatakarzinom

Systemtherapie (metastasiertes Prostatakarzinom)

## OMAHA-004

---

### Studienstandort

Caritas-Krankenhaus St. Josef,  
Klinik für Urologie, Regensburg

### Studienleitung

Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel

### Kontakt

Bettina Zichaus  
Mail [bzichaus@csj.de](mailto:bzichaus@csj.de)

Anke Hofmann  
Mail [ahofmann@csj.de](mailto:ahofmann@csj.de)

## Studienbeschreibung

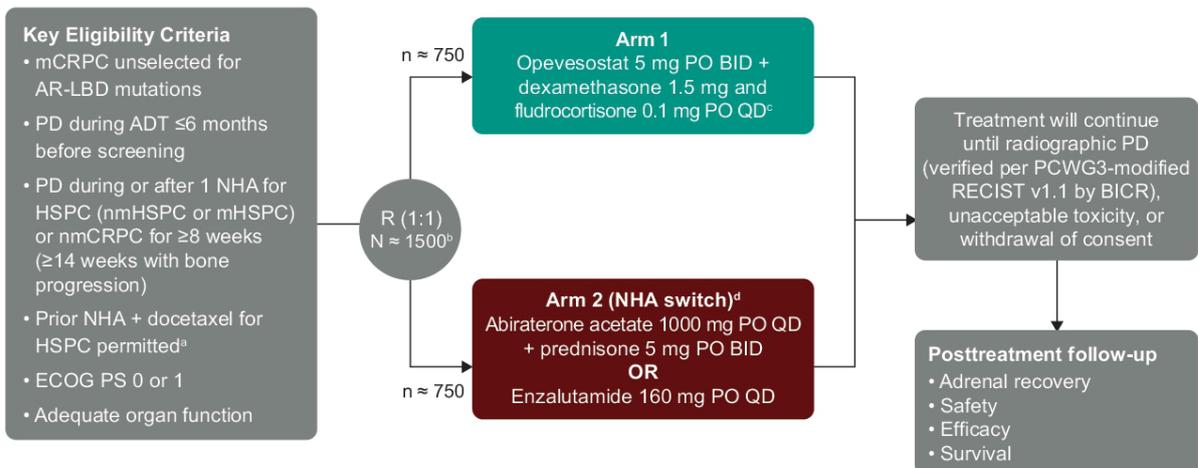
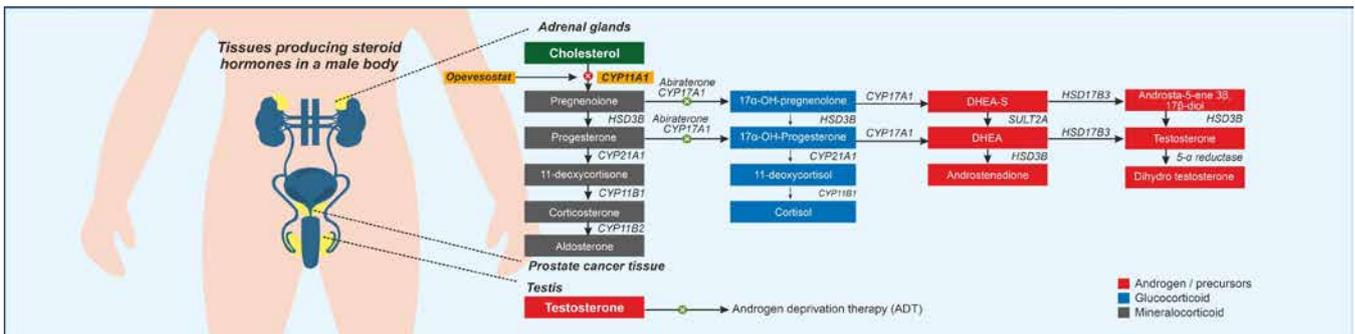
Effektivität von **Opevesostat** (MK-5684 bzw. OMD-208) versus Enzalutamid oder Abiraterone beim metastasierenden, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) nach Versagen eines NHA.

