

Arbeitsgruppe – Early Clinical Trial Unit

Optimierung des Zugangs zu innovativen Behandlungsangeboten für unsere Patienten durch Vernetzung der Studieneinheiten für frühe klinische Studien (Early Clinical Trial Units, ECTUs) an den 6 Bayerischen Universitätsklinika.

Sprecher: Prof. Dr. Ralf C. Bargou, Würzburg

Aufgaben & Erfolge

Die Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapien basiert auf innovativer präklinischer Forschung und klinischer Prüfung. Die Studien in frühen klinischen Phasen der Arzneimittelentwicklung können nur in hochspezialisierten Einrichtungen, sogenannten ECTUs, deren Infrastruktur den Anforderungen an eine maximale Patientensicherheit entspricht, durchgeführt werden.

Die Vernetzung der ECTUs an allen sechs Universitätsstandorten des BZKFs und des Kinderonkologischen Netzwerks (KIONET) stellt eine gemeinsame Professionalisierung und komplementäre zeit- und ressourceneffiziente Durchführung von frühen klinischen Studien sicher. So kann die Durchführung gemeinsamer klinischer Studien über alle ECTU-Standorte hinweg ermöglicht werden. Die Entwicklung eines gemeinsamen BZKF-weiten Studienportfolios, das sich an den Bedürfnissen unserer Patienten orientiert, ist eines unserer Hauptziele.

Die Nutzung bestehender und gemeinsam genutzter Strukturen (organübergreifende Tumorkonferenzen, molekulare Tumorboards, Biobanken, molekulare Diagnostik, GMP-Anlagen, Datenintegrationsplattformen etc.) stellt aktuell und auch zukünftig eine breite

Zusammenarbeit mit Forschungspartnern, Zuweisern und der Industrie sicher.^{1,2}

Erfolge

1. Im Laufe des letzten Jahres konnte das BZKF-ECTU-Netzwerk mehrere Studienanfragen verzeichnen. Pipeline-Präsentationen der pharmazeutischen Industrie, Protokollbesprechungen mit Sponsoren und Pre-Site-Visits konnten gleichzeitig mit allen sechs Standorten an einem virtuellen runden Tisch effektiv durchgeführt werden.
2. Ein gemeinsam entwickelter und abgestimmter Workflow definiert das Studien Set-Up, um die Studiendurchführung deutlich zu beschleunigen und Zeitverzögerungen zu minimieren.
3. Darüber hinaus vereinfacht und beschleunigt zunehmend ein gemeinsamer BZKF-Studienvertrag die Vertragsverhandlungen mit der Industrie.
4. Der Zugang zum ECTU-Netzwerk wird durch die zentrale Kontaktstelle, Frau Rheindorf (UKW), gewährleistet, die einen kontinuierlichen Austausch mit den Kooperationspartnern und eine zeitnahe Weiterleitung von Informationen und Neuigkeiten sicherstellt. (Abb. 2)

5. Eine zunehmende Zahl von Patienten profitiert von erfolgreichen Überweisungen nach Diskussion im 2021 eingerichteten ECTU-Tumorboard. Dieses ECTU-Board, geleitet von Frau Dr. Weiss (LMU) findet einmal im Monat statt und wird von Vertretern aller BZKF-Standorte unterstützt. Der Zugang wird auch externen Zuweisern ermöglicht. (Abb. 1)

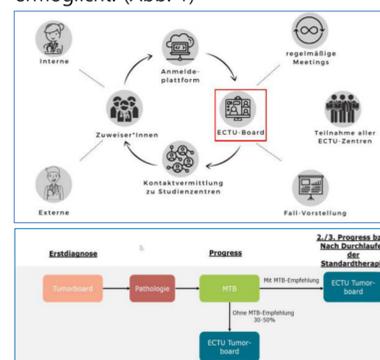


Abb. 1: Algorithmus des BZKF ECTU Tumorboard¹

6. Auch das Study Nurse Netzwerk profitiert von einem regelmäßigen Austausch, gemeinsam definierten Arbeitsabläufen und Fortbildungen. So kann die tägliche Arbeit und die zunehmende Komplexität innerhalb der Studieneinheiten maßgeblich unterstützt werden. Auch durch die Möglichkeit von wechselseitigen Hospitationen und dem jährlichen Study Nurse Treffen wird ein direkter Austausch von Erfahrungen und Know-how gewährleistet.

7. Die erst neu gestaltete Homepage des ECTU-Netzwerks wird zunehmend mehr von Interessenten und Kooperationspartnern genutzt, um grundlegende Informationen über die Organisationsstruktur, Zuständigkeiten, Personal und infrastrukturelle Ausstattung sowie die zentralen Anlaufstellen für das BZKF-ECTU-Netzwerk und jeden ECTU-Standort zu erhalten. Erste Anfragen konnten auf der Homepage verzeichnet werden.

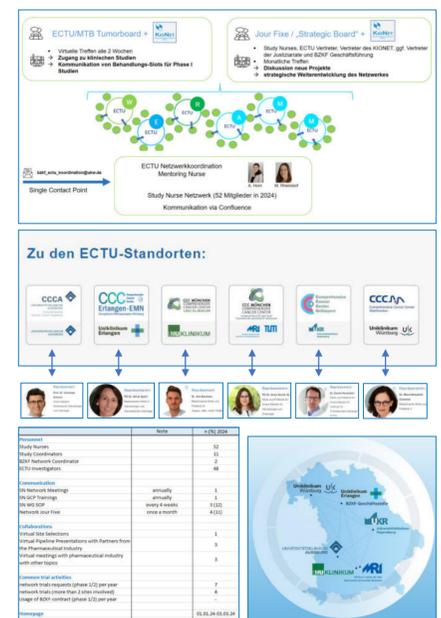


Abb. 2: Organisationsstruktur des BZKF ECTU-Netzwerks und die Repräsentanten der Standorte²

Langfristige Ziele

- » Erweiterung eines an die Bedürfnisse der Patienten angepassten gemeinsamen Studienportfolios
- » Zugang zu Innovation für alle, insbesondere auch in ländlichen Regionen
- » Bündelung von Fachwissen und Nutzung von Synergien
- » Bewusstsein für klinische Studien erhöhen, um die Rekrutierung zu erleichtern und das Rekrutierungspotential des Netzwerkes zu stärken

Literatur:

1. Weiss L, Dormann K, Boukova M et al: Early clinical trial unit tumor board: areal-world experience in a national cancer network. J Cancer Res Clin Oncol 2023
2. Lüke F, Haller F, Utpatel K et al: Identification of Disparities in Personalized Cancer Care—A Joint Approach of the German WERA Consortium Cancers 2022
3. <https://bzkf.de/ectu-netzwerk/>

Autoren:

Augsburg: Prof. Dr. M. Frühwald, Prof. Dr. C. Schmid, Dr. M. Lutz, Prof. Dr. Claus, Dr. J. Sagasser, Dr. P. Johann, Dr. M. Schmutz, Dr. A. Reichart **Erlangen:** Prof. Dr. A. Mackensen, PD Dr. M. Hepp, PD Dr. S. Spörl, Dr. A. Karow, Prof. Dr. M. Metzler, Dr. B. Ferstl, Dr. Z. Wotschovsky **München LMU:** Prof. Dr. V. Heinemann, Prof. Dr. M. Subklewe, Dr. V. Bücklein, Dr. L. Weiss, Dr. C. Schmidt, Dr. T. Weiglein Prof. Dr. T. Feuchtinger **TUM:** Prof. Dr. H. Algül, Prof. Dr. S. Lorenzen, PD Dr. A. Hecht-So, Prof. Dr. M. Retz, Prof. Dr. F. Bassermann, Dr. J. Ettl, Dr. P. Herhaus, Dr. M. Lesina, Dr. I. Hubrecht, Dr. L. Illert, Dr. C. Maurer, Dr. A. Nieto, Dr. J. Jung, Dr. S. Lange, PD Dr. I. Teichert- von Lüttichau, Dr. K. Gall **Regensburg:** Prof. Dr. T. Pukrop, Dr. D. Heudobler, Dr. F. Lüke, Prof. Dr. S. Corbacioglu **Würzburg:** Prof. Dr. R. Bargou, Dr. M. E. Goebeler, A. Horn, M. Rheindorf, Prof. Dr. P.-G. Schlegel

Arbeitsgruppe – Krebsregister

Die Zusammenarbeit und Kooperation zwischen der BZKF und dem Bayerischen Krebsregister ist von großer Bedeutung und fördert die epidemiologische Forschung beider Kooperationspartner.

Sprecher: Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen
Prof. Dr. Jacqueline Müller-Nordhorn, LGL

Kooperation:

Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Die Arbeitsgruppe Krebsregister hat die Aufgabe, gemeinsame Strukturen zwischen dem BZKF und dem Bayerischen Krebsregister aufzubauen. Gemäß dem 2017 in Kraft getretenen Bayerischen Krebsregistergesetz (BayKRegG) ist das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) damit betraut, das klinisch-epidemiologische Landesregister zu führen. Mit der Gründung der AG Krebsregister soll der Austausch zur Steigerung der Datenqualität stetig verbessert werden. Die Gruppe arbeitet unter anderem an einheitlichen Monitoring-Berichten zur Qualitätsverbesserung und der Nutzung der Daten durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte des BZKF. Durch diese aktive Kooperation des BZKF mit dem Bayerischen Krebsregister wird die Forschung in der Epidemiologie und Versorgung von Krebserkrankungen beider Partner weiter gestärkt.

Projektgruppe Follow-Up und Datenrückfluss

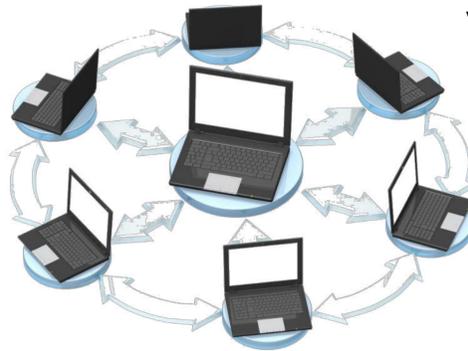
Leitung LGL: Dr. Martin Meyer, Zentralstelle für Krebsvorsorge und Krebsregistrierung

❖ Vitalstatus

Die Harmonisierung der Standardisierung ist in Bearbeitung, um ein einheitliches, standardisiertes und bundesweit gültiges Format zu erarbeiten. Durch die Einleseschnittstelle können die Rückmeldungen automatisch übernommen werden.

❖ Diagnose-, Behandlungs- und Verlaufsdaten

Das Rückmeldeformat soll entweder an das XML-Format des oBDS angepasst werden oder ein flaches Format definieren, das möglicherweise leichter in die KIS-Systeme importiert werden kann.



Projekt ValiQon

Optimierung der Schnittstellen- und Meldeprozesse in der bayerischen Krebsregistrierung

❖ Bildung einer Expertengruppe für Tumordokumentation und Datenmanagement der CCCs und des BZKF sowie Koordination des strukturierten Austausches zwischen den beteiligten Unikliniken, dem bayerischen Landeskrebsregister und dem Softwarehersteller It-Choice AG.

❖ Erweiterung der Verarbeitung von Meldungen durch die Einführung und Verwaltung von Vorgangsnummern und Zeitstempeln zur Verbesserung der Kommunikation und Datenaktualität

❖ Entwicklung und Integration eines Datenvalidierungsregisters für externe Meldungen und automatische Abgleich der best-off Entscheidungen für Ein- und Ausgang.

❖ Interoperable Lösung für den Einsatz an allen bayerischen Unikliniken, kostenlose Nutzung der Lösungen für die sechs Universitätskliniken in Bayern und Schaffung eines Lizenzmodells für weitere ONKOSTARTM-Nutzer.

Langfristige Ziele

- » Die Forschung an den BZKF-Standorten mit den Daten des Bayerischen Landeskrebsregisters zu unterstützen.
- » Erarbeitung einer standardisierten Abfrage zur Vereinheitlichung und Optimierung von Kennzahlberechnungen der einzelnen Kooperationspartner.
- » Die Integration der einheitlichen onkologischen Basisdaten (oBDS) in die lokalen Datenintegrationszentrum (DIZ) an den Standorten und Nutzung der Daten über die zentrale IT-Infrastruktur des BZKF.
- » Gemeinsam mit dem Landeskrebsregister Abläufe optimieren für einen effizienten Datenaustausch.

Autoren: alle Mitglieder und die Leitungen der klinischen Krebsregister an den Standorten des BZKF



Arbeitsgruppe – Öffentlichkeitsarbeit

Das BZKF dient als Informationsdrehscheibe für Patientinnen und Patienten, für Angehörige und für alle Berufsgruppen der Krebsmedizin und -forschung. Die AG Öffentlichkeitsarbeit macht das BZKF in der Öffentlichkeit sichtbar und bietet aktuelle Informationen und Angebote zum Thema Krebs.

Sprecher: Prof. Dr. Tobias Pukrop, Regensburg; Dr. Theres Fey, München



Aufgaben & Meilensteine

Die neuesten Erkenntnisse der Krebsforschung werden regelmäßig über verschiedene Kanäle und Formate für interessierte Bürger veröffentlicht. Alle Fragen zum Thema Krebs werden über den Service des **BürgerTelefonKrebs** beantwortet. Bei Informationsveranstaltungen mit Expertenvorträgen können sich Betroffene und Interessierte über die Entwicklungen zum Thema Krebs informieren.

Zielgruppen

- Alle, die sich für das Thema Krebs interessieren, Patientinnen und Patienten und deren Angehörige
- Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte
- Kliniken, Rehabilitationseinrichtungen, Pflegedienste
- Vereine, Stiftungen, Verbände, Krebsberatungsstellen und Selbsthilfegruppen
- Patientenvertretungen
- Politik (u.a. Landkreise, Städte, Gemeinden)
- Pharmazeutische und medizintechnische Industrie
- Krankenkassen

Kanäle

- Website (www.bzkg.de)
- Social Media
- Newsletter
- Printmedien (Flyer, Broschüren)
- Klassische Pressearbeit
- Zeitungsanzeigen

Juni 2023

- » 1. Bayerischer Kinderkrebstag des KIONET

Juli 2023

- » Gesundheitsmarkt in Nürnberg
- » 2. E-Health Kongress in Augsburg

August 2023

- » Gesundheitstag der Bundespolizei in Bamberg – Vortrag und Informationsstand

September 2023

- » 3. BZKF-Netzwerktreffen in München
- » 2. BZKF-Award für zwei BZKF-Studiengruppen
- » 1. BZKF-Publication Award
- » Aktionstag gegen Brustkrebs – BZKF-Infostand und Vorträge auf dem Marktplatz in Augsburg

Oktober 2023

- » 22. Krebs-Informationstag in München
- » HPV-Wanderausstellung des DKFZ in Bayern
- » Krebsberatung am **BürgerTelefonKrebs** nun auch in türkischer Sprache

November 2023

- » 2. BZKF-Strategiemeeting in Würzburg
- » 2. BZKF-Forum Pharmaindustrie in München

Februar 2024

- » BZKF präsentiert sich beim DKK in Berlin

März 2024

- » 1. BZKF-Kolloquium des MOLTB
- » 3. IT-Onkologie Meeting Bayern in Erlangen

April 2024

- » Start des BZKF-Patienten-Experten-Pool (PEP)

Mai 2024

- » Besuch des Pflegebeauftragten der Bayerischen Staatsregierung in Erlangen

Juni 2024

- » Das **BürgerTelefonKrebs** wird 4 Jahre

Juli 2024

- » 2. BZKF-Summer School des Leuchtturms KI

Zahlen

- Social Media Follower (insgesamt)
2021: **100** 2022: **1.320** 2023: **3.213**
- Webseiten-Besucher
2021: **12.200** 2022: **17.870** 2023: **25.418**
- Publikationen mit BZKF-Affiliation



Langfristige Ziele an allen BZKF-Standorten

- » **Sichtbarkeit des BZKF in der Öffentlichkeit erhöhen**
- » **Bereitstellung von aktuellen Informationen und neuesten Forschungsergebnissen**
- » **Gezielte Werbung für den Service des BürgerTelefonKrebs**
- » **Veröffentlichung von Informationen über Veranstaltungen mit Fachvorträgen für Betroffene und Interessierte sowie Medizinerinnen und Mediziner**

Autoren: Leonie Arnetzl, Prof. Dr. Ralf C. Bargou, Prof. Dr. Florian Bassermann, Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Prof. Dr. C. Belka, Prof. Dr. Stephanie E. Combs, Katrin Dietzel, Dr. Theres Fey, Dr. Nina Fischer, Prof. Dr. Michael C. Frühwald, Miriam Große-Hering, Prof. Dr. Björn Hackanson, Dr. Hans Herrmann, Jennifer Jehl, Prof. Dr. Marion Kiechle, Franziska Klein, Prof. Dr. Andreas Mackensen, Dr. Michaela Metz, Annette Popp, Prof. Dr. Tobias Pukrop, PD Dr. Jutta Riese, Dr. Ute Schauer, Marina Schmid, Mohamed Shouman, Dr. Daniela Sparrer, Prof. Dr. Sebastian Theurlich, Dr. Yoshimi von Felbert, Dr. Mandy Wahlbuhl-Becker, Magdalena Wiggerhauser, Prof. Dr. Yurdagül Zopf



Arbeitsgruppe - Biobanken

Patient-derived biomaterials are crucial for translational, application-oriented cancer research. The systematic collection, archiving and sharing of patient-derived biosamples is therefore essential within the Bavarian Center for Cancer Research.

