

Nebenschilddrüse	
PARADIGHM	
Studientitel	A registry for Patients with chronic hypoparathyroidism
Studiendesign	Registerstudie
Sponsor	Takeda
Prüfsubstanz/Outcome	n.a.

Akromegalie	
Deutsches Akromegalie-Register	
Studientitel	Systematische Erfassung von krankheitsrelevanten klinischen Daten zur Verbesserung des Krankheitsverständnisses und der Therapie bei Patienten mit Akromegalie
Studiendesign	Registerstudie
Sponsor	Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie
Prüfsubstanz/Outcome	n.a.

Gastroenterologie

Hepatozelluläre Karzinome	
IMMULAB	
Studientitel	A phase II trial of immunotherapy with pembrolizumab in combination with local ablation for patients with early stage hepatocellular carcinoma (HCC)
Studiendesign	Phase II
Sponsor	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest
Prüfsubstanz/Outcome	Adjuvante Therapie mit Pembrolizumab nach Ablation

EMERALD-2 (in Vorbereitung)	
Studientitel	A Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Multi-centre Study of Durvalumab Monotherapy or in Combination with Bevacizumab as Adjuvant Therapy in Patients with Hepatocellular Carcinoma Who Are at High Risk of Recurrence After Curative Hepatic Resection or Ablation
Studiendesign	Phase III
Sponsor	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest
Prüfsubstanz/Outcome	Adjuvante Therapie mit Durvalumab ± Bevacizumab nach Ablation oder Resektion

MK-7902 (in Vorbereitung)	
Studientitel	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-blinded, Active-controlled, Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenvatinib (E7080/MK-7902) with Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Transarterial Chemoembolization (TACE) Versus TACE in Participants with Incurable/Non-metastatic Hepatocellular Carcinoma (LEAP-012)
Studiendesign	Phase III
Sponsor	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest
Prüfsubstanz/Outcome	Lenvatinib und Pembrolizumab in Kombination mit transarterieller Chemoembolisation

IMMUWIN	
Studientitel	A Phase II study of immunotherapy with durvalumab (MEDI4736) and tremelimumab in combination with either Y-90 SIRT or TACE for intermediate stage HCC with pick-the-winner design
Studiendesign	Phase II
Sponsor	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest
Prüfsubstanz/Outcome	Durvalumab und Tremelimumab in Kombination mit lokoregionalen Verfahren

DIAL-01	
Studientitel	A phase I/II multicenter, open-label Study of DKN-01 to investigate the anti-tumor activity and safety of DKN-01 in Patients with Hepatocellular Carcinoma and WNT signaling Alterations
Studiendesign	Phase I/II
Sponsor	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Prüfsubstanz/Outcome	DNK-01 und Sorafenib

AURORA	
Studientitel	A Phase II, non-randomized, single arm, translational study of Cabozantinib for Patients with Hepatocellular Carcinoma (HCC) Refractory to Lenvatinib Treatment
Studiendesign	Phase II
Sponsor	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest
Prüfsubstanz/Outcome	Cabozantinib (2 nd line) nach Lenvatinib (1 st line)

Kontakt

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Medizinische Klinik I
 Ratzeburger Allee 160, Haus A
 23538 Lübeck

Direktion
 Prof. Dr. Jens Marquardt

Leitung Studienzentrale
 OA Dr. Stephan Werth
 ☎ 0451 500-44 116
 OÄ Dr. Carolin Czauderna
 ☎ 0451 500-44 146

Studienzentrale
 Katja Schaie
 ☎ 0451 500-44 350, 📠 -44 264

Franziska Klingbiel
 ☎ 0451 500-44 351, 📠 -44 264

Anne Windjäger
 ☎ 0451 500-44 341, 📠 -44 264

Institut für Endokrinologie und Diabetes

Direktion
 Prof. Dr. Sebastian Schmid

Studienzentrale
 Jessika Schmidt
 ☎ 0451 3101-78 65, 📠 -78 77



Campus Lübeck

Medizinische Klinik I



Laufende Studien

Stand: Oktober 2020



Nephrologie	
IgA-Nephropathie	
PROTECT IgA	
Studientitel	A Study of the Effect and Safety of Sparsentan in the Treatment of Patients With IgA Nephropathy
Studiendesign	Phase III, multizentrisch
Sponsor	Retrophin
Prüfsubstanz/ Outcome	Sparsentan vs. Irbesartan
Nefigard (IgA)	
Studientitel	A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of Nefecon in Patients with Primary IgA Nephropathy at Risk of Progressing to End-Stage Renal Disease
Studiendesign	Phase III, multizentrisch
Sponsor	Calliditas Therapeutics AB
Prüfsubstanz/ Outcome	Budesonid vs. Placebo
Atypisches HUS	
aHUS Registry	
Studientitel	An Observational, Non-Interventional, Multi-National Study of Patients with Atypical Hemolytic-Uremic Syndrome
Studiendesign	Phase IV, Registerstudie
Sponsor	Alexion Pharm.
Prüfsubstanz/ Outcome	Verlaufsbeobachtung von aHUS-erkrankten Patienten
Polyzystische Nierenerkrankung (ADPKD)	
Jinarc PASS	
Studientitel	A 6-year, Multicentre, Non-interventional, Post-authorisation Safety Study for Patients Prescribed JINARC® for Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease
Studiendesign	Phase IV
Sponsor	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
Prüfsubstanz/ Outcome	Tolvaptan