## Wichtige Einschlusskriterien

- Progress unter Vortherapie mit einem NHA (Apalutamid / Abiraterone / Darolutamid / Enzalutamid) im Stadium eines mHSPC / nmHSPC / nmCRPC
- Vortherapie darf eine Co-Medikation mit Docetaxel enthalten haben, muss aber nicht.
- Eine Vortherapie mit PARP-Inhibitor oder Lutetium-PSMA ist erlaubt.

## Studienhinweise

- Opevesostat blockiert die Androgensynthese aus Cholesteron, eine Co-Medikation mit Fludrocortison und Dexamethason ist zwingend erforderlich.



# **Urothelkarzinom**

Muskelinvasives Urothelkarzinom der Harnblase (MIBC)

## **INTerpath-005**

---

### **Studienstandort**

Caritas-Krankenhaus St. Josef,  
Klinik für Urologie, Regensburg

### **Studienleitung**

Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel  
Mail mschnabel@csj.de

### **Kontakt**

Anke Hofmann  
Mail ahofmann@csj.de

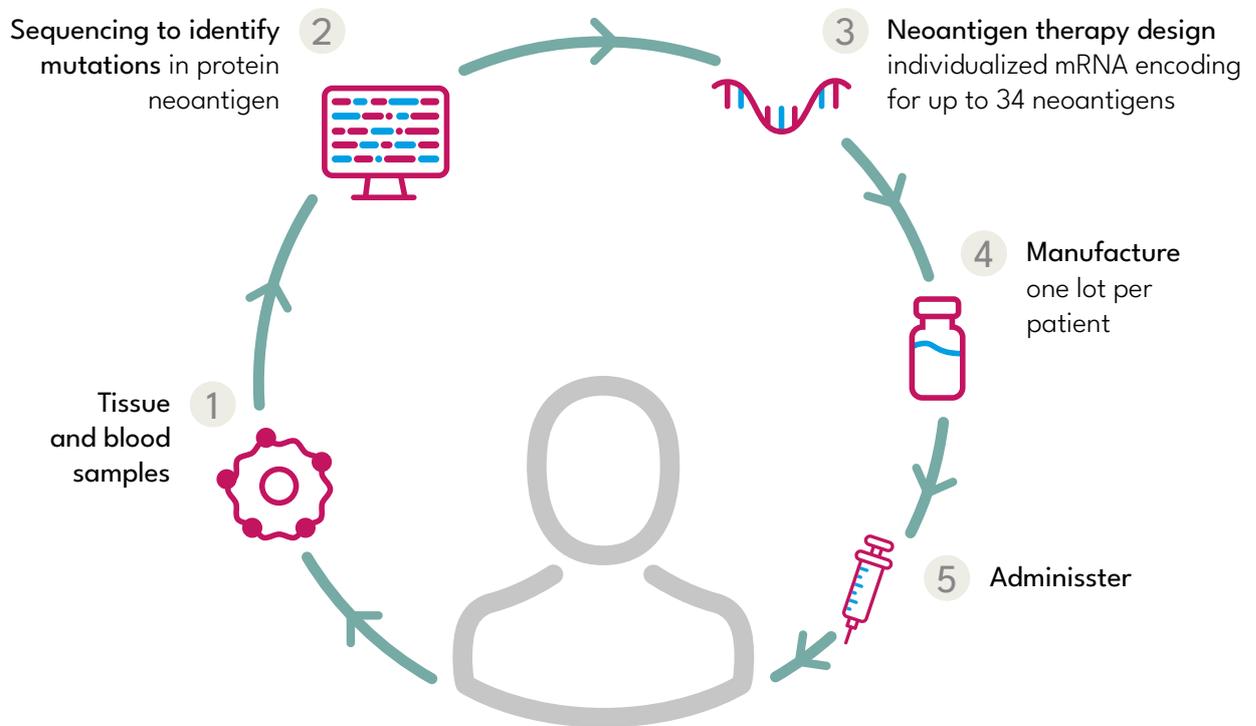
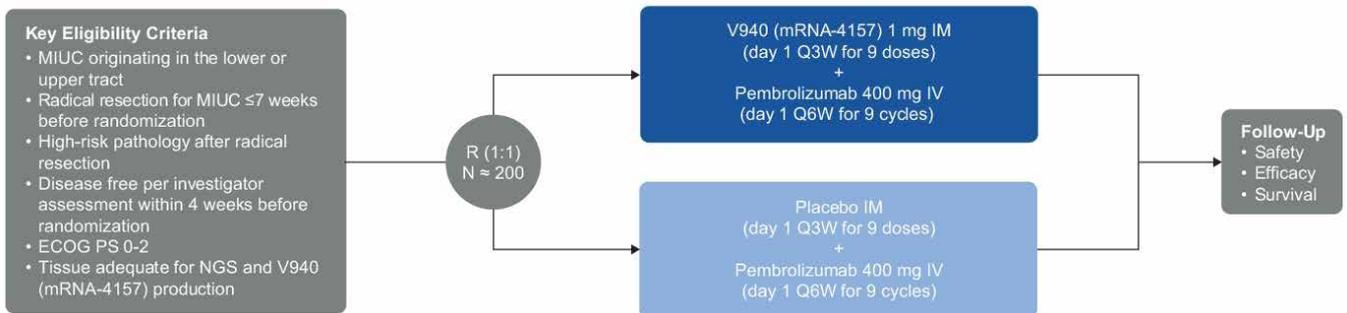
Carolin Völlner  
Mail cvoellner@csj.de