Sprecher: Prof. Dr. Martin Trepel, Augsburg | Prof. Dr. Bruno Märkl, Augsburg

Concept & Achievements

The availability of biomedical samples and associated data is an indispensable prerequisite for successful translational cancer research.

To implement a well-functioning biobank network within Bavaria, the Biobank working group meets regularly with biobank representatives from all BZKF sites, while we especially consider needs from BZKF study groups.

Studies have shown that one third of non-reproducible experimental analyses are due to poor sample quality. Therefore, our goal is to establish a **uniform quality standard** across all BZKF biobanks. Further aims are general essential guidelines on **data protection, data sharing**, and patient **consent forms**.

Timeline – selected activities and achievements

2020	2021	2022	2023	2024
Status of basic equipment at all BZKF biobanks	Consensus paper on equipment	Collaboration with Bavarian pharma initiative : biobank perspectives in BZKF position paper	Implementing key performance indicators at all BZKF biobanks	Establishing a standardized sample certificate (DIN EN ISO 20387) . Proposal submitted and funding requested in the last BZKF project call
Availability of ADT data : patient data (oncology related) in future available within BZKF-wide IT solution	SOP for sample processing : GBA QM-manual as a central directive	FFPE samples from pathologies: submission form on confluence	Perspective use of same material transfer agreement (MTA) (GBA/MII) across all BZKF sites	Biobanking checklist on BZKF funding portal for BZKF project proposals
	Perspective planning of same broad consent across all BZKF sites (version 1.7.2, MII)		Implementing general rules of procedures and standard operating procedures (SOPs) for study groups	Defining KPIs for <i>AG Biobanken</i>
	Ethics committee vote : BZKF ethics committees consent to first positive local vote		First joint workshop in September 2023 in Erlangen	

Long-term goals

- » **Harmonizing and interlinking BZKF biobanks**
- » **Aligning basic equipment of biobanks**
- » **Standardizing data and processes**
- » **Implementing investigator-initiated studies involving biomaterials from BZKF biobanks**
- » **Offering BZKF biobank training programs**
- » **Establishing BZKF biobank outreach activities**

Authors (in alphabetical order): Martin Boeker, Ralph Burkhardt, Philip Eichhorn, Nina Fischer, Thomas Ganslandt, Jörg Geiger, Arndt Hartmann, Roland Jahns, Frederick Klauschen, Stefanie Köhler, Volker Kunzmann, Angela Langer, Bruno Märkl, Jens Neumann, Olena Poretska, Hans-Ulrich Prokosch, Johannes Raffler, Manfred Rauh, Andreas Rosenwald, Matthias Rübner, Iñaki Soto-Rey, Katja Steiger, Martin Trepel, Bernd Wullich

Leuchtturm KI & Bioinformatik

Das Leuchtturmprojekt baut eine Competence Unit für föderierte KI & bioinformatische Analysen (KIBCU) auf. Wir etablieren IT-Infrastrukturen und methodische Kompetenzen, um das Potenzial verteilter onkologischer Datensätze zu nutzen.

Speaker: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Erlangen

Konzept

BZKF IT Strategie

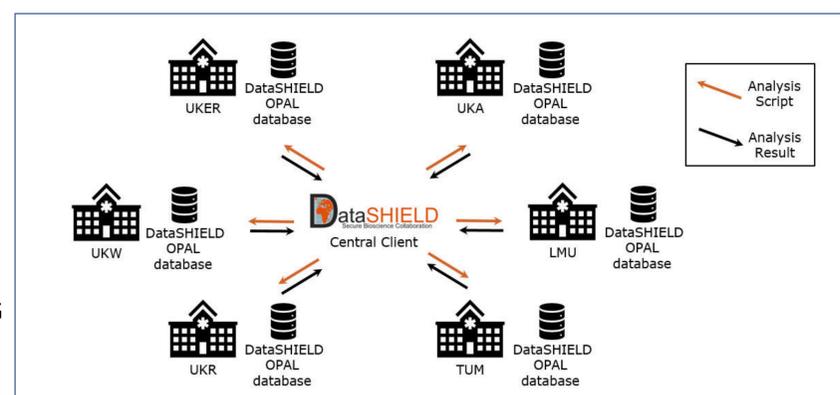
Die IT-Strategie des BZKF basiert auf Konzepten der deutschen Medizininformatik-Initiative mit dem Ziel „Real World Daten“ aus der Patientenversorgung lokal an den Universitätskliniken zu halten und die Analyse zu den Daten zu bringen (föderierte Analyse und föderiertes maschinelles Lernen). Daher kooperieren wir eng mit den bereits an den sechs BZKF-Standorten etablierten Datenintegrationszentren (DIZ) und den standardisierten FHIR-Daten zu Patientendiagnosen, Verfahren, Laborergebnissen und Medikamenten. Um diese Datenspeicher zu erweitern, wurden verschiedene IT-Projekte im BZKF initiiert:

- » **Onkologische Real World Data Platform**
- » **IT support für Molekulare Tumor Boards**
- » **Strukturierte Radiologische Befunde**

KIBCU Workpackages 2024/2025

- **DA1:** Aufbau von Modulen zur Analyse komplexer OMICS Daten
- **DA2:** Integration der histologischen Bilddaten in die Befunde und gemeinsame Nutzbarmachung
- **DA3:** Use Case mit BZKF SG AYA
- **UC1:** Zusammenarbeit mit der BZKG SG Prostata
- **UC2:** Zusammenarbeit mit der BZKF SG Lebertumore
- **WP1:** Regelungen und Prozesse zur Governance der Datennutzung (1/24 – 9/24)
- **WP2:** Datenqualitätsanalysen (1/24-12/25)
- **WP3:** Unterstützung der BZKF-Forscher bei der Entwicklung neuer Modelle des maschinellen Lernens (1/24 – 12/25)
- **WP4:** Entwicklung neuer KI Modelle
- **WP5:** Toolbox für verteiltes maschinelles Lernen
- **WP6:** Kommunikation und fortlaufende Weiterbildung (1/24 – 12/25)

Meilensteine



1. Lokale IT-Infrastrukturen (DataSHIELD) für föderierte/s Analysen/maschinelles Lernen wurden erfolgreich etabliert
2. Entwicklung einer Pipeline für Datenübertragung, Pseudonymisierung und Mapping, um grundlegende onkologische Daten im FHIR Format in die DataSHIELD-Datenbank zu bringen; diese Routine wurde allen BZKF-Standorten zur Verfügung gestellt.
3. Gründung einer BZKF ETL Taskforce zur Aufgaben- und Wissensteilung im Weiterentwicklungsprozess der Pipeline
4. Integration von Datenqualitäts- und Plausibilitätschecks in die Pipeline
5. Gemeinsame Veröffentlichung zuverteilten Analysen mittels eigener Pipeline „onco-analytics-on-fhir“
6. 2. BZKF-Summer School



Langfristige Ziele

- » **Sicherstellen einer Governance-Struktur für Datennutzung und Datenaustausch im Einklang mit dem BZKF-Direktorium**
- » **Datenqualitätsanalyse und kontinuierliches Feedback zur Datenverbesserung**
- » **Unterstützung von Studiengruppen und medizinischen Forschern bei der Bioinformatikanalyse und AI-Entwicklungen**
- » **Verfolgung der Entwicklung und Analyse föderierter KI-Modelle basierend auf der etablierten Infrastruktur**
- » **Entwicklung neuer Algorithmen für föderiertes maschinelles Lernen auf verschiedenen Datentypen**
- » **Kontinuierliche BZKF-weite Bildung und Schulung in föderierten maschinellen Lernmethodologien**

Autoren: Prokosch HU, Braren R, Klauschen F, Raffler J, Rückert D, Spang R

Leuchtturm Omics, Genomics, und Liquid Biopsy (LT Omics)

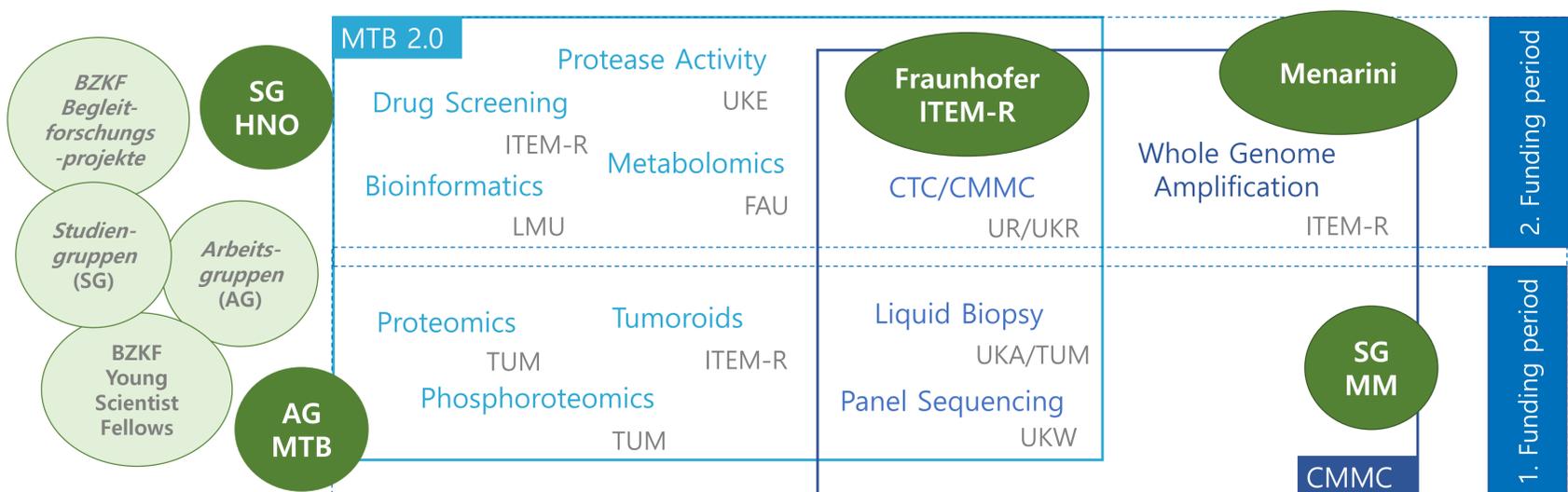
Our overarching aims are:

- 1) developing cutting-edge methods with focus on proteogenomics and liquid biopsy,
- 2) improving patient care with MTBs as core element and
- 3) setting up a decentralized core facility for BZKF members.

Sprecher: Prof. Dr. Rainer Claus

Concept & Milestones

Concept	Milestone I	Milestone II	Milestone III	Concept & Milestones
The LT Omics is interlinked with BZKF <i>Arbeitsgruppen</i> (AG), <i>Studiengruppen</i> (SG) and other LTs. This creates a unique setup for establishing and providing cutting-edge methods. Thus, the LT Omics works as hub for translational research - an effective transition from oncological research to patient care.	Use-case project I: MTB 2.0 Novel functional methods are guiding therapy decisions of MTB clinicians in rare cancers (use-case salivary gland cancer).	Use-case project II: CMMC Assessing minimal residual disease (MRD) and characterizing circulating multiple myeloma cells (CMMC).	BZKF decentralized core facility: Bundle methods&expertise, provide standards&manuals at one place accessible for all BZKF members to facilitate collaborative projects.	



Long-term goals

- » Conduction of use-case clinical trials and refinement of methods
- » Further integration of suitable methods into and setting up a next generation of MTBs in Bavaria
- » Transfer developed techniques and workflows to further rare and difficult-to-treat cancers
- » Expansion of BZKF decentralized core facility

Authors (in alphabetical order): Barbara Alberter, Andreas Baur, Rainer Claus, Markus Eckstein, Fulvia Ferrazzi, Nina Fischer, Martin Fromm, Arne Gessner, Christoph Irlbeck, Frederick Klauschen, Christoph Klein, Cäcilia Köstler, Bernhard Küster, Florian Lüke, Bernhard Polzer, Roland Rad, Maria Reinecke, Andreas Rosenwald, Marius Schliemann, Annika Schneider, Steffi Treitschke, Kristian Unger, Jan van Deun, Christian Werno, Christof Winter.

Leuchtturm – Präklinische Modelle

Der Leuchtturm Präklinische Modelle erstellt eine Proof-of-Concept-Plattform für die translationale Krebsforschung der bayerischen Universitätsklinika. Das Ziel ist, den Informationsaustausch zwischen den Standorten zu fördern und dabei zu unterstützen, dass Forschungsergebnisse leichter Eingang in die Klinik finden.

Sprecher: Prof. Dr. A. Wiegering, Würzburg

Konzept

Fördern der Vernetzung zwischen den BZKF Standorten durch den Aufbau einer digitalen Plattform mit drei Units:

- Organspezifische Organoidunit
- Präklinische Tierversuchunit
- Target-Validierungunit

Dazu fließt die Expertise der einzelnen Standorte in die Plattform ein.

In der **organspezifischen Organoidunit** werden Organoide und relevante Informationen häufiger Tumorentitäten gesammelt.

Dazu gehören molekulare und klinische Daten, die regelmäßig aktualisiert werden.

Die **Präklinische Tierversuchunit** soll eine administrative und wissenschaftliche Anlaufstelle für die Konzeption von Tierversuchsanträgen werden. Dazu unterstützt die Unit den Wissenschaftlern und liefert informative Vorlagen in Abstimmung mit den Genehmigungsbehörden.



Die **Target-Validierungunit** etabliert Auxin-Mausmodelle als neues präklinisches Tool.

Dieses Modell führt zum Abbau onkogener Zielproteine in Tumoren, die bisher therapeutisch nicht adressierbar sind. Es dient damit zur Identifizierung und Evaluation möglicher Zielstrukturen für eine PROTAC-basierte Therapie. SOPs für die Nutzung dieses innovativen präklinischen Target-Validierungssystem wird allen BZKF-Standorten zur Verfügung gestellt.

Meilensteine

Organspezifische Organoidunit

- 1 Zusätzlich zur Schaffung einer Datenbank soll auch die Sammlung und Etablierung häufiger Organoid-Tumorentitäten forciert werden.
- 2 Ethikvoten, Datenschutz- und Governance-Konzepte werden zusammen mit der Datenschutzjuristin des BZKF bearbeitet.
- 3 Sammlung von Sequenzierungsdaten von tumorspezifischen Treibermutationen.
- 4 Bereitstellung patientenrelevanter Daten durch Zusammenarbeit mit den lokalen Tumordokumentationszentren.



Präklinische Tierversuchunit

Durch Harmonisierung von Textbausteinen soll der Zeitrahmen zur Beantragung von Tierversuchsvorhaben besser kalkulierbar werden.

Dazu soll etabliert werden:

- 1 ein Informationskanal zwischen den Standorten zur Schaffung einer klaren und einheitlichen Beschreibung der Durchführung von Eingriffen am Tier in Form von SOPs.
- 2 die Hinterlegung von genehmigten Anlagen zu Tierversuchsvorhaben wie Score Sheets.
- 3 Optimierung des Informationsaustauschs zwischen den Forschungseinrichtungen (u.a. Wissenschaftler, Tierschutzbeauftragten) und regulierenden Behörden.

Target-Validierungunit

Depletion von vielversprechenden Zielstrukturen, die bislang pharmakologisch nicht adressierbar sind.

