



**Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung**

Erfassung und Analyse der Gründe eines vorzeitigen Studienabbruchs bei onkologischen Studien (Phase III)

Autor: Julian Riedel
Institut / Klinik: Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. D. Bürgy

Das Ziel der Untersuchung ist es, einen möglichen Zusammenhang zwischen Art der Finanzierung (industriell bzw. nicht industriell finanziert) und der Art der Intervention, der Behandlungsintention, der erfolgreichen Patientenrekrutierung und den Gründen für Studienabbrüche zu analysieren. Hierfür wurde das amerikanische Studienregister ClinicalTrials.gov nach klinischen Studien der Phase III im Zeitraum von Januar 2006 bis einschließlich April 2017 durchsucht. Aus den Ergebnissen wurden falsch positive Treffer (bspw. „Cancer“ als Ausschlusskriterium) und fortlaufende Studien entfernt. Permanent pausierte Studien (> 1,5 Jahre pausiert) wurden als abgebrochen definiert. Abgeschlossene Studien desselben Zeitraums wurden als Kontrollgruppe untersucht. Insgesamt konnten so 345 abgebrochene und 1137 abgeschlossene Studien gefunden werden. Diese Studien wurden dann nach Finanzierungsart (industriell vs. nicht industriell finanziert), Art der Intervention, Setting (kurativ vs. palliativ) und Intention der Intervention (kurativ vs. Symptomkontrolle vs. Lebensverlängerung) ausgewertet. Die Rate der Studienabbrüche zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den unterschiedlich finanzierten Studien. Die Zeit bis zu einem Studienabbruch war kürzer, die Patientenrekrutierung pro Monat vor einem Studienabbruch länger in industriell finanzierten Studien (7,0 vs. 2,2 Patienten pro Monat; $p < 0,001$). Systemische Medikamentenapplikationen wurden häufiger in industriell finanzierten Studien untersucht, alle anderen Interventionen wurden häufiger in nicht industriell finanzierten Studien untersucht ($p < 0,001$). Lebensverlängernde palliative Interventionen wurden häufiger in industriell finanzierten Studien untersucht, Studien zur Symptomkontrolle in einem kurativen Setting weniger häufig (beide $p < 0,001$). Art der Intervention, Setting und Intention der Intervention waren nicht mit einem Studienabbruch in industriell finanzierten Studien assoziiert. In der Gruppe, der nicht industriell finanzierten Studien, wurden systemische Medikamentenapplikationen und lebensverlängernden Interventionen gehäuft in abgebrochenen Studien untersucht (beide $p < 0,05$). Studien zur Symptomkontrolle in einem kurativen Setting wurden häufiger bei abgeschlossenen nicht industriell finanzierten Studien gefunden. Industriell finanzierte Studien wurden häufiger aufgrund von Sicherheitsbedenken oder unzureichender Wirkung abgebrochen, wohingegen die unzureichende Patientenrekrutierung der häufigste Grund in der Gruppe, der nicht industriell finanzierten Studien war ($p < 0,01$).