# Studienarm A

Adjuvante Therapie des lokal fortgeschrittenen Harnblasenkarzinoms (MIBC) nach radikaler Zystektomie mit Pembrolizumab + personalisierte mRNA-Tumor-Vakzine versus Pembrolizumab + Placebo.

## Studienhinweis

Herstellung der personalisierten mRNA-Tumorvakzine (V940) erfolgt für jeden Patienten individuell anhand des Patienten-eigenen Tumorgewebes durch die Firma Moderna (USA).



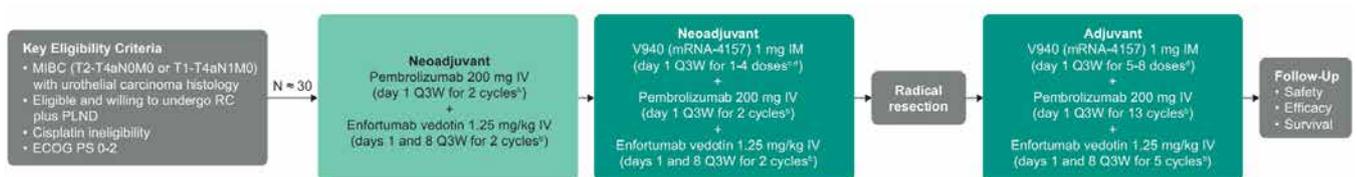
INTerpath-005

---

## Studienarm B

Neoadjuvante und adjuvante Therapie des lokal fortgeschrittenen Harnblasenkarzinoms (MIBC) vor bzw. nach radikaler Zystektomie mit Enfortumab-Vedotin + Pembrolizumab + personalisierte mRNA-Tumor-Vakzine.

Das muskelinvasive Harnblasenkarzinom weißt trotz radikaler Resektion der Harnblase eine hohe Rezidivrate von 40-60% auf. Da das metastasierte Harnblasenkarzinom weiterhin eine nicht-heilbare Erkrankung mit schlechter Prognose darstellt, ist ein wesentlicher Ansatzpunkt das Rezidivrisiko zu senken und damit die Chance auf eine Kuration zu erhöhen.