Langfristige Ziele

- » **Etablierung einer Proof-of-Concept-Plattform für eine gemeinsame Organoid-Datenbank und eine Datenbank für onkologisch relevante präklinische Tiermodelle**
- » **Ziel der Organoid-Datenbank:** dem Forscher Material und Informationen zu Organoiden verschiedener Tumorentitäten für seine präklinische Forschung zur Verfügung zu stellen
- » **Ziel der Datenbank für präklinische Tiermodelle:** dem Forscher detaillierte Informationen zu den standort-spezifischen Tiermodellen zur Verfügung zu stellen sowie ein Informationstool zur Unterstützung bei der Erstellung von Tierversuchsanträgen bereitzustellen
- » **Das Auxin-Mausmodell als präklinisches Target-Validierungssystem für die PROTAC-Entwicklung dem gesamten Verbund zur Verfügung zu stellen**

Autoren: Dr. Mahasen Saati, Anne Rech, Prof. Büchel, Prof. Otto, Prof. Schlegel

BZKF-Young Scientist Fellowship

Glioblastom-Organoiden in der Immuntherapie

Charakterisierung kombinierter Therapieeffekte von CAR T-Zellen und Checkpoint-inhibitoren in einem patientennahen *ex vivo* Organoid-Modell des Glioblastoms

Dr. med. Vera Nickl, MSc, MHBA

Neurochirurgische Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Würzburg

Projektbeschreibung

Das Glioblastom ist der häufigste und aggressivste Hirntumor einhergehend mit schweren neurologischen Ausfällen für die Patienten und tödlichem Verlauf. Neue Therapieansätze sind dringend erforderlich, um das Auftreten von neurologischen Symptomen zu verzögern und das Überleben der Patienten zu verlängern. Das Ziel dieser Forschungsarbeit ist es, das komplexe Zusammenspiel von Glioblastomtumorzellen, Immunzellen und therapeutischen CAR T-Zellen zu charakterisieren und daraus zu lernen, wie wir die Behandlung so modulieren können, damit sie auch im Glioblastom wirkt. Die Verwendung von patienteneigenen Organoiden ermöglicht hierbei eine bessere Simulation der Bedingungen im Tumor. An diesem Modell werden wir eine neue Kombinationstherapie aus CAR T-Zellen und Immuncheckpoint-Inhibitoren (CPI) testen. Die Forschung verspricht neue Erkenntnisse darüber, wie Immunzellen die Wirksamkeit von CAR T-Zellen beeinflussen können, und wie eine zusätzliche Medikation mit CPIs additive Effekte im Glioblastom erzielen. Wir hoffen, dass unsere Forschung zu neuen Therapieansätzen für Glioblastome führen wird.

Abbildung 1: Aufbau der Experimente: Organoiden wurden mit peripheren Blutzellen (PBMCs) für 48 Stunden ko-inkubiert, um ein Tumormikromilieu zu induzieren. Im Anschluss daran wurde das Modell mit CAR T-Zellen, CPIs oder einer Kombination daraus behandelt und analysiert. Als Kontrollen dienten unbehandelte Organoiden, PBMCs und mit unwirksamen, untransduzierten T-Zellen behandelte Organoiden (UTDs). Abbildung erstellt mit Biorender.

Abbildung 2: Ergebnisse: Interessanterweise induzierte die Kombination von LAG3- und PD1-CPI mit CAR T-Zellen eine signifikant höhere Proliferation von CD4⁺ T-Zellen im Vergleich zu unbehandelten Organoiden und UTDs (A). Unsere Ergebnisse zeigten außerdem signifikante additive Effekte bei der Kombination von CTLA4-CPI mit CAR T-Zellen, was zu erhöhten Apoptoseraten im Vergleich zu den Einzelbehandlungen führte (B).

Ergebnisse

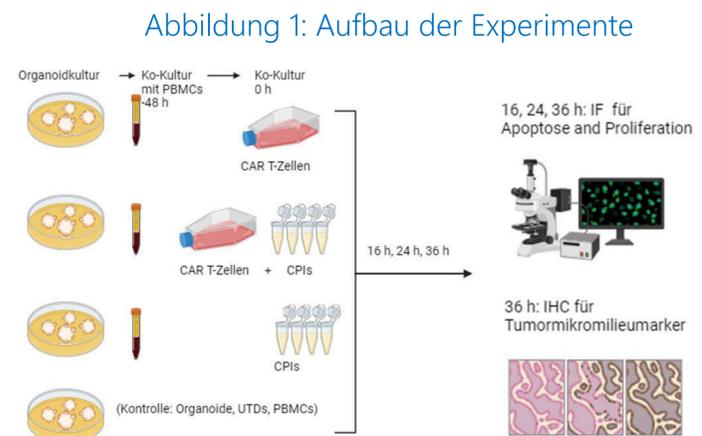
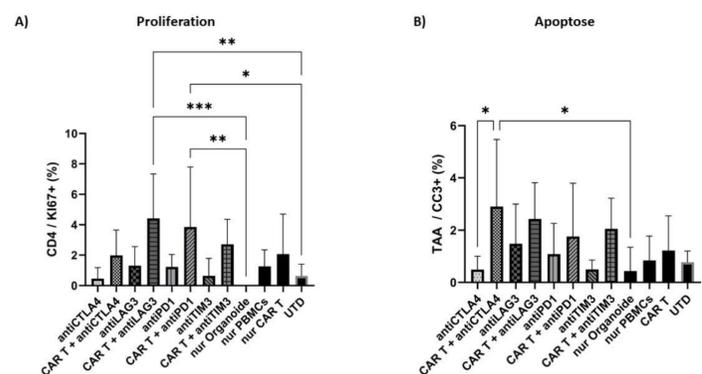


Abbildung 2: Ergebnisse



Langfristige Ziele

- » Etablierung eines Medikamententestpanels zur Testung im Organoid-Modell
- » Erweiterung des Modells um Astrozyten und Integration der Blut-Hirn-Schranke
- » Translation in die klinische Anwendung
- » Individualisierte Medizin in der Glioblastom-Therapie
- » Verlängerung des Überlebens und Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Glioblastom

BZKF-Young Scientist Fellowship

HER2response

Dieses Projekt untersucht die Kapazität zur Vermittlung von Antikörper-abhängiger zellulärer Zytotoxizität und Phagozytose aktueller Therapien für HER2+ und HER2-*low* Mammakarzinome und deren potentieller Einsatz als innovativer Biomarker.

Priv.-Doz. Dr. Dr. Hanna Hübner, Erlangen

Projektbeschreibung

Hintergrund

Mit dem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) Trastuzumab-Deruxtecan (T-Dxd) konnte erstmals mit einem gegen den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2) gerichteten Wirkstoff ein verbessertes Überleben auch für Brustkrebsfälle mit einer niedrigen HER2-Expression (HER2-*low*) erzielt werden. Bis dahin erreichten die bisherigen Standardtherapien für HER2-positiv (HER2+) Mammakarzinome im HER2-*low* Setting keinen Benefit für die Patienten.

Die zentralen anti-Tumormechanismen der anti-HER2 gerichteten Therapien wie die Antikörper-abhängige Zytotoxizität (ADCC) und Phagozytose (ADCP) bleiben auch bei ADCs erhalten (**Abbildung 1**).

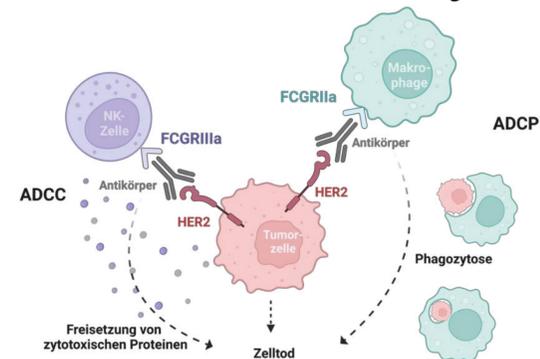


Abbildung 1. Schematische Darstellung Antikörper-abhängigen zellulären Zytotoxizität (ADCC) und Phagozytose (ADCP).

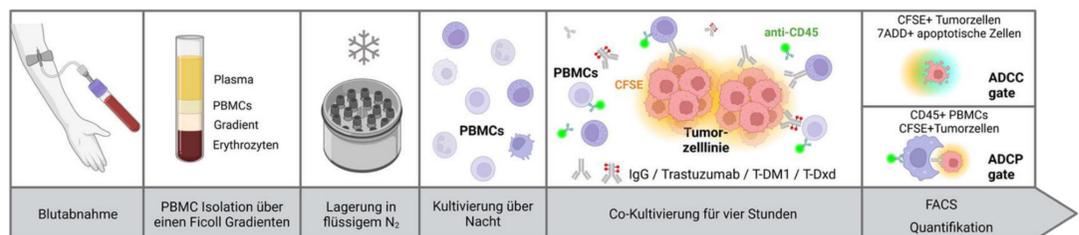


Abbildung 2. Schematische Darstellung des Ablaufs des Durchflusszytometrie-basierten Assays zur *in vitro* Ermittlung der Antikörper-abhängigen zellulären Zytotoxizität (ADCC) und Phagozytose (ADCP).

Initiale Daten zeigen, dass *in vitro* gemessene ADCC Raten mit dem Therapieansprechen unter Trastuzumab korrelieren. Allerdings fehlen bis dato vergleichende Daten zu den Effekten der Mono- bzw. Kombinationstherapien der anti-HER2 gerichteten Ansätze in Bezug auf die ADCC und auch ADCP Raten.

Projektziele

Um diese Lücke zu schließen, werden in diesem Projekt bestehende und neue Mono- und Kombinationstherapien für das HER2+ und das HER2-*low* anhand von Effektorzelllinien sowie Patienten-spezifischen Immunzellen (PBMCs) hinsichtlich ihrer Kapazität ADCC und ADCP zu vermitteln untersucht. Verwendet werden sowohl gegen HER2 gerichtete Antikörper wie Trastuzumab und Pertuzumab als auch ADCs wie Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) und T-Dxd und ebenso Immuncheckpoint-Inhibitoren wie Pembrolizumab,

Atezolizumab und Durvalumab.

Anhand standardisierter Assays wird der Einfluss der Therapeutika auf die FcγRIIIa (ADCC) und FcγRIIa (ADCP) Aktivierung, welche einen der ersten Schritte in der Signalkaskade der anti-Tumormechanismen darstellt, ermittelt.

Des Weiteren werden die tatsächlich vermittelten ADCC und ADCP Raten durch einen *in vitro* Assay mittels Patienten-spezifischer PBMCs untersucht, wodurch patienten-spezifische Effekte auf die vermittelten ADCC und ADCP Raten quantifiziert werden. Dazu werden aus Patientenblut PBMCs über einen Dichtegradienten isoliert und zusammen mit Tumorzelllinien und dem entsprechenden Therapieansatz (Trastuzumab, T-DM1, T-Dxd) bzw. einer Kontrolle (IgG) für vier Stunden co-kultiviert (**Abbildung 2**). Der Anteil toter bzw. phagozytierter Tumorzellen wird anschließend über durchflusszytometrische Analysen quantifiziert.

Langfristige Ziele

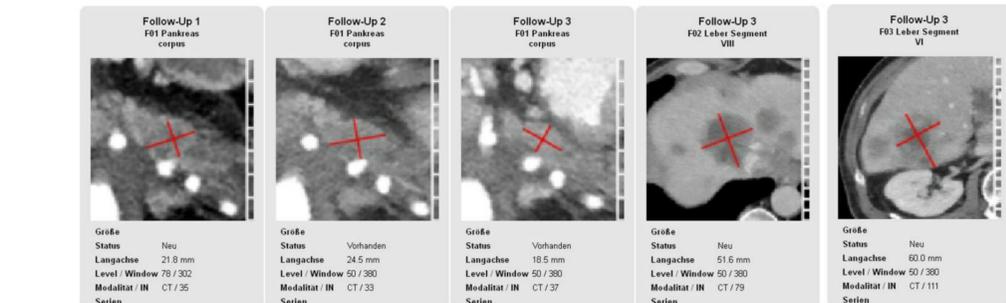
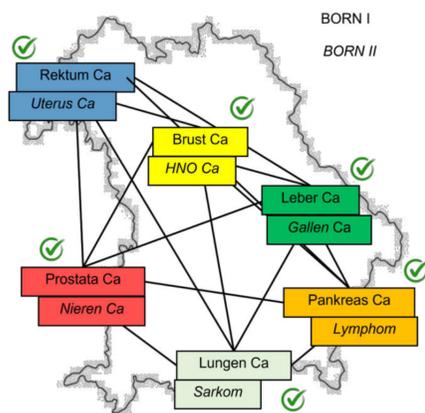
- » Vergleich der ADCC- und ADCP-Kapazitäten der aktuell verfügbaren Therapieschemata des HER2+ und HER2-*low* Mammakarzinoms in etablierten und standardisierten *in vitro* Assays
- » Weiterentwicklung des *in vitro* Biomarker-Assays zur Quantifizierung Patienten-spezifischer Effekte
- » Etablierung der *in vitro* Assays an weiteren Standorten des BZKF-Netzwerkes
- » Bereitstellung der *in vitro* Assays auch für andere Tumorentitäten
- » Aufbau von Kooperationen zum Einsatz der Assays im Rahmen von klinischen Phase II-IV Studien

BZKF-BORN-Projekt

Ziel ist die Einrichtung einer IT-basierten Netzwerkstruktur und die Harmonisierung und Standardisierung der bildgebungsbasierten Daten- und Befunderhebung bei zwölf onkologischen Erkrankungen an den sechs BZKF-Standorten.

Aufgaben

Die Bildgebung spielt eine Schlüsselrolle bei der Diagnose und Überwachung von onkologischen Krankheiten. Umfangreiche strukturierte Datensätze werden dringend benötigt, um neue bildbasierte Biomarker für die Primärdiagnose, die risikoadaptierte Stratifizierung und die Therapieplanung und -kontrolle zu entwickeln. Bislang werden radiologische Untersuchungen bayernweit nicht einheitlich erstellt und befundet. Am BZKF-BORN-Projekt sind alle sechs radiologischen Abteilungen der Bayerischen Universitätsklinika beteiligt um Routinedaten für die wissenschaftliche Nachnutzung aus dem klinischen Alltag heraus verfügbar zu machen. Grundlegende Ziele sind es, die Bilddatenakquisition zwischen den Standorten zu harmonisieren und Art und Umfang strukturierter Daten unter den Experten zu konsentieren. In Phase 1 (BORN I) wurden sechs wichtige Malignome mit erheblichen Fallzahlen in den Radiologieabteilungen und zentraler Bedeutung für das gesamte Gesundheitssystem behandelt: Mammakarzinom, Prostatakarzinom, Lungenkarzinom, Leberzellkarzinom, Pankreaskarzinom und Rektumkarzinom.



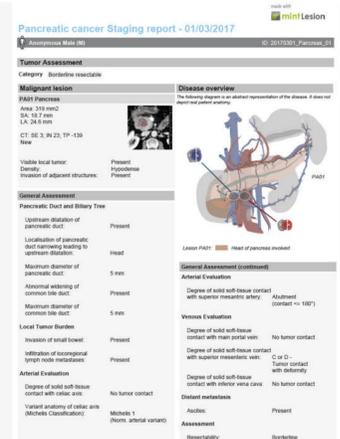
Für jede Krebsart wurde eine Arbeitsgruppe mit je mindestens einem Experten aus jedem der sechs BORN-Standorte gebildet. Diese Expertengruppen erarbeiteten die auf der publizierten Literatur, Konsensempfehlungen und Leitlinien basierenden wissenschaftlichen Grundlagen in einem Zeitraum von 6 Monaten. Die Organisation zwischen den Expertengruppen erfolgte in zweiwöchentlichen Konsortialmeetings. Ein Industriepartner - Mint Medical GmbH, eine Tochtergesellschaft der Brainlab AG - stellte die Software Mint Lesion™ zur Verfügung, die für die Bildannotation, die strukturierte Befunderstellung und die Datenübertragung verwendet wurden. Die technologische Umsetzung der wissenschaftlichen Grundlagen erfolgte dann in drei Iterationsschritten unter multizentrischer Testung mit Beispieldaten in einer prototypisierten Umgebung und unter Einholung externer Reviews. Die Reproduzierbarkeit der Befundungstemplates wurde anschließend in Präsenztreffen zur Kreuzvalidierung erhoben. Jeder Standort hat die lokale Infrastruktur geschaffen, um die Integration der gesammelten Daten in das lokale PACS, das lokale RIS und die geplante BZKF Real-World-Datenintegrationsplattform zu integrieren. Die bestehende RACOON-Infrastruktur (Radiological

Cooperative Network, eine NUM Kooperation aller deutschen Universitätsradiologien) ermöglichte die umgehende Umsetzung auf einer standardisierten Plattform. Die einzelnen Befundungskriterien wurden für einen interoperablen Anschluss an Empfängersysteme mit ontologischen Codierungen aus SnomedCT und RadLex hinterlegt. Die fertiggestellten Befundungstemplates werden seit Januar 2024 für 1,5 Jahre in der klinischen Routine prospektiv verwendet und auf ihre Anwendbarkeit hin überprüft. Über die Auswertepattform Mint Analytics stehen Dashboard-Visualisierungen der laufend lokal erhobenen Daten in der klinischen Versorgung bereit.