ADPKD-Register	
Studientitel	ADPKD Tolvaptan Register
Studiendesign	Registerstudie
Sponsor	Uniklinik Köln
Prüfsubstanz/ Outcome	ADPKD-Patienten unter Tolvaptan-Therapie
ACQUIRE	
Studientitel	A prospective, non-interventional study measuring quality of life, treatment preference and treatment satisfaction of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease patients in Europe.
Studiendesign	nicht-interventioneller Survey
Sponsor	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Prüfsubstanz/ Outcome	Lebensqualität und Therapiezufriedenheit von ADPKD Patienten
Dialyse	
Cytosorb-Register	
Studientitel	Cytosorb Registry
Studiendesign	Registerstudie
Sponsor	ZKS Jena
Prüfsubstanz/ Outcome	Evaluation Cytosorb-Anwendung
IPDSP	
Studientitel	Interdisziplinäre Perioperative Betreuung von Dialysepatient*innen durch ein infektiologisch, nephrologisch und pharmazeutisches Stewardship Programm (IPDSP)
Studiendesign	IIT, Interventionsstudie, monozentrisch
Sponsor	UKSH/Bundesministerium f. Gesundheit
Prüfsubstanz/ Outcome	Arzneimittelberatung bei operativ versorgten Dialysepatienten im multidisziplinären Team
CAMURAD	
Studientitel	Urinbiomarkeranalyse mittels Xpert® Bladder Cancer Detection Test bei Dialysepatient/-innen zur Etablierung eines Referenzprofils in der Früherkennung von Urothelkarzinomen
Studiendesign	Experimentelle Studie/Biomarker
Sponsor	UKSH
Prüfsubstanz/ Outcome	Biomarkeranalyse bei Dialysepatienten zur Urothelkarzinomfrüherkennung

Transplantation	
SOLKID- GNR Deutsches Lebenspende Register	
Studientitel	Safety of the Living Kidney Donor – The German National Register) SOLKID-GNR
Studiendesign	Register Studie
Sponsor	Bundesministerium für Bildung und Forschung
Prüfsubstanz/ Outcome	psychosoziale und medizinische Langzeitergebnisse der Lebendnierenspende in Deutschland

Endokrinologie und Diabetes

Diabetes & Hypercholesterinämie	
DDS	
Studientitel	Deutsche Diabetes Studie : In dieser Studie wird untersucht, wie sich ein bestehender Diabetes mellitus nach Diagnosestellung im Langzeitverlauf bei Patienten im Alter zwischen 18 und 69 Jahren entwickelt.
Studiendesign	Longitudinale Beobachtungsstudie
Sponsor	Bundesministerium für Bildung und Forschung
Prüfsubstanz/ Outcome	Erfassung von möglichen Prognosefaktoren und Prädiktoren für Langzeitkomplikationen einer Diabeteserkrankung
SURPASS	
Studientitel	The Effect of Tirzepatide versus Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes
Studiendesign	Phase III
Sponsor	Eli Lilly
Prüfsubstanz/ Outcome	Tirzepatide
TRIAGE	
Studientitel	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding Phase IIb Study to Assess the Efficacy and Safety of Orally Administered Epeleuton in Patients with Hypertriglyceridemia and Type 2 Diabetes

Studiendesign	Phase IIb
Sponsor	Endokrinologie
Prüfsubstanz/ Outcome	Epeleuton
MILOS	
Studientitel	Non-interventional study on the treatment with bempedoic acid and/or its fixed-dose combination with ezetimibe in routine clinical practice in patients with hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia
Studiendesign	Phase IV, longitudinale Beobachtungsstudie
Sponsor	Daiichi Sankyo
Prüfsubstanz/ Outcome	Bempedoinsäure
STRIDE	
Studientitel	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding Phase III Study to assess the effect of semaglutide on functional capacity in patients with type 2 diabetes and peripheral artery disease
Studiendesign	Phase III
Sponsor	Novo Nordisk
Prüfsubstanz/ Outcome	Semaglutid
DPV-Register	
Studientitel	Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation.
Studiendesign	Registerstudie
Sponsor	BMBF
Prüfsubstanz/ Outcome	Verlaufsbeobachtung von Patienten mit Diabetes im Deutschsprachigen Raum
GlukoRefrakt	
Studientitel	Schwankungen optischer Parameter am Auge in Abhängigkeit des Blutzuckerspiegels bei Gesunden und Patienten mit Diabetes
Studiendesign	Interventionsstudie
Sponsor	DFG

Adipositas	
SELECT	
Studientitel	Semaglutide effects on cardiovascular outcomes in people with overweight or obesity.
Studiendesign	Phase III
Sponsor	Novo Nordisk
Prüfsubstanz/ Outcome	Semaglutid
eCooling	
Studientitel	Effekt milder Hautoberflächenkühlung im Alltag auf Körpergewichtsentwicklung und Glukosestoffwechsel
Studiendesign	Interventionsstudie
Sponsor	DFG
Prüfsubstanz/ Outcome	n.a.
Dopamine Genetics01	
Studientitel	Dopamine actions on metabolism depending on genetic heterogeneity - a randomized, placebo controlled, double blind study
Studiendesign	Phase II
Sponsor	BMBF
Prüfsubstanz/ Outcome	Bromocriptin
Zirkadiane Rhythmik	
Metyrhythm	
Studientitel	Modulation des zirkadianen Rhythmus zur Linderung von Jetlag
Studiendesign	Interventionsstudie
Sponsor	DFG
Prüfsubstanz/ Outcome	n.a.

Wissen schafft Gesundheit