# Urothelkarzinom

Metastasiertes Urothelkarzinom

## Trophy-U01 (IMMU-132)

---

### Studienstandort

Caritas-Krankenhaus St. Josef,  
Klinik für Urologie, Regensburg

### Studienleitung

Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel

### Kontakt

Anke Hofmann  
Mail [ahofmann@csj.de](mailto:ahofmann@csj.de)

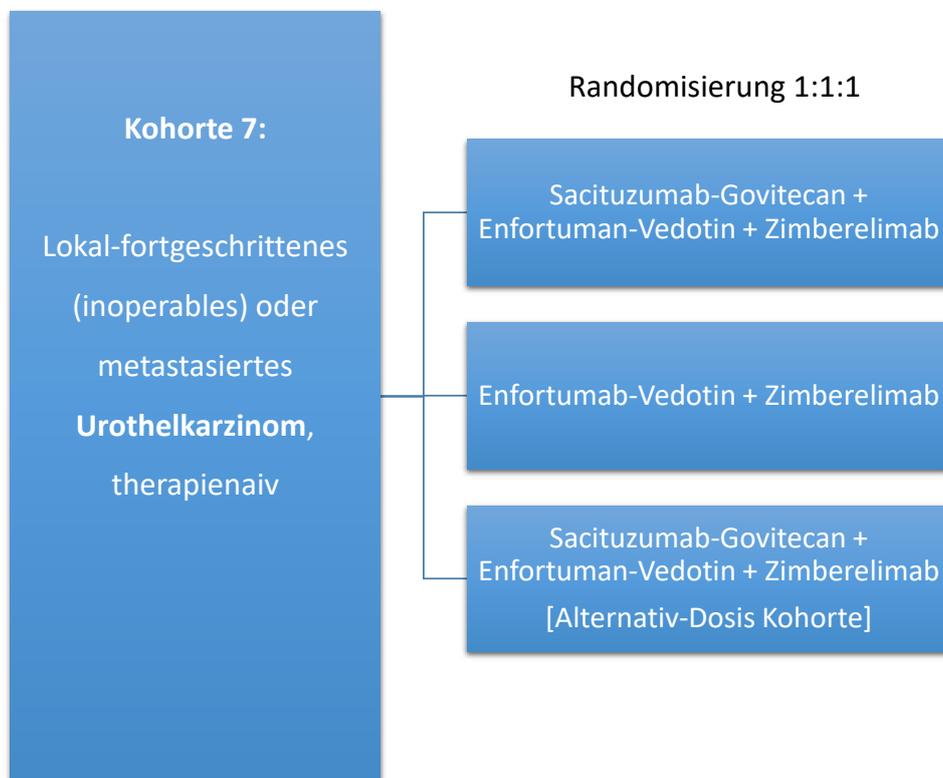
Carolin Völlner  
Mail [cvoellner@csj.de](mailto:cvoellner@csj.de)

## Studienbeschreibung

Effektivität von **Sacituzumab-Govitecan** in Kombination mit verschiedenen Substanzklassen beim **metastasiertem Urothelkarzinom** in der Erstlinientherapie.

## Studienhinweis

Es handelt sich um eine mehrarmige Plattform-Studie, welche permanent weiterentwickelt wird. Weitere Kohorten in verschiedenen Therapiesituationen des Urothelkarzinoms sind in Planung.