Die zweite Phase (BORN II) befasst sich parallel seit Januar 2024 mit sechs weiteren Leitentitäten des BZKF: Cholangiozelluläres Karzinom, Nierenzellkarzinom, Lymphom, Sarkom, Tumore des Uterus und der Adnexen, sowie Kopf-Hals-Tumore. Nach Besetzung der neuen Expertengruppen laufen dort gerade die Harmonisierung der Untersuchungsprotokolle und Konsentierung der Befundungstemplates ab. Ziel ist es, die infrastrukturellen BORN II Ergebnisse dann ab 2025 in der Routine einsetzen zu können und erste multizentrische Auswertungen zu den BORN I Entitäten durchführen zu können.

Langfristige Ziele

- » Schaffung einer bayernweiten Netzwerkstruktur
- » Nachhaltige Bereitstellung von Routinedaten für die wissenschaftliche Auswertung
- » Harmonisierung von Untersuchungsprotokollen
- » Anbindung an Forschungsplattformen innerhalb des BZKF und an externe Gesundheitsdatenbanken
- » Standardisierte Erhebung quantitativer Bilddaten
- » Entwicklung von quantitativen, bildgestützten Biomarkern und von KI Algorithmen
- » Integrierte Erhebung quantitativer Bilddaten
- » Integration der gesammelten Daten in das klinikinterne RIS und PACS



Autoren: Prof. Dr. M. May, Dr. M. Wetzl, Prof. Dr. M. Uder, Prof. Dr. M. Makowski, Prof. Dr. C. Stroszczyński, Prof. Dr. T. Bley, Prof. Dr. J. Ricke, Prof. Dr. T. Kröncke

BZKF-Patienten-Experten-Pool

Die bayerischen Uniklinika aus Augsburg, Erlangen, München (LMU und TU), Regensburg und Würzburg haben das gemeinsame Ziel, die Heilungschancen und Lebensqualität von Krebspatientinnen und Krebspatienten zu verbessern. Zu diesem Zweck wurde am BZKF ein Patienten-Experten-Pool (PEP) eingerichtet, um die Erfahrungen und Perspektiven von Betroffenen und Angehörigen in die Arbeit der CCC und des BZKF einzubinden und eine bedürfnisorientierte Ausrichtung von Krebsbehandlung und -forschung zu ermöglichen.

Konzept

- Rekrutierung von Patientexpertinnen und -experten durch alle BZKF-Standorte
- Aufnahme in eine zentrale Datenbank mit Angaben zum Erfahrungshintergrund und Präferenzen zur Mitarbeit
- Lokale PEP-Ansprechpersonen* an allen sechs BZKF-Standorten als Schnittstelle zwischen anfragenden Projektleitungen und Patienten-Experten-Pool
- Aufwandsentschädigung nach geltenden Richtlinien; zuständig ist der Standort des Projektleiters

* Kontakt, Anfrage über geschaeftsstelle@bzkf.de

Sie sind in der Forschung tätig oder haben eine Projektleitung inne und brauchen eine passende Patient-Expertin oder einen passenden Patienten-Experten?
PEP hilft weiter.



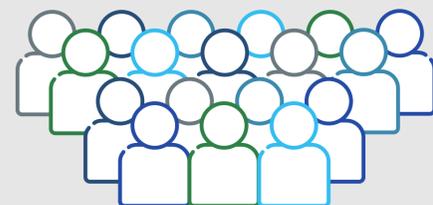
Ziele

- » **Wissenschaftliche Arbeiten & Forschungsprojekte werden aus Patientensicht begutachtet**
- » **Studianträge werden hinsichtlich Nutzen und Risiken von den PEP-Mitgliedern bewertet**
- » **PEP-Mitgliedern bringen sich in die Maßnahmenplanung der Öffentlichkeitsarbeit mit ein**
- » **Informationsveranstaltungen für Patientinnen und Patienten werden aus Patientenperspektive mitgestaltet**

Anfrage für eine Begutachtung o. Mitarbeit durch Vertretenden eines BZKF Standorts oder eine externe Forschungseinrichtung



Patienten-Experten-Pool (PEP)



Bayern goes SDM

Shared Decision Making (SDM) bezeichnet den Prozess, in dem Ärzte und Patienten als Team zusammenarbeiten, um die Entscheidung für eine optimale Therapie zu treffen: eine Therapie, die medizinisch sinnvoll ist und die aktuelle Lebenssituation und persönlichen Bedürfnisse der Patienten berücksichtigt. Seit Juli 2023 setzt die BZKF-Projektgruppe SDM die Implementierung von SDM an sieben Kliniken der BZKF-Standorte um und evaluiert diesen Prozess.



Sprecher: Prof. Dr. Claus Belka, München
Koordinatorin: Serap Tari, München

Ziele

In Deutschland bekommt SDM den immer mehr Aufmerksamkeit – nicht zuletzt seitdem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Frühjahr 2023 eine Empfehlung für das SHARE TO CARE-Programms ausgesprochen hat.

Das SHARE TO CARE-Programm wurde im Rahmen des Innovationsfondsprojektes „Making SDM a Reality“ (Förderkennzeichen 01NVF17009) am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) in Kiel entwickelt wurde.

Die Implementierung des SHARE TO CARE-Programm umfasst vier Module.

1. **Ärztinnen- und Ärztetraining**
2. **Aktivierung von Patientinnen und Patienten**
3. **Einsatz von Entscheidungshilfen für wichtige Therapieentscheidungen**
4. **Qualifizierung des Pflegefachpersonals**

Kooperationspartner des Projektes ist die SHARE To CARE. Patientenzentrierte Versorgung GmbH.

Im Rahmen des Projektes „Bayern goes SDM“ werden folgende sieben Kliniken implementiert:

UK Augsburg
Klinik für Strahlentherapie
Prof. Dr. Georg Stüben

Klinik für Urologie
Prof. Dr. Dorothea Weckermann

UK Erlangen
Palliativmedizinische Abteilung
Prof. Dr. Christoph Ostgathe

LMU Klinikum München
Klinik für Strahlentherapie & Radioonkologie
Prof. Dr. Claus Belka

Klinik für Urologie
Prof. Dr. Christian Stief

UK Würzburg
Interdisziplinäres Zentrum für Palliativmedizin
PD Dr. Carmen Roch

TU München
Funktionsbereich Palliativmedizin
Prof. Dr. Johanna Anneser

Meilensteine



Am **9. April** fand am UK Erlangen das erste Kick-off für die Implementierung statt. Seit dem haben an fünf Standorten im klinischen Alltag integriert **33 Coachings und ein Seminar für das Pflegefachpersonal** stattgefunden. Am SDM Training teilgenommen:

**102 von 110
Ärztinnen und Ärzte
2 von 13
Pflegefachkräften**

3 Entscheidungshilfen sind online

- Prostatakrebs im frühen Stadium – aktive Überwachung oder Behandlung
- Prostatakrebs im frühen Stadium – welche Behandlung
- Künstliche Ernährung - ja oder nein?



Aktivitäten

- 21.09.2023
Stellungnahme zum HTA-Bericht HT22-01 vom 04.09.2023, IQWiG ThemenCheck Medizin
- 11.11.2023
Patientenworkshop beim Krebs-Informationstag, München
- 15.11.2023
Vortrag beim G-BA, Berlin
23. Mai 2024
Teilnahme G-BA PCa IQ, Berlin
19. Juni 2024
VDU – Qualitätsausschuss, online

Drei-Fragen-Methode zur Aktivierung der Patientinnen und Patienten

1. **Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es für mich – einschließlich Abwarten und Beobachten?**
2. **Was sind die Vor- und Nachteile jeder dieser Möglichkeiten?**
3. **Wie wahrscheinlich ist es, dass diese bei mir auftreten?**

Projektgruppe SDM: Prof. Thomas Bein, Prof. Claus Belka, Dr. Kai Borm, Dr. Jozefina Casuscelli, Andrea Dankert, Dr. Andreas Dinkel, Prof. Yesim Erim, Dr. Theres Fey, Prof. Anne Herrmann-Johns, Dr. Elisabeth Jentschke, Dr. Carsten Klein, Dr. Marietta Lieb, Martina Madl, Dominik Molok, Dr. Friederike Mumm, Prof. Christoph Ostgathe, Prof. Tobias Pukrop, Dr. Carmen Roch, Prof. Eva Schildmann, Prof. Michael Schoenberg, Peter Stolz, Prof. Georg Stüben, Serap Tari

Studiengruppe – AML

Multimodales longitudinales Monitoring von immune escape Mechanismen, Inflammation und Mikrobiom unter verschiedenen Therapieformen der AML.

Sprecher: Prof. Dr. Dr. M von Bergwelt (LMU), München
Koordinator: Prof. Dr. K. Spiekermann (LMU), München

Konzept

Übergeordnete Zielsetzung der Teilprojekte ist die longitudinale Erfassung von immune escape Mechanismen, Inflammation und Mikrobiom Veränderungen im Kontext unterschiedlicher therapeutischer Szenarien. Im Fokus steht dabei die Identifikation von Mechanismen, welche entweder die Entwicklung gezielter Therapiestrategien erlauben oder die Basis für Modifikationen der Begleit-Therapie (z.B. den Einsatz von Mikrobiom-modifizierenden Antibiotika) bilden können.

Der Ansatz wird in drei Teilprojekten adressiert:

**WP 1 (PI: H. Poeck, Regensburg):
Mechanismen der Therapieresistenz und des Therapieansprechens bei akuter Leukämie (metagenomische Sequenzierung /gezielte Metabolomik**
- Etablierung der standardisierte Stuhl-/Serumproben-Asservierung an weiteren BZKF-Standorten (bislange UKR und TUM); Einschluss weiterer Patienten
- Korrelation mit den entsprechenden klinischen Daten unter konventioneller Induktions-Chemotherapie, alternativen Behandlungsschemata (HMA/VEN) sowie komplexen Therapie-Protokollen (Antibiotika, Infektionen, Remission und Rückfälle)
- Immune profiling durch FACS oder NGS an ausgewähltem Patientenmaterial, z.B. gepaarte BM-, Blutproben bei ED, nach Remissionsinduktion und Rückfall

- Vorbereitung einer klinischen Studie zu fäkaler Mikrobiota-Transplantation

**WP2 (PI: K. Götze, TUM):
Untersuchungen zur Rolle der Inflammation in der Knochenmarksnische unter konventioneller Chemotherapie und HMA/VEN Behandlung und ihre Bedeutung für das Ansprechen**

- Fortsetzung der in der letzten Förderperiode etablierten standardisierten Asservierung von Biomaterialien (Blut, Knochenmark) von AML-Patienten bei Erstdiagnose und unter Therapie
- Single cell RNA sequencing zur parallelen Untersuchung von Immunzellen, mesenchymalen Stromazellen der KM-Nische und hämatopoetischen Stammzellen
- Bei Patienten, von denen auch eine Knochenmark-Biopsie vorliegt, parallele Untersuchung mittels spatial transcriptomics (WP3)

**WP3 (PI: C. Schmid, Augsburg):
Etablierung einer spatial transcriptomics Plattform an Knochenmarks-Biopsien am use case des Rezidivs nach allogener Stammzell-Transplantation**

- Untersuchung von klinischen Fällen mit verfügbarem Material (histologische Schnitte) aus dem Knochenmark in Longitudinal-Verlauf (Primärdiagnose, Remission und Rezidiv nach alloSZT) sowie mindestens 2 Fällen mit extramedullärer Leukämie. (Analyse der Genexpression, separiert nach Blasten und Immun-Effektorzellen, sowie definierte funktionelle pathways)
- Multispektrale Bildgebung und Multiplex-Fluoreszenz-in situ Hybridisierung zur Validierung der Ergebnisse auf RNA und Protein-Ebene (Pathologie der LMU)
- Nach erfolgreicher Etablierung und Validierung Evaluation der Plattform für weitere use cases

Langfristige Ziele

- » **Harmonisierung und prospektives longitudinales Biobanking an den sechs BZKF Standorten unter Berücksichtigung der AML Studiengruppen (SAL, AMLCG, AMLSG)**
- » **Etablierung und gemeinsame Nutzung von innovativen Methoden, z.B. spatial transcriptomics**

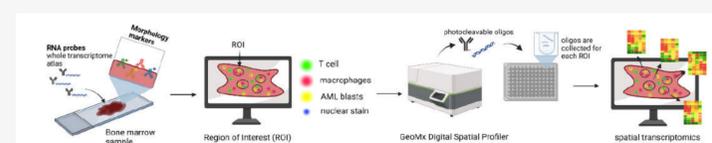


Abb 1: Semantischer Ablauf von *spatial transcriptomics* Untersuchungen am Knochenmark

- » **Überkommen der Therapieresistenz durch Beeinflussung des Immunsystems, des Inflammasoms und des Mikrobioms der Patienten**

Autoren: Prof. Dr. Dr. M von Bergwelt (LMU), Prof. Dr. K. Spiekermann (LMU), Prof. Dr. M. Subklewe (LMU), Prof. Dr. K. Götze (TUM), Dr. M. Verbeek (TUM), Prof. Dr. med. Hendrik Poeck (UKR), Prof. Dr. M Edinger (UKR), Prof. Dr. S. Krause (UKER), Dr. W. Rösler (UKER), Prof. Dr. C. Schmid (UKA), PD Dr. A. Rank (UKA), Fr. Dr. S. Kraus (UKW)

Studiengruppe - CUP

Unser Ziel ist die verbesserte Versorgung von CUP-Patienten im Rahmen eines multimodalen Konzepts. Es werden die psychosozialen Belastungen und Bedürfnisse dieser Patienten ermittelt, um daraus Maßnahmen zu deren Behebung zu entwickeln.

Sprecher: Prof. Dr. Bruno Märkl, Augsburg

Konzept

Um eine **umfassende verbesserte Versorgung von CUP-Patienten** in Bayern zu erreichen, hat die Studiengruppe CUP ein **multimodales Konzept** entwickelt. Die Grundlage bildet das **CUP-Register** in das Ergebnisse der Projekte einfließen werden und das gleichzeitig als Datenbasis für wissenschaftliche Analysen dient.

Die Säulen, die eine verbesserte Versorgung stützen sind:

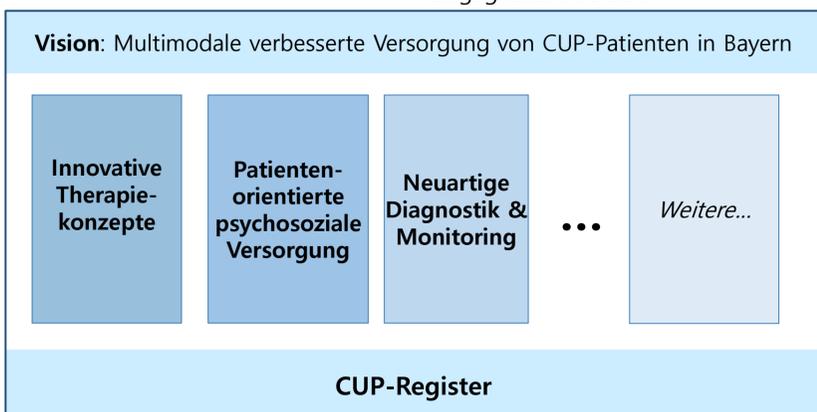
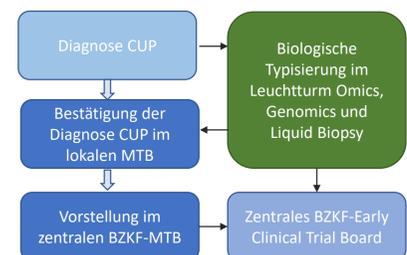
- **Innovative Therapiekonzepte**
- **Patientenorientierte psychosoziale Versorgung**
- **Neuartige Diagnostik & Monitoring**

Perspektivisch können weitere Säulen etabliert und zukünftige wissenschaftliche Projekte in das Konzept eingegliedert werden.

Der Fokus liegt in den nächsten Jahren auf einem **Forschungsprojekt im Bereich „Patientenorientierte psychosoziale Versorgung“**. Hierbei wird eine wissenschaftlich fundierte Erhebung durchgeführt, die die Bedürfnisse und psychosozialen Belastungen von CUP-Patienten und ihren Angehörigen in Bayern eruiert, analysiert und darauf aufbauend Strategien zur Verbesserung der Versorgung dieser Patientengruppe entwickelt. Die Idee diese Thematik in den Vordergrund zu stellen, resultiert aus Beobachtungen von Mitarbeitern des BürgerTelefonKrebs. Als Hauptkooperationspartnerin unterstützt mit Ihrer Expertise Prof. Anne Herrmann-Johns, Med. Soziologie, Regensburg, die Studiengruppe CUP. Weitere geförderte Projekte, wie ein **Begleitforschungsprojekt** mit dem Titel „Ex vivo Drug Screening bei

CUP“, das in der ersten Säule **„Innovative Therapiekonzepte“** angesiedelt ist, sind im Gesamtkonzept enthalten. Hier besteht auch eine enge Kooperation mit dem Leuchtturm Omics, Genomics und Liquid Biopsy und dem Fraunhofer Institut ITEM in Regensburg.

Zur Prüfung von (auch BZKF-extern entwickelten) innovativen Therapien in frühen klinischen Studien wird das BZKF-Netzwerk genutzt. Obligate Voraussetzung ist die Bestätigung der Diagnose CUP im lokalen molekularem Tumorboard (MTB):



Langfristige Ziele

- » **Umfassendes bayernweites CUP-Register als Grundlage für wissenschaftliche Projekte**
- » **Aufbau einer patientenorientierten Versorgung für CUP-Patienten als *best practice* Beispiel innerhalb Deutschlands**
- » **Etablierung evidenzbasierter, geeigneter Maßnahmen (Therapiekonzepte, psychosoziale Versorgung, etc.)**
- » **Multimodale und damit verbesserte Versorgung von CUP-Patienten in Bayern**

Autoren: Boris Kubuschok, Nina Fischer, Anne Herrmann-Johns, Martin Vogelhuber, Alexander Kerscher, Volker Kunzmann, Philipp Baumeister, Valeska Brückl, Martin Canis, Rainer Fietkau, Arndt Hartmann, Julian Künzel, Sarina Müller-Hübner, Steffi Pigorsch, Gerhard Schenkirsch, Folker Schneller, Thomas Weissmann, Lena Weiss, Benedikt Westphalen, Bruno Märkl

Studiengruppe – Primäre und sekundäre Hirntumoren bei Erwachsenen

Die Studiengruppe integriert klinische, bildgebende und Biomaterial-basierte Verfahren in einen Methodenbaukasten, um personalisierte diagnostische und therapeutische Lösungen für Patientinnen und Patienten mit primären und sekundären Hirntumoren zu entwickeln. Die erste prospektive Studie der Studiengruppe ist die Studie BZKF-AYA. Sie wurde gemeinsam mit der Studiengruppe ZNS-Tumoren des Kindes- und Jugendalters in Kooperation mit Mint Medical entwickelt.

Sprecher: Prof. Dr. Peter Hau, Universitätsklinikum Regensburg

Konzept

Hintergrund Studie BZKF-AYA:

- Behandlung von Jugendlichen und jungen Erwachsenen (AYA, 15 bis 39 Jahre) mit bösartigen intraaxialen ZNS-Parenchymtumoren ist nach wie vor nicht in allen Fällen kurativ.
- Tumorbiologie und klinische Bedürfnisse zur Diagnostik und Behandlung dieser Tumoren sind in allen Altersgruppen vergleichbar, so dass integrierte Behandlungs-umgebung aussichtsreich erscheint.
- Umfassende, prospektive und integrierte Biomaterial- und Bildgebungs-basierte Pipeline für die vielschichtige Bewertung von AYAs mit Hirntumoren ist in Deutschland bisher nicht etabliert.
- Derzeitige Diagnoseplattformen vernachlässigen integrierende Verarbeitung der Daten (klinische Daten, prognostische Parameter, Bildgebung, Strahlentherapie, Tumorgewebe, Flüssigbiopsien, ...)
- Zur Durchführung der Studie wurden ein IT- und Datenschutzkonzept entwickelt und abgestimmt.

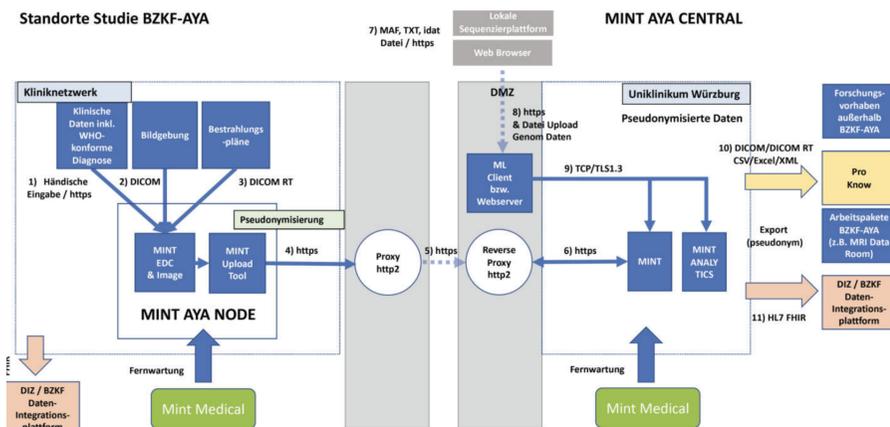


Abbildung 1: IT- und Datenintegration

- Prospektiv angelegte AYA-Pipeline soll ein besseres Verständnis der genannten Hochrisikomalignome des ZNS ermöglichen und verspricht klinische Fortschritte für AYA-Patientinnen und Patienten und die klinische und wissenschaftliche Forschungslandschaft.
- Start der Studie ist für August 2024 zu erwarten.

Haupteinschlusskriterien:

- Erstdiagnose von Hochrisiko-ZNS-Tumoren (Gliom IDHmutiert, Medulloblastom, Ependymom)
- Adoleszente und junge Erwachsene (AYA; 15 bis 39 Jahre)
- Guter Funktionsstatus und Einverständniserklärung.

Abbildung 2: Arbeitspakete

- WP01** Vorhersage der Diagnose durch eine mit künstlicher Intelligenz (KI) unterstützte Verarbeitung von MRT und FET-PET
- WP02** Analyse von Ansprech- und Rückfallmustern durch KI-unterstützte Verarbeitung von MRT und FET-PET;
- WP03** Qualitätskontrolle der Strahlentherapieplanung und Patterns-of Care-Analyse
- WP04** Vorhersage von Ansprechen, Rückfall und Behandlungsdichte durch Verwendung von Markern, die in Flüssigbiopsien aus Liquor und Blut ermittelt werden
- WP05** Erkennung von Zielmolekülen für die zielgerichtete Therapie aus Paraffingewebe (FFPE), Liquor und Blut;
- WP06** Untersuchung von klinischen Mustern und Progressions- (PFS) bzw. Überlebensdaten (OS)
- WP07** Bioinformatische Integration der Daten zur Vorhersage von PFS, OS und von Mustern von Ansprechen, Rückfall, Behandlungsdichte und potenziellen molekularen Zielen.

Langfristige Ziele

- » Etablierte und validierte tool box für zukünftige Studien bei Patientinnen und Patienten mit ZNS-Tumoren
- » Antrag für interventionelle klinische Studie bei Drittmittelgebern wie DKH, DFG oder BMBF
- » Etablierte Methoden zur Weitergabe an andere Studiengruppen innerhalb des BZKF
- » Initialzündung für akademische und Industrie-Kooperationen
- » Initiierung von Begleitforschungsprogrammen in den Bereichen *iquid biopsy*, Radiogenomik und *spatial transcriptomics*.

Autoren: M. Frühwald, P. Johann, S. Schönecker, F. Putz, M.J. Riemenschneider, P. Harter, Ch. Klein, B.M. Polzer, L. von Baumgarten, B. Wiestler, A. Wagner, N. Albert, M. Metzler, I. Schmid, I. von Teichert-Lüttichau, M. Jakob, M. Eylich, D. Mielke, E. Combs, T. Schulz und P. Hau an allen BZKF-Standorten.

in Kooperation mit: Studiengruppe ZNS-Tumoren des Kindes- und Jugendalters, R. Kiser (Datenschutzjuristin des BZKF), G. Schmidt (IT UKW) und M. Baumhauer (Mint Medical).

Study Group – Liver Tumors

Prospective documentation of risk factors, treatment modalities and outcome in a data integration platform to optimize therapeutic concepts in hepatocellular carcinoma (HCC) and intrahepatic cholangiocarcinoma (iCCA)

Speaker: PD Dr. Ursula Ehmer, Munich

Concept HCC and iCCA

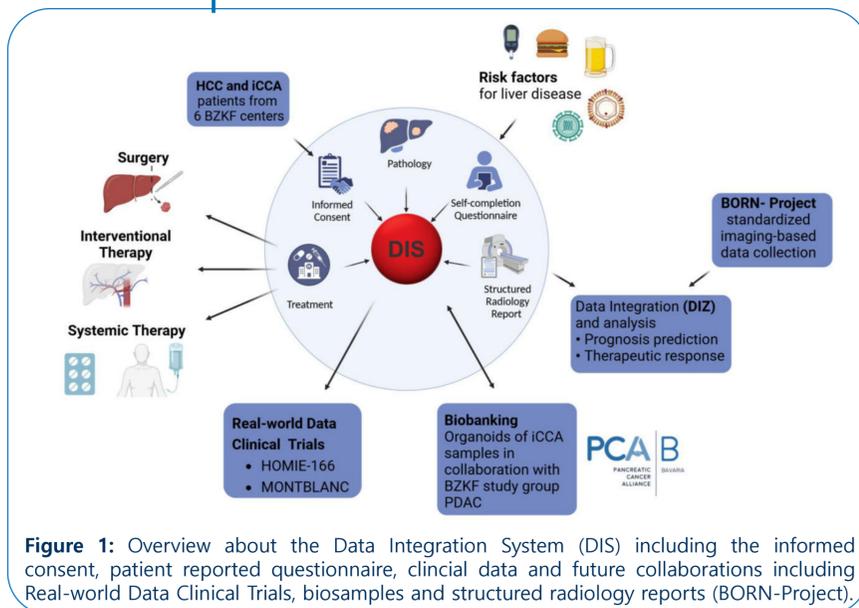


Figure 1: Overview about the Data Integration System (DIS) including the informed consent, patient reported questionnaire, clinical data and future collaborations including Real-world Data Clinical Trials, biosamples and structured radiology reports (BORN-Project).

Achievements

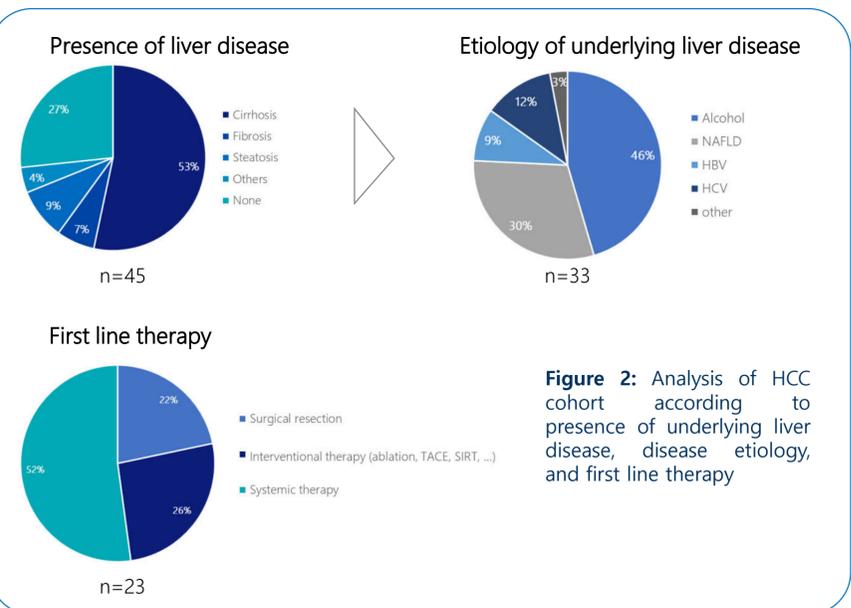


Figure 2: Analysis of HCC cohort according to presence of underlying liver disease, disease etiology, and first line therapy

- » **Diverse risk factors** including metabolic dysfunction-associated fatty liver disease, excessive alcohol consumption, and chronic viral hepatitis **contribute to the development of HCC.**
- » Presence of these **risk factors might influence treatment response** – a hypothesis not yet proven in large real-world cohort.
- » The establishment of the **HCC and iCCA Data Integration System (DIS)**, a detailed **longitudinal documentation and analysis in a large cohort** can be generated to reflect tumor and patient heterogeneity and to understand the impact of therapy on disease progression

Achieved Milestones

Clinical Trials:

- » **HOMIE-166:** radioembolization of HCCs with Holmium (¹⁶⁶Ho), 5 BZKF centers (lead: Jens Ricke, LMU): initiated, recruiting phase
- » **MONTBLANC:** medical oncology trial in first line systemic HCC treatment (lead: Najib Ben Khaled, LMU): recruiting

Data:

- » Implementation of a liver cancer Data Integration System (DIS)
- » Expansion of patient cohort and data collection
- » Combined data export across all BZKF-sites
- » **Retrospective analysis:** bleeding and thromboembolic events after systemic treatment of HCC (lead: Florian Reiter, WÜ): completed

Future Milestones

- » **Implementation of iCCA patients into the data integration system**
- » **Data integration of structured radiology reports for HCC and iCCA (BORN project) with clinical data and analysis (collaboration with BZKF Lighthouse project AI and Bioinformatics)**
- » **Completion of BZKF clinical trials (HOMIE-166, MONTBLANC)**
- » **Collaboration with the BZKF study group pancreatic cancer in order to establish organoids from iCCA Patients**

Authors: Ursula Ehmer⁴, Thomas Kröncke¹, Tobias Weber¹, Peter Dietrich², Georg Weber², Najib Ben Khaled³, Alexander Philipp³, Jens Ricke³, Fabian Geisler⁴, Matthias Evert⁵, Florian Reiter⁶, Andreas Geier⁶, Lisa Fricke⁴, Hans J. Schlitt⁵

¹Universitätsklinikum Augsburg, ²Universitätsklinikum Erlangen, ³LMU Klinikum München, ⁴Klinikum rechts der Isar der TU München, ⁵Universitätsklinikum Regensburg, ⁶Universitätsklinikum Würzburg



Studiengruppe – Lymphome

Sprecher: Prof. Dr. Lena Illert; Dr. Dr. Johannes Jung (TU München)

Ziele der Studiengruppe

- Verbesserung der Behandlung von Lymphompatient*innen in Bayern
- Erfassung der Behandlungsdaten von bayerischen Lymphompatient*innen in Registern
- Vernetzung der Lymphomforschung an den bayerischen Universitätsklinika mit dem Ziel der Weiterentwicklung (inter-)nationaler Studienaktivitäten

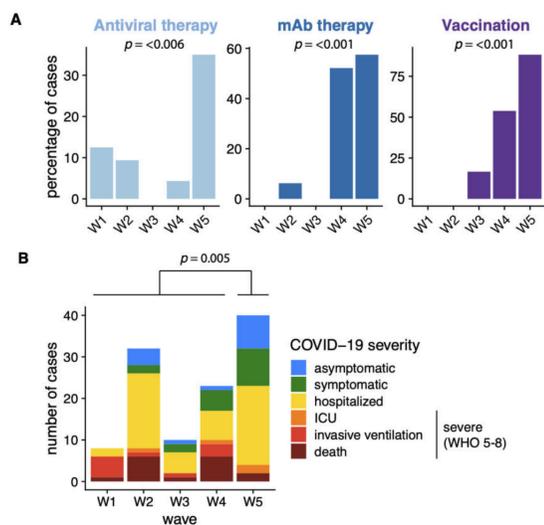
Publikationen aus der Förderperiode

Change in COVID-19 outcomes in lymphoma patients across pandemic waves: results of the COVID-19-lymphoma registry of the Bavarian Cancer Research Center (BZKF) 2020-2022

S. Forkl, F. Freudenberger, B. Jacobs, S. Einhell, K. Hirschbuehl, R. Claus, D. Hellwig, D. Mougiakakos, S. Heidegger, O. Weigert, J. C. Hellmuth

Patients with malignant lymphomas are at increased risk for severe COVID-19. In the general population, outcomes of COVID-19 have improved dramatically over time due to increasing immunity through vaccination or infection and due to improved clinical care. It is unclear whether outcomes of COVID-19 in patients with lymphoma have improved similarly over time. We performed a multi-center retrospective study of lymphoma patients with COVID-19 at five tertiary care centers of the Bavarian Cancer Research Center (BZKF) in Germany, evaluating baseline characteristics as well as COVID-19 management and outcomes across different pandemic waves from March 2020 to March 2022. Clinical management of COVID-19 as well as vaccination rates changed significantly over time. In the most recent pandemic wave (cases after December 27th 2021), 88% of lymphoma patients had been

vaccinated. Upon infection, 57% of patients were treated with monoclonal antibodies and 35% were treated with antiviral agents. Concurrent with these interventions, we observed markedly improved outcomes. Severe disease courses were significantly less frequent in the most recent pandemic wave compared to earlier pandemic waves (4/40 vs 26/73, $p=0.03$). Similarly, mortality was significantly lower in the most recent pandemic wave compared to earlier pandemic waves (2/40 vs 14/73, $p=0.039$). Although we cannot clearly distinguish the relative contribution of each intervention on the observed improvement in COVID-19 outcome, our data indicates that severity and mortality of COVID-19 in this vulnerable patient population has recently declined. Thus, our data largely supports a return to pre-pandemic treatment recommendations and protocols.