Krankenhaus  
St. Josef

 Kooperations- und  
Lehrkrankenhaus der  
Universität Regensburg

## Tumoragnostisch

# CONCORDIA

---

### Studienstandort

Klinikum St. Elisabeth Straubing GmbH,  
Klinik für Urologie, Straubing

Caritas-Krankenhaus St. Josef,  
Klinik für Urologie, Regensburg

### Studienleitung

Prof. Dr. med. Matthias May

Dr. med. Maximilian Haas

Dr. med. Emily Rinderknecht

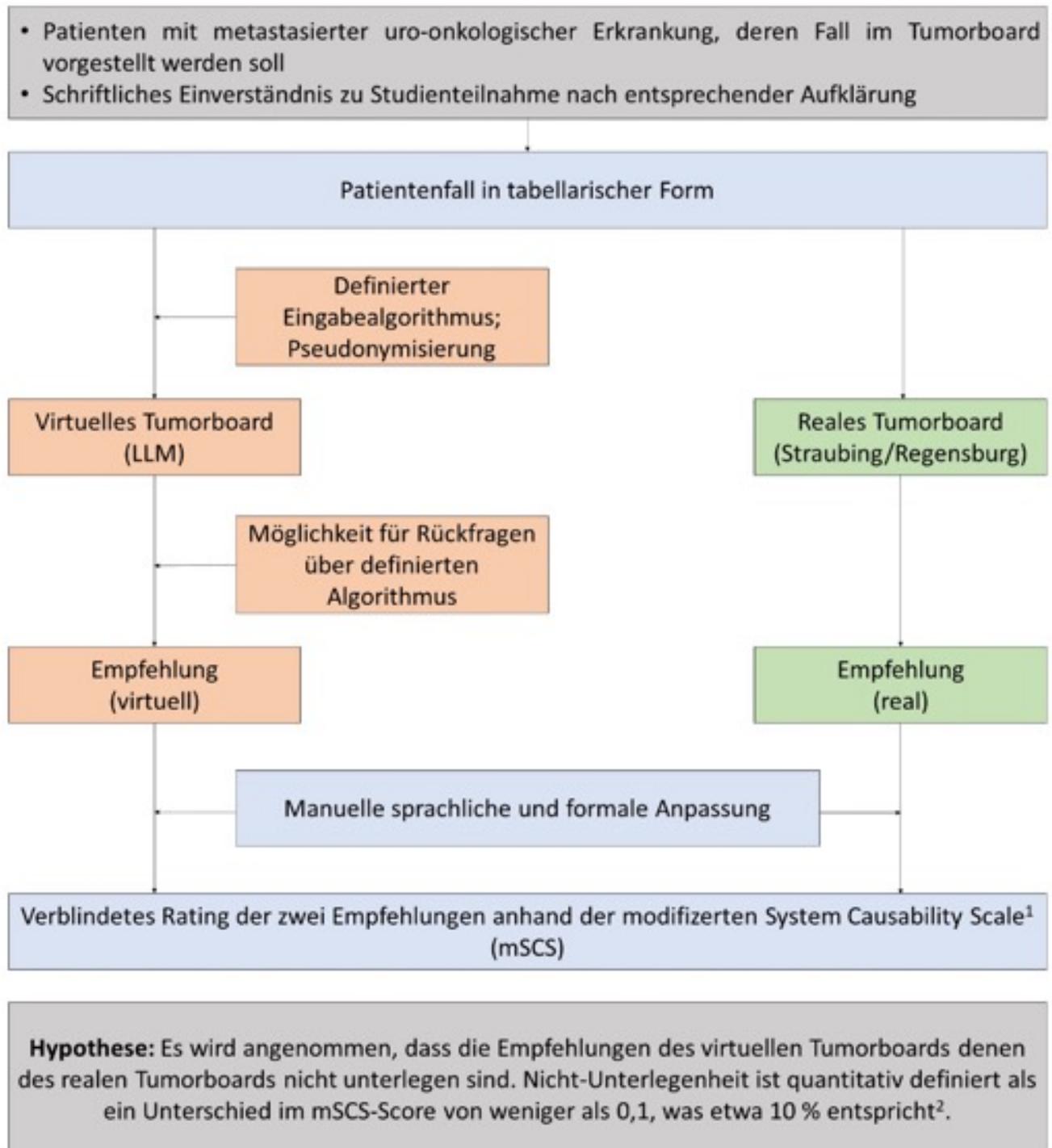
### Kontakt

Dr. med. Emily Rinderknecht  
Mail [erinderknecht@csj.de](mailto:erinderknecht@csj.de)

## Studienbeschreibung

Prospektive Multicenterstudie zu **Konkordanz** und Unterschieden in den **Empfehlungen realer versus virtueller Large-Language-Model**

(LLM, insbesondere ChatGPT-4.0) **Tumorboards** bezüglich des weiteren **Procederes** bei Patienten mit metastasier-tem urologischem Karzinom.