(A) Clinical management of COVID-19 changed significantly over time. Monoclonal antibody treatment became widely available during the 4th pandemic wave (W4) and was then widely administered to lymphoma patients in our cohort (12/23 and 23/40 patients in the 4th and 5th wave, respectively). Similarly, the use of antivirals was widely adopted in the 5th pandemic wave. Furthermore, vaccination rates increased with the availability of SARS-CoV2 vaccines reaching a rate of 88% in our cohort in the 5th pandemic wave.

(B) Marked improvement starting with the fifth pandemic wave from December 2021. Severe disease courses were significantly less frequent in the fifth pandemic wave compared to earlier pandemic waves (4/40 vs 26/73, $p=0.03$, figure 1B). Similarly, mortality was significantly lower in the fifth pandemic wave compared to earlier pandemic waves (2/40 vs 14/73, $p=0.039$, figure 1B). Of note, both cases that died due to COVID-19 in wave 5 had been assigned to best-supportive care resulting in a 0% mortality for patients without care limitation.

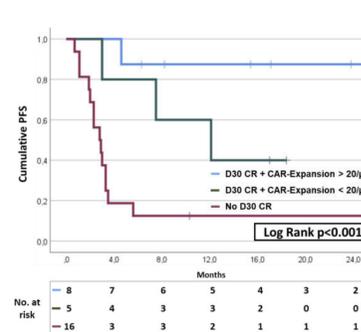
Enhancing Prognostic Value of Day30 PET/CT with liver-FDG-uptake and with CD19.CAR-T cell expansion in diffuse large B cell lymphoma

M. Beck, V. Blumenberg, V. L. Bücklein, R. A. Bundschuh, D. Harrer, K. Hirschbühl, J. Jung, W. Kunz, K. Menhart, I. Yakushev, A.-L. Illert, M. Eckstein, S. Völkl, R. Claus, L. Hansmann, J. Hecker, T. Kuwert, A. Mackensen, M. Subklewe, D. Hellwig, F. Müller

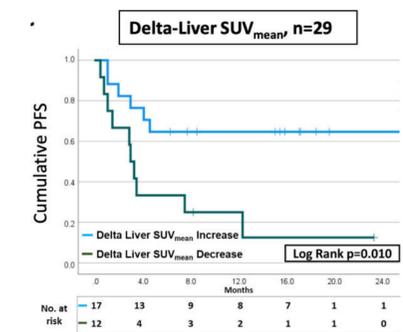
DOI: 10.21203/rs.3.rs-4401452/v1

Despite revolutionary efficacy of CD19.CAR-T cell therapy (CAR-T) in relapsed/refractory aggressive B cell lymphoma, many patients still relapse mostly early. In early failure, few drugs may support CAR-T which makes reliable and early prediction of imminent relapse/refractoriness critical. Early CAR-T cell expansion or negative PET/CT-scan at day 30 (PET30-CR) predict PFS but individually fail in a relevant proportion of patients. We aimed to identify combinations of clinical and metabolic markers to improve prediction of relapse post CAR-T. Sixty-six patients with aggressive B cell lymphoma treated with CD19.CAR-T were retrospectively analyzed. Pre-CAR-T characteristics at lymphodepletion including response to bridging, LDH, total metabolic tumor volume, and the International Metabolic Prognostic Index (IMPI) predicted PFS. After infusion PET30-CR

significantly predicted longer PFS than in patients with no-CR. However, PET30 predicted 12 of 55 patients (22%) incorrectly. Adding early CAR-T expansion at days seven to ten to PET30 enhanced response prediction. In addition, an increased FDG-uptake of the liver from baseline to day30 (delta-Liver-SUV_{mean}) was an independent biomarker for response. The combination of PET30 and the newly identified delta-liver-SUV_{mean} reliably predicted patients at very low, at intermediate and at very high risk of relapse. Our novel data may guide early intervention studies aiming to enhance CAR-T particularly in the high-risk cohort which consistently relapses before month four.



Kaplan-Meier analysis for 29 patients with both PET30 and available CAR-T cell counts on days 7-10. Patients with metabolic CR in PET30 were subdivided according to >20/μl CAR-positive T cells. Differences were determined by log-rank.



Patient PFS in accordance to increase (blue line) or a decrease (green line) of liver-SUV_{mean} at PET30 compared with BL. Statistics were done using log-rank test.

Ziele- Förderperiode 2025-2026

Lymphome-Explorer (Antrag submitted)

- Systematische Analyse des BZKF-Registers zur Analyse der Therapieergebnisse bei Patient*innen mit fortgeschrittenem folliculären Lymphom ab Progress der Erkrankung
- Identifizierung innovativer PET-basierter Biomarker für das Therapieansprechen von Lymphomen
- Identifizierung von zellulären Biomarkern, die eine prädiktive Aussagekraft bezüglich des Therapieansprechens auf innovative Lymphom-Therapiekonzepte vorhersagen

Autoren: Johannes Jung (MRI); Florian Bassermann (MRI); Rainer Claus (UK Augsburg); Martin Dreyling (LMU); Johannes Düll (UK Würzburg); Anna Durner (MRI); Sabine Einhell; Leo Hansmann (Regensburg); Johannes Hellmuth (LMU); Dirk Hellwig (UK Regensburg); Klaus Hirschbühl (UK Augsburg); Inga Hubrecht (MRI); Benedikt Jacobs (UK Erlangen); Stephanie Mayer (Regensburg); Fabian Müller (UK Erlangen); Tobias Pukrop (UK Regensburg); Heidi Söllner (MRI); Max Topp (UK Würzburg); Michael Unterhalt (LMU); Oliver Weigert (LMU); Salome Yacob (MRI); Lena Illert (MRI)





Studiengruppe - Mammakarzinom „WAVES“

Wechselseitiger Patienten-Arzt-Austausch in der Versorgung bei Brustkrebs mit dem Ziel der gemeinsamen Erarbeitung neuer Patienten-orientierter Strukturen

Ziel ist die Fragenbogen-basierte Erfassung aktueller Versorgungsstrukturen von Menschen mit Brustkrebs durch Betroffene und Behandelnde. Hieraus sollen Modelle für eine zukünftige Verbesserung der Versorgung bei Brustkrebs entwickelt werden.

Sprecher: Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Prof. Dr. Nina Ditsch
Studienkoordination: Prof. Dr. med. Nina Ditsch, Augsburg



Konzept



Material und Methoden

- Datenerhebung anhand eines zweigeteilten Fragebogens für Brustkrebs-Betroffene
- Korrespondierender Fragebogen für Behandlerinnen und Behandler
- Teilnahme online oder in Papierform möglich
- Präsentation der Daten der ersten 1.000 vollständig ausgefüllten Fragebögen

Ergebnisse

- **Über 2.500 Patientinnen und Patienten** (Stichtag 28.06.24: 2.568) nehmen bisher an der Studie teil
- Teilnehmende sind zwischen 23 und 89 Jahre alt (durchschnittlich Alter: 59,18 Jahre).
- Es besteht eine signifikante Assoziation einer **höheren Patientenzufriedenheit mit einem längerem Erstgespräch.** ($p < 0.001$), s. Abb.
- **Ein längeres Erstgespräch führt dazu, dass sich die Patienten besser informiert fühlen** ($p < 0.001$)
- Ein **längeres Erstgespräch** führt weiterhin dazu, dass sich Pat. **besser vorbereitet** fühlen, um eine **Therapieentscheidung zu treffen** ($p < 0.001$)
- **Bedarf eines adäquaten Zeitrahmens** für Diagnosegespräche bei Brustkrebs-erkrankten

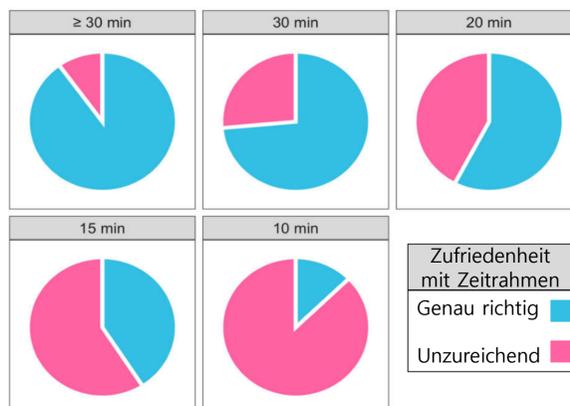
Ausschnitt aus dem ersten Fragebogen für Brustkrebs-Erkrankte

Wie lange dauerte das Erstgespräch ungefähr?

10 min
 15 min
 20 min
 30 min
 mehr als 30 min
 keine Angabe

Wie bewerten Sie die Zeit, die für das Aufklärungsgespräch zur Verfügung stand?

genau richtig
 Zeit war eher knapp bemessen, aber ich konnte alle meine Fragen klären
 ich hätte mir ein wenig mehr Zeit gewünscht, aber alle Fragen wurden geklärt
 ich hätte mir ein wenig mehr Zeit gewünscht, nicht alle Fragen wurden geklärt
 ich hätte mir viel mehr Zeit gewünscht
 keine Angabe



Aktuelles und Ausblick

- Vorträge 2023 und 2024 auf dem BGGF Kongress (**Best of Abstracts 2024**)
- 3 Publikationen im Publikationsprozess
- **Beantragung weitere BZKF-Förderung für 2025 und 2026** für die Bereiche Niederlassung und periphere Krankenhäuser zur Erfassung von Patienten des nicht-urbanen Raums
- **BZKF-Neu-Antrag** zur Vorbereitung einer **prospektiv randomisierten Studie „KommuniKa“**, die auf den Ergebnissen der WAVES-Studie fußt

Langfristige Ziele

- » **Erhebung des „Ist-Zustands“ in der Versorgungsstruktur bei Brustkrebs**
- » **Erstellung eines standardisierten Fragebogens zur Brustkrebs-spezifischen Arzt-Patienten-Kommunikation**
- » **Vergleich der Daten urbaner und nicht-urbaner Regionen in Bayern**
- » **Grundlage für weitere geplante prospektiv randomisierte Studien (aktuelle BZKF-Beantragung)**
- » **Schaffung einer Grundlage zur Harmonisierung nationaler Datenstrukturen**
- » **Erarbeitung eines verbesserten „Solls“ für eine Patienten-zentrierte und dem Zeitmanagement von Ärzten gerecht werdenden Versorgung von Brustkrebs-Patientinnen und Patienten**

Autoren: Nina Ditsch, Melitta B. Köpke, Renate Haidinger, Brigitte Welter, Ute-Susann Albert, Christoph Aulmann, Traudl Baumgartner, Stefanie Corradini, Christian Dannecker, Johannes Ettl, Carolin C. Hack, Nadia Harbeck, Anne Herrmann-Johns, Christian Hinske, Marion Kiechle, Alkomiet Hasan, Klaus E. Jopp, Monika Klinkhammer-Schalke, Oliver Koelbl, Christoph Jung, Olaf Ortmann, Anna Rubeck, Gernot Müller, Verena Schmid, Frank Kramer, Franziska Feiler, Eva Schildmann, Stephan Seitz, Miriam Weiss, Nadja Will, Achim Wöckel, Eva Schumacher-Wulff, Hedy Kerek-Bodden, Peter Jurmeister, Carl Mathis Wild, Rachel Würstlein, Susanne Kinnebrock, Miriam Kunz, Stefan Schiele, Peter A. Fasching, Matthias W. Beckmann



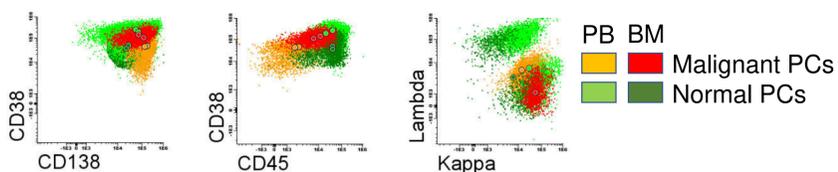
Study Group – Multiple Myeloma

ENHANCED DETECTION OF MINIMAL RESIDUAL DISEASE IN MULTIPLE MYELOMA THROUGH CD138 ENRICHMENT.

Speaker: Prof. Dr. Hermann Einsele, Department of Medicine II, University Hospital Würzburg

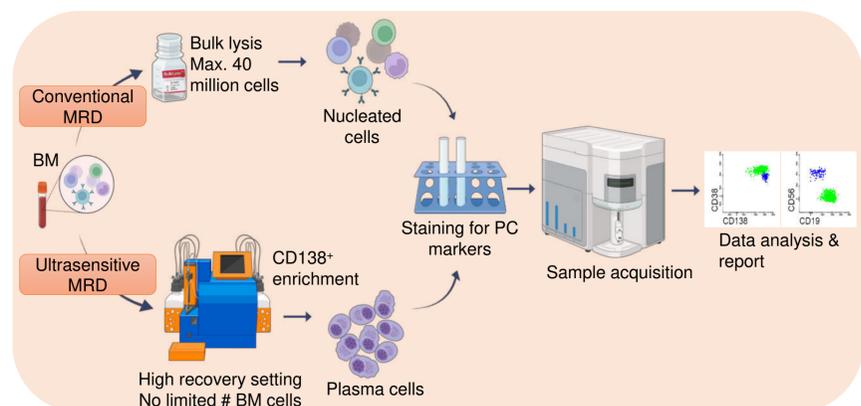
Background

Euroflow next-generation flow (NGF) cytometry sensitively assesses minimal residual disease (MRD) in multiple myeloma (MM), serving as a global standard for disease monitoring and treatment decision making. Despite Euroflow MRD diagnostic's widespread adoption in trials with advanced in anti-cancer approaches like BiTEs, CAR-T cells, and ADCs, challenges persist in aligning blood-based methods with bone marrow plasma cells (PC) analysis, necessitating heightened sensitivity to detect residual malignant cells post-therapy. The BloodFlow method, a recent innovation, achieves remarkable sensitivity up to 10^{-8} by enriching CD138⁺ PCs from 50 mL peripheral blood, presenting a unique opportunity to enhance MRD evaluation. Therefore, this study compares conventional Euroflow BM-MRD with an ultrasensitive approach using CD138 enrichment of bone marrow cells before analysis.



Methods

BM-MRD was performed according to the guidelines of the Euroflow group. For ultrasensitive assessment, CD138⁺ plasma cells were isolated using MACSprep™ CD138 MicroBeads and AutoMACS® Pro system. Data analysis was performed with Infinicyt software. Automatic gate and identification tool was used for conventional MRD, while data was manually analyzed for ultrasensitive MRD assessment.



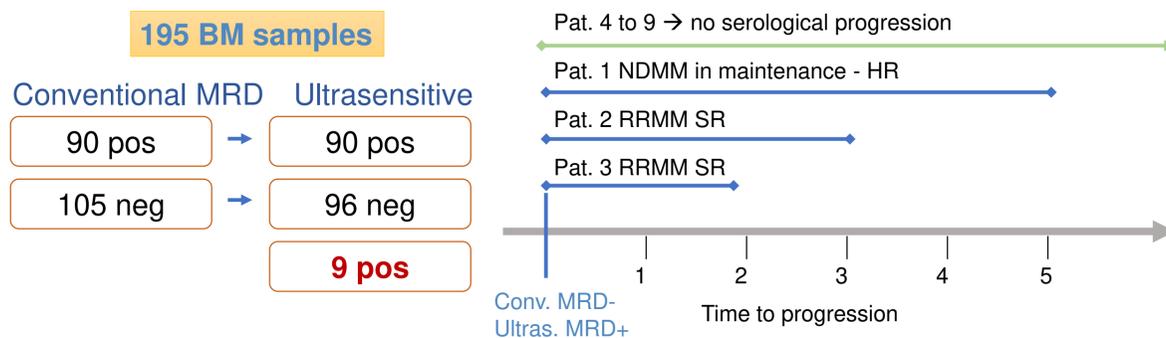
Goals

To compare the performance of conventional Euroflow MRD protocol vs ultrasensitive MRD after enrichment of CD138⁺ plasma cells, for the evaluation of minimal residual disease in patients with multiple myeloma.

Results

We compared conventional and ultrasensitive MRD in bone marrow samples randomly collected of 195 MM patients. All positive MRDs identified using conventional NGF remained positive with the ultrasensitive MRD approach. Notably, among 93 patients with negative conventional NGF-MRD, 9 cases turned positive after ultrasensitive MRD. These included 6 newly diagnosed (ND) MM and 3 relapse refractory (RR) MM, with the ultrasensitive method detecting aPCs ranging from 0,00015 to 0,0018% in all nucleated cells in the bone marrow. From the ND cohort, patients were treated with standard regimens during induction, followed by autologous stem cell transplantation, and were in CR at the time of ultrasensitive MRD. Further investigations, including imaging studies, corroborated the absence of active disease, in aligning with the results from conventional MRD assessments.

Our study advocates for the adoption of CD138 enrichment in MRD assessment, as it provides heightened sensitivity at detection levels of 10^{-7} cells, allowing for the detection of residual malignant cells that may be missed by conventional methods. This approach holds promise in improving disease monitoring and treatment decision-making for MM patients, particularly in identifying those at risk of relapse or progression.



Publications

- Poster #3342 at the 65th meeting of the American Society of Hematology (ASH) 2023: Euroflow-based ultrasensitive detection of malignant plasma cells in the bone marrow.
- Manuscript in preparation.

Long-term perspective

The comparison of diverse technologies for diagnosis and monitoring in a larger MM patient cohort, will provide data that will help to predict patient therapy efficacy and patient outcome. The Ultrasensitive MRD method will be especially relevant for patients with high risk and ultra-high risk disease, who continue to relapse despite classic MRD negativity.

Authors: Paula Tabares¹, Nina Fischer², Cäcilia Köstler^{3,4}, Christoph Klein^{3,4}, Rainer Claus², Sebastian Theurich⁵, Florian Bassermann⁶, Andreas Beilhack¹, Hermann Einsele¹.

(1) University Hospital Würzburg, (2) University Hospital Augsburg, (3) University of Regensburg, (4) Fraunhofer Institute Regensburg, (5) Ludwig Maximilians Universität München, (6) Technische Universität München.

Studiengruppe – Ovarialkarzinom

Die aktuell umfangreichsten Projekte sind die prospektive BZKF-OVAR 1-Studie, die *Real World*-Daten und translationale Biomarkerprojekte zur Relevanz einer PARP-Inhibitor-Reinduktion im Rezidiv erhebt, sowie das *Bavarian Registry for Ovarian Cancer* (BAROC), das retrospektiv und prospektiv arbeiten wird.

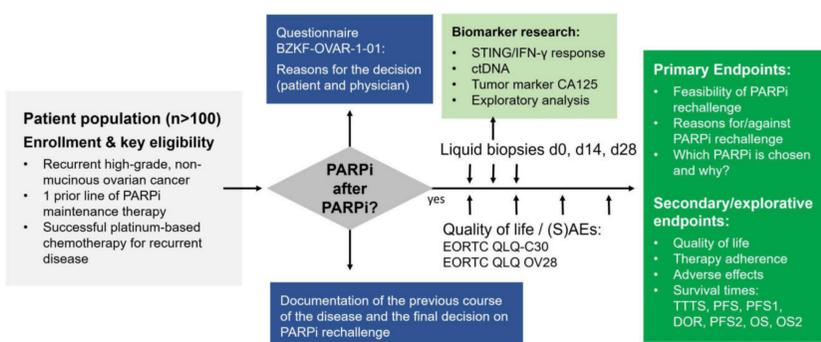
Sprecher: Prof. Dr. Holger Bronger (TUM), Prof. Dr. Stephan Seitz (UKR)

Projekt 1:

BZKF-OVAR 1: PARP-Inhibitor-Reinduktion beim rezidierten Ovarialkarzinom

- Prospektive Studie, die weitere klinische *Real World*-Informationen zu einer klinisch kontrovers diskutierten Fragestellung liefern soll
- Gefördert durch das BZKF
- Erfolgreicher Rekrutierungsstart in 06/2024
- 100 Patientinnen bis Ende 2025 geplant
- Ausführliche Biomarkersammlung

BZKF-OVAR 1: Study design



Projekt 2:

Therapiestrategien bei (Sub-)Ileus bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom

- (Sub-)Ileus ist eine schwerwiegende und ggf. letale Komplikation beim fortgeschrittenen Ovarialkarzinom
- Es gibt kein standardisiertes Vorgehen
- Konzept: retrospektive Erhebung aller Fälle an den 6 BZKF-Zentren in den letzten 2 Jahre
- Ziel: Harmonisierung des Vorgehens bei (Sub-)Ileus

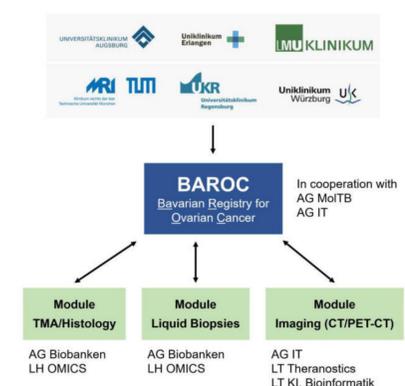
Projekt 3:

Restrospektives/prospektives Register für alle OvCa-Fälle (*Bavarian Registry for Ovarian Cancer, BAROC*)

- Ziel: Etablierung eines umfassendes Registers an den 6 bayerischen Universitätsklinika (ggf. spätere Erweiterung)
- Der gesamte Krankheitsverlauf soll dokumentiert werden
- Aktuell werden die Inhalte mit allen Zentren abgestimmt und Fragestellungen erarbeitet ('Taskforce BAROC')
- Erste geplante Auswertungen ('use cases'):
 - ORR und DOR bei nicht-Platin-basierten Chemotherapien in fortgeschrittenen Therapielinien
 - MTB-basierte Therapien (in Abstimmung mit der AG MoITB)

BZKF-Netzwerk:

Alle 6 Zentren nehmen aktiv an den Aktivitäten der Studiengruppe teil. Im Rahmen der Vorbereitung der BZKF-OVAR 1-Studie konnte die Harmonisierung zwischen den zentralen Biobanken bereits erfolgreich erprobt werden. Das BAROC-Register ist nun der nächste Schritt, um eine nachhaltige Grundlage zur Erfassung von *Real World*-Daten zu schaffen und Daten zu wichtigen klinischen Fragestellungen auf international kompetitivem Niveau zu erheben.



Langfristige Ziele

- » Rekrutierung von 100 Patientinnen in die BZKF-OVAR 1-Studie bis Ende 2025
- » Identifizierung von prädiktiven Biomarkern für das Ansprechen auf eine PARPi-Reinduktion
- » Initiierung weiterer klinischer Studien
- » Etablierung des BAROC-Registers mit retrospektiven und prospektiven OvCa-Patientinnen
- » Andockung von Modulen (KI, Histologie, Bildgebung, Liquid Biopsy) an das BAROC-Register

Autoren: Christoph Aulmann (UKA), Anca Chelariu-Raicu (LMU), Julius Emons (UKE), Ramona Erber (UKR), Isabella Franke (UKW), Paul Gaß (UKE), Maria Hatzipanagiotou (UKR), Shirin Hunstiger (UKA), Matthias Kiesel (UKW), Patrik Pöschke (UKE), Maximilian Riedel (TUM), Lukas Rief (TUM), Jacqueline Sagasser (UKA), Jessica Salmen (UKW), Susanne Schüler-Toprak (UKR), Magdalena Steber (UKW), Fabian Trillsch (LMU), Kirsten Utpatel (UKR), Achim Wöckel (UKW)



Study Group – Pancreatic Cancer

Development and implementation of a Data Integration System (DIS) for better understanding of pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC) heterogeneity and improvement of personalized therapy approaches in order to support innovative clinical trials.

Speaker: Prof. Dr. Roland M. Schmid, Munich

Concept

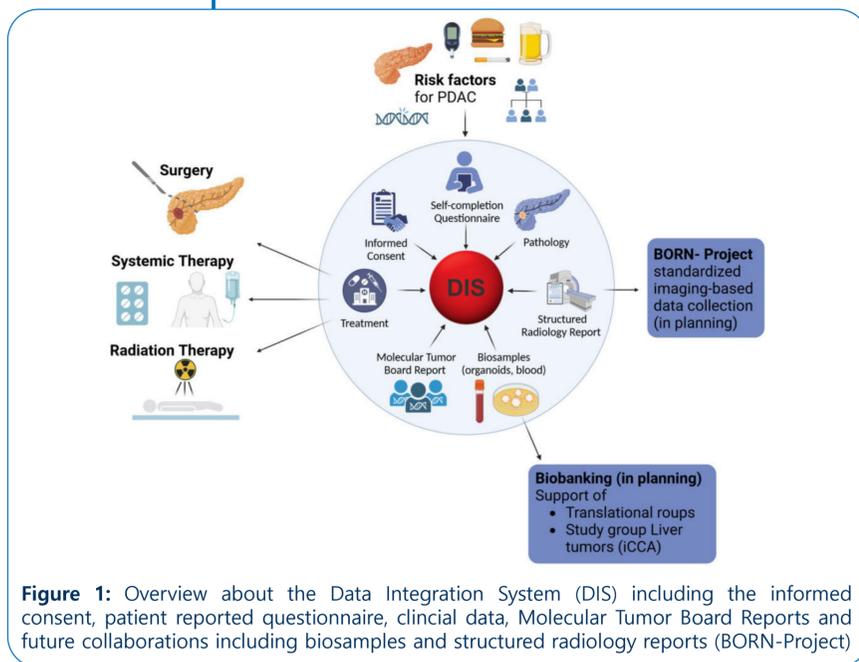


Figure 1: Overview about the Data Integration System (DIS) including the informed consent, patient reported questionnaire, clinical data, Molecular Tumor Board Reports and future collaborations including biosamples and structured radiology reports (BORN-Project)

Achievements

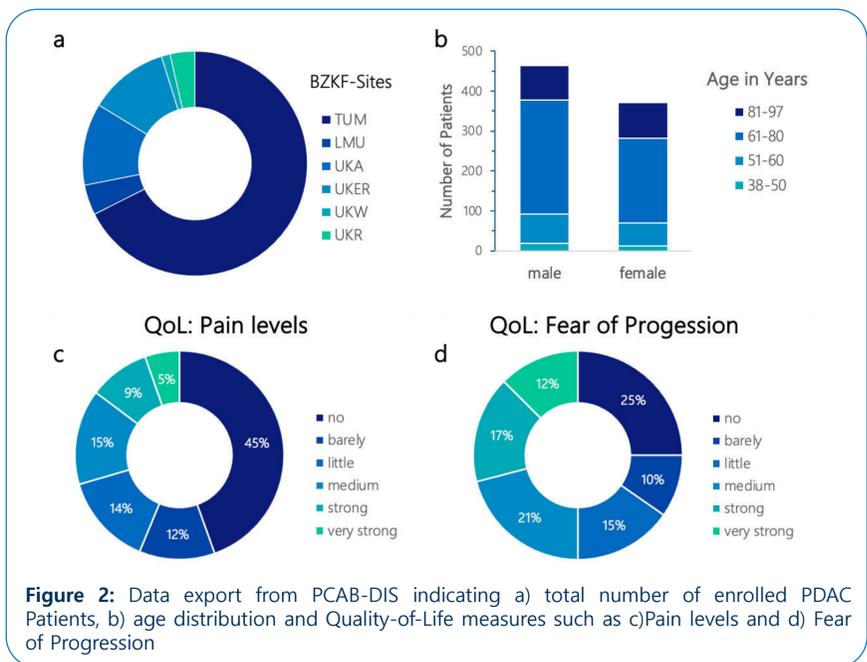


Figure 2: Data export from PCAB-DIS indicating a) total number of enrolled PDAC Patients, b) age distribution and Quality-of-Life measures such as c) Pain levels and d) Fear of Progression

- » The **data integration system (DIS)** already established at all BZKF sites includes documentation of the consent form and patient questionnaire as well as clinical data that is recorded longitudinally. The modular nature of the DIS enables the system to be continuously adapted to the needs of the study group
- » In **future**, biosample collection and the generation of model systems (e.g. organoids) to support clinical and translation study groups and BZKF study groups (liver tumors) are to be included in the DIS. An interface between DIS and the BORN project is also to be generated.

- Achieved Milestones:**
- » Generation of a pancreatic cancer patient collective of 872 patients
 - » Establishment of the data integration system (DIS)
 - clinical data (longitudinal)
 - analyses of genetic and phenotypic changes (MTB)
 - patient reported questionnaire with epidemiological and person-specific data (demographics, lifestyle, family history, QoL)

Future Milestones

- » **Recruitment of approx. 500 patients per year across all BZKF-sites.**
- » **Standardization in the collection of patient samples and patient-derived models within the framework of Standard Operating Procedures (SOPs) in collaboration with the Lighthouse *Pre-clinical Models* and the Working Group *Biobanks*.**
- » **Adaptation of the DIS as required for mapping biosamples and models.**
- » **Support of BZKF study groups (liver tumors), clinical and translation study groups as well as national and international clinical studies.**

Authors: Maximilian Reichert¹, Lisa Fricke¹, Bernd Geißler², Helmut Messmann², Robert Grützmann³, Maximilian Brunner³, Volker Kunzmann⁴, Julia Mayerle⁵, Georg Beyer⁵, Christina Hackl⁶, Arne Kandulski⁶, Roland M. Schmid¹

¹Klinikum rechts der Isar der TU München, ²Universitätsklinikum Augsburg, ³Universitätsklinikum Erlangen, ⁴Universitätsklinikum Würzburg ⁵LMU Klinikum München, ⁶Universitätsklinikum Regensburg

Studiengruppe Weichteilsarkome

Sprecher: Prof. Dr. Lars Lindner (LMU), PD Dr. Matthias Grube (UKR)

- In einer retrospektiven Studie haben wir Patienten mit metastasiertem Weichteilsarkom und lokal-ablativer Therapie (LAT) hinsichtlich prognostischer Faktoren untersucht.
- Aktuell wird eine prospektive Beobachtungsstudie mit translationalen Unterprojekten zur Validierung der Daten und Identifizierung prädiktiver Biomarker initiiert.

1. Timeline



2. Hintergrund

- Ungünstige Prognose bei Weichteilsarkomen im metastasierten Stadium (12-24 Monate)
- Oligometastasierung bei Weichteilsarkomen unzureichend definiert
- Keine Evidenz-basierten Empfehlungen zur Anwendung von lokal-ablativen Therapien (LAT) +/- Systemtherapie
- Keine prädiktiven Biomarker etabliert

3. Methoden (retrospektive Studie)

- Retrospektive Studie mit 246 Patienten und insg. 516 LAT an den 6 BZKF-Standorten
- Longitudinale Erfassung des klinischen Krankheitsverlaufs
- Gemeinsame digitale Infrastruktur (eCRF) auf CentraXX
- Manuskript eingereicht

4. Ergebnisse (retrospektive Studie)

- Sehr langes Überleben der untersuchten Patienten mit metastasiertem Weichteilsarkom und LAT (medianes OS nach Metastasierung von 5.4 Jahren)
- Prognostische Faktoren für verlängertes PFS nach LAT: Behandlungsfreies Intervall ≥ 12 Monaten, LAT von Lebermetastasen
- Ungünstige prognostische Faktoren für OS nach der ersten LAT: Seltene histologische Subtypen, LAT außer Chirurgie und Strahlentherapie

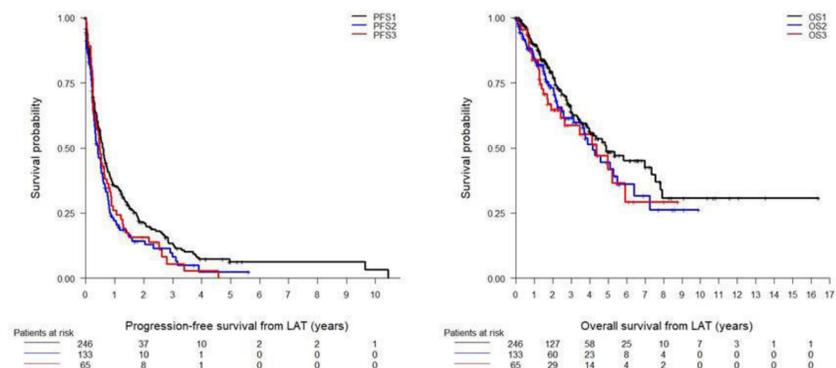


Abbildung 1: Progressions-freies Überleben (PFS) und Gesamtüberleben (OS) nach 1., 2. und 3. lokal-ablativer Therapie (LAT)

5. Geplante prospektive Studie

- » Prospektive Beobachtungsstudie zur Validierung der Ergebnisse unserer retrospektiven Studie
- » Angeschlossene translationale Projekte zur Identifizierung prädiktiver Biomarker:
 - » Histopathologische, auf maschinellem Lernen basierte Analysen von Primarius und Metastasen
 - » Entnahme von Liquid Biopsies und ctDNA-Bestimmungen
 - » Radiologische Auswertung und Entwicklung von modernen Surrogat-Parametern

Autoren: Anton Burkhard-Meier, Matthias Grube, Markus Albertsmeier, Vindi Jurinovic, Carolin Knebel, Ulrich Lenze, Norbert Meidenbauer, Sabine Semrau, Martin Trepel, Armin Wiegering, Lars H. Lindner

Studiengruppe – ZNS-Tumoren des Kindes- und Jugendalters

In einer Vernetzungsgruppe mit der Studiengruppe für primäre und sekundäre Hirntumoren bei Erwachsenen haben wir einen Methodenbaukasten für die integrierte klinische, bildgebende und Biomaterial-basierte Analyse von ZNS-Tumoren entwickelt. Erste prospektive Studie der Kooperation ist die Studie BZKF-AYA (s. Poster SG Erwachsene). Weitere Anstrengungen widmen wir der Aufdeckung von bildgebenden und molekularbiologischen Surrogatparametern für ungünstige Langzeitverläufe. Ein besonderer Fokus gilt dem neuropsychologischen outcome.