## Benignes Prostatasyndrom

# DOD

---

### Studienstandort

Caritas-Krankenhaus St. Josef,  
Klinik für Urologie, Regensburg

### Studienleitung

Dr. med. Immanuel Oppolzer

### Kontakt

Dr. med. Immanuel Oppolzer  
Mail [dod-stjosef@csj.de](mailto:dod-stjosef@csj.de)

## Studienbeschreibung

Decision regret **nach** operativer subvesikaler Desobstruktion mittels **TUR-Prostata oder HOLEP** (DOD-Studie). **Fragebogen-basierte Erhebung** nach drei und 12 Monaten **zur Zufriedenheit des Patienten** mit der Entscheidung eine Operation hat durchführen zu lassen („decision regret“). Des Weiteren erfolgt die Abfrage der sexuellen Funktion sowie der Kontinenz nach drei und 12 Monaten nach operativer Versorgung.



## Maligner Hodentumor

# PROHEAR

---

### Studienstandort

Universitätsklinik Regensburg  
Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde

in Zusammenarbeit mit  
Caritas-Krankenhaus St. Josef  
Klinik für Urologie

Weitere Studienstandorte an deutschen Universitätskliniken.

### Studienleitung UKR

Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Rösch  
Prof. Dr. med. Veronika Vielsmeier