Sprecher: Prof. Dr. Dr. Michael C. Frühwald und Prof. Dr. Pascal D. Johann

Hintergrund

- wirksame Therapien für Kinder und Jugendliche mit ZNS-Tumoren haben Einfluss auf die neuropsychologische Entwicklung
- Insbesondere Strahlentherapien führen zu endokrinen und kognitiven Spätschäden
- Surrogatparameter für Therapieansprechen und Vorhersage von Spätschäden werden dringend benötigt
- unser aktuelles Projekt zielt darauf KI-basierte Bildgebungs- und Biomarker-getriebene Vorhersagetools zu entwickeln
- Langfristiges Ziel: Entwicklung von personalisierten Behandlungsplänen und unterstützenden Pflegestrategien

Abbildung 2: Transversale MRT Bilder eines Ependyoms. Vermittels KI-Technologien lassen sich die bekannten, molekularen Subtypen unterscheiden

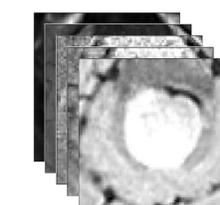
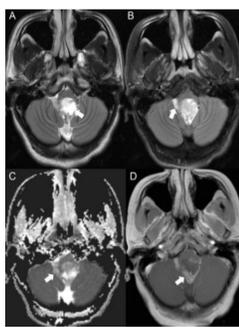
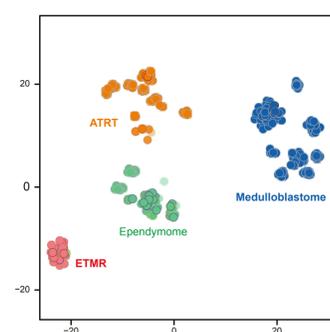


Abbildung 3: Beispielhafte Segmentierung eines MRT-Datensatzes

Tumorarten und Voraussetzungen



- 85 samples molekular charakterisierter, embryonaler Tumore

Abbildung 1: Schwerpunktitäten der Studie – Medulloblastome, Ependymome, ATRT (atypisch teratoide Rhabdoidtumore) und ETMR (embryonal tumor with multilayered rosettes) in einer tSNE Analyse

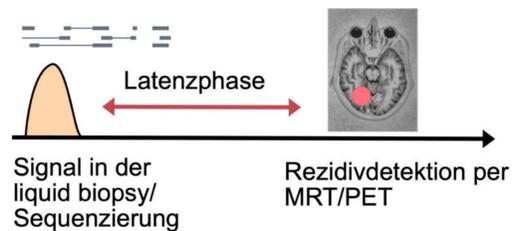


Abbildung 4: Schematischer Ablauf der Latenzzeitanalyse

Phase I Datensammlung

- Sammlung und Auswertung von MRT/PET Bildern
- Sammlung und Aufbereitung von:
 - Neuropsychologischen Daten
 - Liquid Biopsy Daten
- Extrahierte, multidimensionale Daten im longitudinalen Verlauf**

Phase II Modellentwicklung

- Bildsegmentierung und Modellentwicklung**
- **Vorhersage des neuropsychologischen Outcomes anhand dieses Modells**

Phase III Korrelationsstudien

- Nach Operation wird im Rahmen einer genauen Volumetrie eine shape-signature für die einzelnen Tumoren bestimmt
- **Korrelation des noch verbleibenden Resttumors mit der bestehenden Krankheitslast**

Phase IV Latenzzeitanalyse

- Erfolgt basierend auf den Rezidiv-Bildgebungen und der Quantifizierung von tumorspezifischen Markern in der liquid biopsy
- **Identifikation von inzipienten Rezidiven (und des symptomfreien Intervalls) mittels liquid-biopsy**

Zielsetzung

- Aufbau einer Infrastruktur zur Sammlung und Analyse multimodaler Datensätze
- AI-getragener Ansatz zur Vorhersage des neurokognitiven Outcomes nach ZNS-Tumoren des Kindes- und Jugendalters
- Identifikation von Latenzzeiten und Grenzwerten aus liquid biopsies zur Detektion von Rezidiven → Verbesserung der Versorgung Kindern und Jugendlichen mit ZNS-Tumoren

Autoren: P. Hau, S. Schönecker, F. Putz, M.J. Riemenschneider, P. Harter, Ch. Klein, B.M. Polzer, L. von Baumgarten, B. Wiestler, M. Wagner, N. Albert, M. Metzler, I. Schmid, I. von Teichert-Lüttichau, M. Jakob, M. Eylich, D. Mielke, E. Combs, E. Loos, T. Schulz, P. Johann und M. Frühwald, an allen BZKF-Standorten.
in Kooperation mit: Studiengruppe primäre und sekundäre Hirntumoren Erwachsener, R. Kiser (Datenschutzjuristin des BZKF), G. Schmidt (IT UKW) und M. Baumhauer (Mint Medical).





Working group – Molecular Tumor Board/Molecular Medicine (MOLTB)

The Molecular Diagnostics and Therapy working group within the BZKF is tasked with the further development and implementation of personalized therapy approaches in oncology and is grouped around the central infrastructure of the molecular tumor board

Speaker: Lena Illert (TU München) & Daniela Hirsch (Regensburg)

Team & Activities & Achievements

We are a **team** of

- approx. **50 members** from all 6 Bavarian universities including 6 local MTB teams of
- approx. 20 physicians/scientists per **local multidisciplinary** (>10 oncological disciplines per board) **MTB**
- designated and **DKG-certified**

What do we offer?

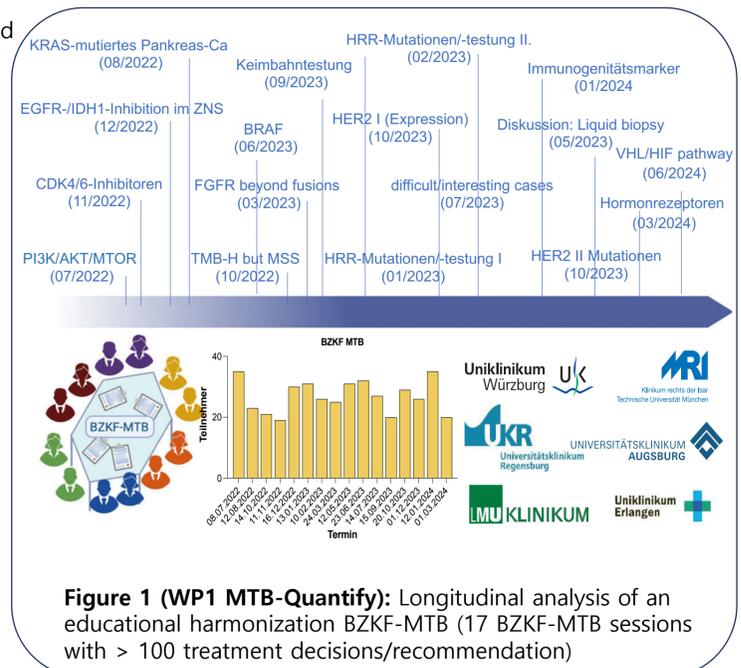
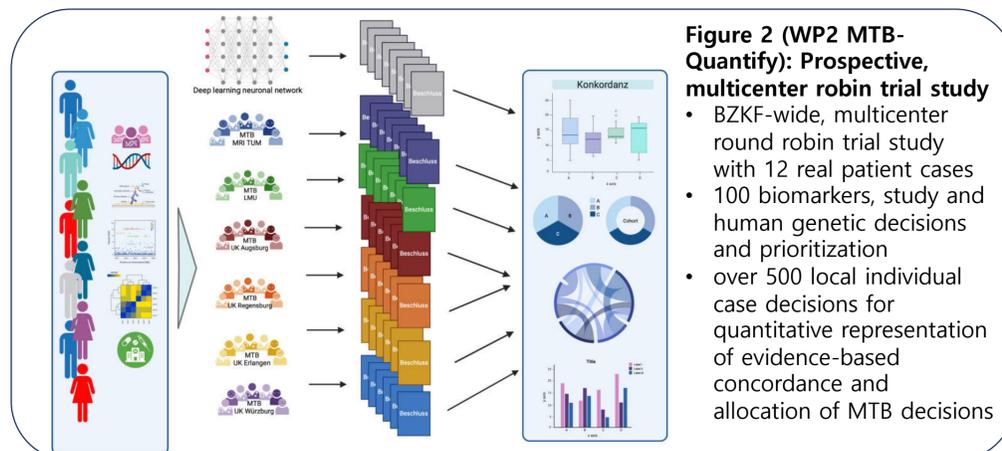
- Highly **individualized, scientific** therapy recommendation for non-existent guidelines
- Bavaria-wide **local MTB meetings for cancer patients** (> 1000 local meetings to date, approx. 2,500 patients in 6 university medical centers in Bavaria / year)
- **BZKF-MTB** with until now **17 meetings** on different topics/cases to discuss and harmonize MTB-recommendations (see Figure1)
- **BZKF-MOLTB Colloquium series 2024** (virtual, Bavaria-wide **outreach lectures** on personalized oncology)



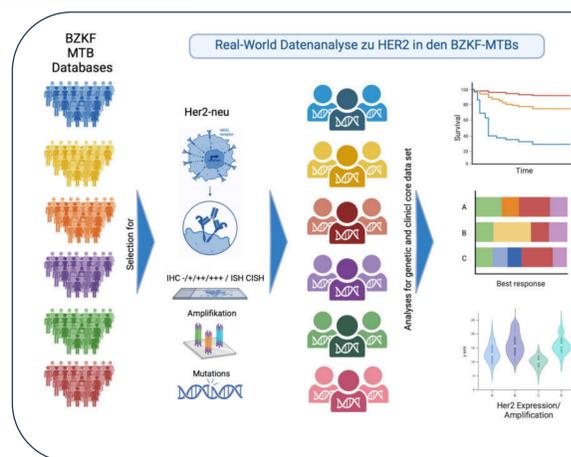
BZKF AG MOLTB Meeting
Nov 2023 in Munich

Current and Future Projects (Mission & Vision)

- Project Proposal 2025/2026 „**MTB-Quantify - Assessing the effectiveness of MTBs**“
- Structure Proposal 2025/2026 „**Empowering the Translation Boundary of MTBs and ECTUs**“



BZKF AG MOLTB Meeting
Nov 2023 in Munich



- Evaluation of diagnostic procedures (DNA/protein level), clinical decisions/recommendations, adherence analysis
- Group size of BZKF approx. 700 patients
- Documentation of the molecular (including HER2 amplification, IHC scores and mutation with the tumor entity) and clinical data set (including therapy decisions; therapy response)

Long-term goals at all BZKF sites

- » Establishment of joint/ harmonized BZKF-MTB datasets covering clinical parameters, molecular profiles and structural information.
- » Harmonization of procedures for clinical recommendations and follow-up for BZKF-MTBs and thus Bavarian cancer patients in general.
- » Harmonization of BZKF-MTB infrastructure with other German initiatives such as DKTK, ZPM, and NCT.
- » Development of joint study concepts together with the BZKF ECTU Network.
- » Creating true added value for cancer patients in Bavaria.

Authors: Anna Lena Illert, Sebastian Lange, Johannes Jung, Alisa Lörsch, Inga Hubrecht, Salome Jacob, Anna Durner, Heidi Söllner, Martin Boeker, Claire Delbridge, Sabine Grill, Rebekka Kiser, Carolin Mogler, Nicole Pfarr, Kristina Riedmann, Sylvia Tanzer-Küntzer (Technical University Munich), Daniela Hirsch, Florian Lüke, Tobias Pukrop, Kirsten Utpatel, Alexander Scheiter, Matthias Evert, Wolfgang Dietmaier, Regina Fischer, Alexander Immel, Felix Keil, Markus Riemenschneider, Anja Seldmeier (University of Regensburg), Ralf C. Bargou, Andreas Rosenwald, Elena Gerhard-Hartmann, Alexander Kerscher, Silke Appenzeller, Stephanie Brändlein, Maria-Elisabeth Goebeler, Diana Haake, Markus Krebs, Volker Kunzmann, Katja Maurus, Michaela Metz, Nina Roth (Julius-Maximilians-University Würzburg), Christoph Benedikt Westphalen, Kathrin Heinrich, Frederick Klauschen, Andreas Jung, Philipp Unberath, Vera Binder, Patrick Harter, Volker Heinemann (Ludwig-Maximilians-University Munich), Bruno Märkl, Martin Trepel, Rainer Claus, Sebastian Dintner, Dorian Quell, Maximilian Schmutz, Ekaterina Vansovich (University of Augsburg), Matthias W. Beckmann, Arndt Hartmann, Silvia Spörl, Florian Haller, Dominik Böhm, Jan Christoph, Thomas Ganslandt, Felix Heindl, Norbert Meidenbauer, Clemens Neufert, Hans-Ulrich Prokosch, Kerstin Roßmann, Christoph Schubart, Alexander Schulz, Saskia Schwede, Lars Tögel (University of Erlangen)

Projektgruppe – ProKnow

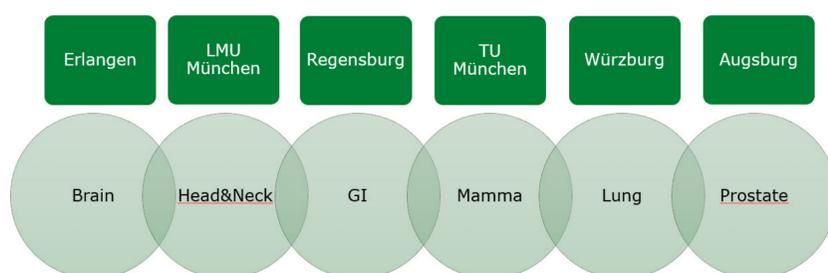
IT-Technische Zusammenarbeit der bayrischen Uni-Strahlentherapien zur Etablierung einer gemeinsamen Cloud-Plattform inklusive der dezentralen De-Identifikation und der Förderung wissenschaftlicher Zusammenarbeit, insbesondere im Bereich des sicheren Datenaustauschs von strahlentherapeutisch relevanten DICOM-Daten.

Leitung: Dr. med. Stephan Schönecker, München (LMU)

Gesamtverantwortlicher: Prof. Dr. Claus Belka, München (LMU)

Aufgaben

- Implementierung der Softwarelösung Proknow
- Erarbeitung Datenschutzkonzept zentral ✓
- Installation DICOM-Agent als Schnittstelle zur Cloud
- Optional: Implementierung einer API-Schnittstelle
- Entwicklung von retro- und prospektiven strahlentherapeutisch relevanten Fragestellungen
- Steuerung von und Mitwirkung an strahlentherapeutischen Studien
- Entwicklung von Scorecards



Studien (mit Einsatz von Proknow)

- BZKF-AYA Studie (Initiierung Q3 2024)
 - 6 bayrische Universitäten
 - Studie zu young-adults Hirntumoren
- PRIDE Studie (PRotective VEGF Inhibition for Isotoxic Dose Escalation in Glioblastoma)
 - Von 10 Standorten Deutschlandweit 3 BZKF Standorte
 - ProKnow initial im Einsatz für einen DummyRun → Publikation bereits erfolgt
 - ProKnow zur zentralen Planfreigabe vor Bestrahlungsbeginn
- Studienentwurf BZKF-weit
 - Evaluation der Risikoorganbelastung (+/- Auto-konturierung) bei definitiver Radio(chemo)therapie von Oropharynxkarzinomen

Langfristige Ziele

- » IT-Technische Zusammenarbeit zur Etablierung der Softwarelösung (Software „DICOM-Agent“ lokal und Verknüpfung zu Proknow (ELEKTA) als Cloud-Applikation) inklusive einer lokalen De-Identifikation
- » Ausbau von standortübergreifender wissenschaftlicher Zusammenarbeit, insbesondere im Bereich des sicheren Datenaustauschs von strahlentherapeutisch relevanten DICOM-Daten

Autoren: Dr. med. Stephan Schönecker