### Studienleitung CSJ

Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel

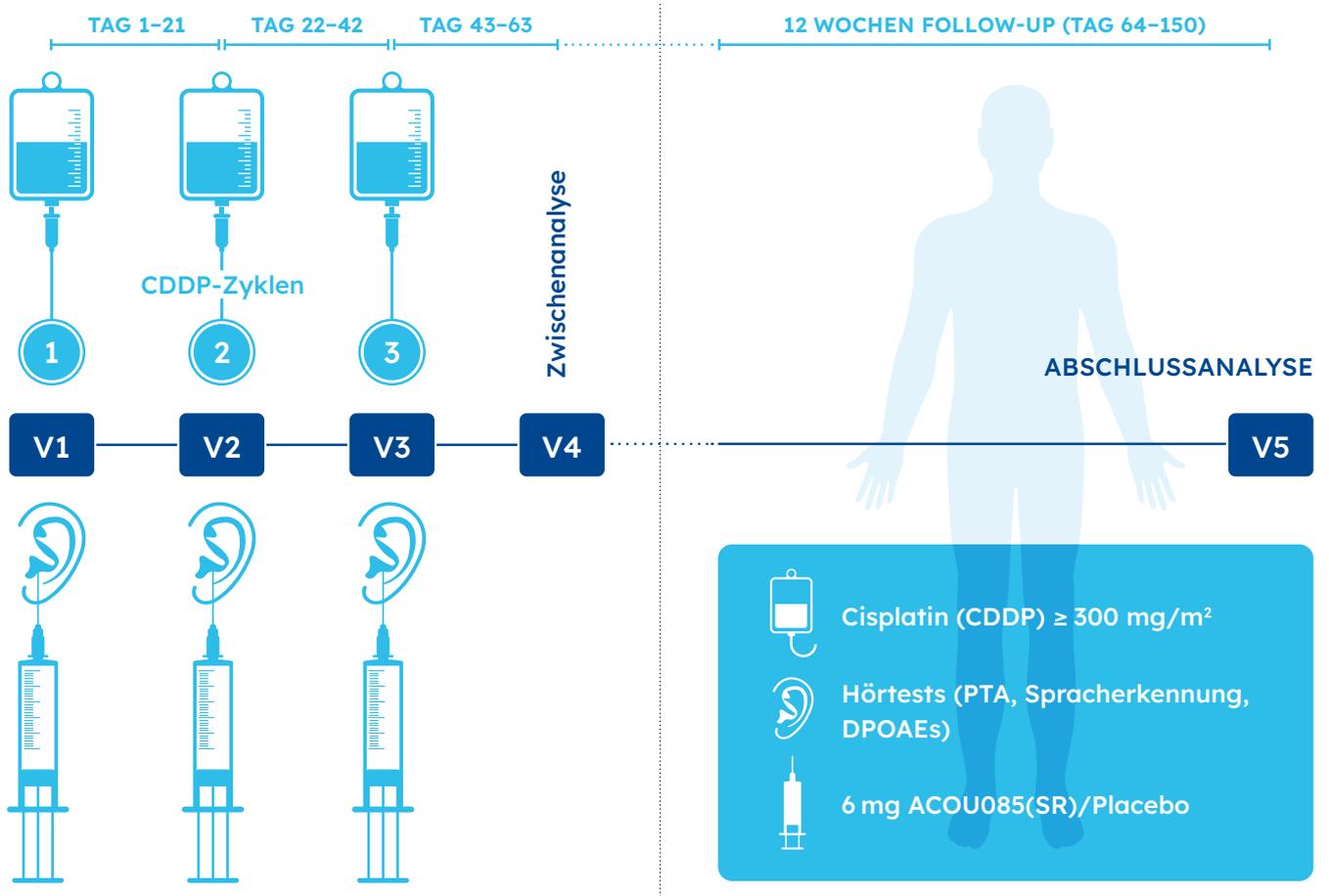
### Kontakt

Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Rösch  
Mail [sebastian.roesch@ukr.de](mailto:sebastian.roesch@ukr.de)

Priv.-Doz. Dr. med. Marco Julius Schnabel  
Mail [mschnabel@csj.de](mailto:mschnabel@csj.de)

## Studienbeschreibung

Placebokontrollierte Phase-2a-Studie mit Split-Body-Design (Randomisierung linkes vs rechtes Ohr). Untersucht wird die otoprotektive Wirksamkeit von ACOU085 bei Patienten mit Hodenkrebs, die sich einer hochdosierten Chemotherapie auf Cisplatin-Basis ( $\text{cis-Pt} \geq 300 \text{ mg/m}^2$ ) unterziehen. Ototoxizität ist eine typische, schwere Nebenwirkung einer Cisplatin-Behandlung und eine Folge einer irreversiblen Schädigung der äußeren Haarzellen in der Cochlea. Leider ist diese Ototoxizität eine bisher unvermeidliche mögliche Komplikation der Hodenkrebsbehandlung mit Cisplatin. ACOU085 soll die irreversible Schädigung der äußeren Haarzellen vermeiden.





Krankenhaus  
St. Josef

**UR** Kooperations- und  
Lehrkrankenhaus der  
Universität Regensburg

## Nierenzellkarzinom

# REVUPAN

---

### Studienstandort

Caritas-Krankenhaus St. Josef,  
Klinik für Urologie, Regensburg

### Studienleitung

Prof. Dr. med. Roman Mayr

### Kontakt

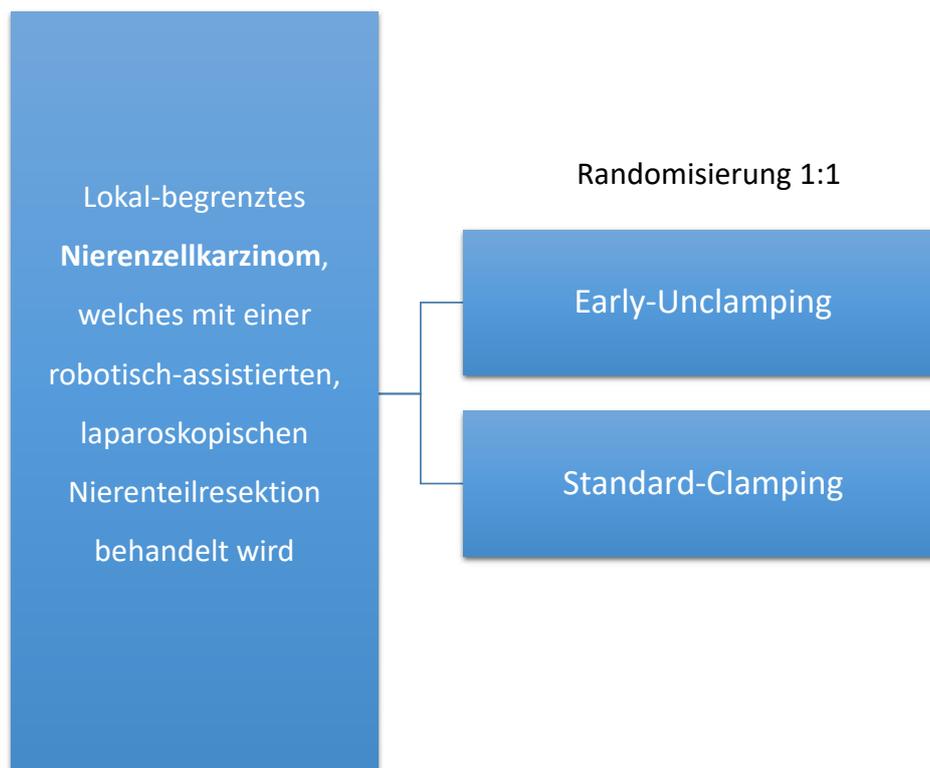
Prof. Dr. med. Roman Mayr  
Mail [rmayr@csj.de](mailto:rmayr@csj.de)

Dr. med. Simon Engelmann  
Mail [sengelmann@csj.de](mailto:sengelmann@csj.de)

## Studienbeschreibung

Prospektiv randomisierte Studien zur operativen Therapie des Nierenzellkarzinoms. Verglichen werden zwei verschiedene Ausklemmtechniken der arteriellen Versorgung, Standard vs. early unclamping.

Zu Erklärung, um Nierentumore roboterassistiert zu operieren, ist eine Tumorentfernung sowie eine Rekonstruktion des Resektionsareals erforderlich. Das Resektionsareal wird mit einer inneren Naht verschlossen (einschließlich der Gefäße und des Hohlsystems), gefolgt von einer äußeren Naht, die das Nierengewebe aneinanderführt. Während der Tumorentfernung und dem Verschluss des Nierengewebes wird die arterielle Blutzufuhr unterbunden, um eine gute Sicht zu gewährleisten. Zwei Ausklemmtechniken haben sich etabliert: 1. Ausklemmung der Nierenarterie vom Beginn der Resektion bis zum Abschluss der äußeren Nierennaht (Standard-Clamping). 2. Ausklemmung der Nierenarterie vom Beginn der Resektion bis zum Abschluss der inneren Nierennaht (Early-Unclamping). Rückblickende Daten zeigen, dass durch „Early-Unclamping“ die Ischämiezeit verkürzt werden kann, wobei unklar bleibt, ob dies einen Einfluss auf die Nierenfunktion hat.





Krankenhaus  
St. Josef

 Kooperations- und  
Lehrkrankenhaus der  
Universität Regensburg

---

Caritas-Krankenhaus St. Josef  
Kooperations- und Lehrkrankenhaus der Universität Regensburg

Klinik für Urologie

Landshuter Straße 65 | 93053 Regensburg  
Telefon 0941 782-3510 | Fax 0941 782-3515 | [urologie@csj.de](mailto:urologie@csj.de)

Träger Caritasverband für die Diözese Regensburg e.V.



[www.csj.de](http://www.csj.de)