



Arbeitsgemeinschaft
Urologische Onkologie

AUO

H. Rexer, Geschäftsstelle der AUO

Register für die Behandlung und das
Outcome beim Nierenzell- und
Urothelkarzinom

Registry for treatment and outcome of
renal cell and urothelial carcinoma

Register Plattform urologische Tumore– Clinical Research Platform on Urologic Cancer Treatment and Outcome (CARAT) – Studie AU 03/25 der AUO

Clinical Research Platform on Urologic Cancer Treatment and Outcome (Registry Platform Urologic Cancer; CARAT) – Study AU 03/25 of AUO

Korrespondierender Autor

H. Rexer¹, Prof. Dr. Carsten-Henning Ohlmann², Prof. Dr. Peter J. Goebell³, Christian Bolenz⁴

¹AUO Geschäftsstelle, Schwabstichstr. 13, 75305 Dennach, AUO@MeckEvidence.de

²Pressesprecher der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

³Lead-PI Germany Urologische und Kinderurologische Uniklinik Erlangen, Krankenhausstrasse 12, 91054 Erlangen

⁴Organgruppe Prostatakarzinom der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin

Neben der Durchführung von randomisierten klinischen Studien gewinnt auch die Versorgungsforschung immer mehr an Bedeutung. So werden Daten gewonnen, wie die zugelassenen Therapien in der breiten Routineanwendung ankommen und funktionieren. Ein wichtiges Tool für solche Datensammlungen sind klinische Register. Das vorliegende Register sammelt Daten zu zwei uro-onkologischen Indikationen.

Es können Patienten eingeschlossen werden, die entweder ein fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (aRCC) (prospektiv) haben oder ein Urothelkarzinom (inklusive Blasenkarzinome), wobei diese in zwei Kohorten eingeteilt werden: Hochrisiko-Urothelkarzinom (hrMIUC) (retrospektiv) und fortgeschrittene Urothelkarzinome (prospektiv) (aUBC). Dokumentiert werden im retrospektiven Setting des hrMIUC: Baselinecharakteristika, Entscheidungsprozesse, molekulare Biomarker, systemische Therapien, Details zu Radiotherapie und Resektion. Die retrospektive Kohorte konnte inzwischen für die Rekrutierung geschlossen werden. Im prospektiven Setting des aRCC und aUBC werden zu diesen Daten zusätzlich erhoben: Details zu

Supportivtherapien, Outcome und Krankheitsverlauf. Hinzu kommt ein optionales Tool zur Erfassung von Patient reported outcomes (PRO). Von allen Patienten, die vor Therapiebeginn einwilligen, werden mittels Fragebögen vor Beginn der Erstlinientherapie und dann alle 3 Monate für eine Dauer von 2 Jahre Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfasst.

Alle Patienten werden um Zustimmung zur Nutzung ihrer Gewebeproben für künftige molekulare Testung gebeten, die Proben verbleiben jedoch bis zu einer Testung in den jeweiligen Pathologien.

Ziel des Registers ist die Dokumentation der Entwicklung der Behandlung von Patienten in den jeweiligen Kohorten. Es wird insbesondere eingegangen auf Patientencharakteristika und Begleiterkrankungen, hierbei ist die Identifikation von Prognose-relevanten Charakteristika von Interesse. Weiter werden Faktoren, welche zu Therapieentscheidungen beitragen, gesucht und die Wirksamkeit (Effectiveness) verschiedener systemischer Therapien mit Responseraten, PFS und OS dargestellt. Weitere Ziele liegen in der Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über die PRO-Befragung (Patient Reported Outcome) sowie im Aufbau einer dezentralen Biobank für künftige Forschungsprojekte am Tumorgewebe.

In dieses nationale Register sollen prospektiv 1250 Patienten mit aRCC, 600 Patienten mit aUBC und retrospektiv 80 Patienten mit hrMIUC eingebracht werden, es nehmen knapp 200 Zentren in ganz Deutschland teil. **Es sind noch neue Zentren willkommen**, nehmen Sie dazu gerne Kontakt mit dem Sponsor des Registers auf über carat@iomedico.com. Für eine Vorauswahl geeigneter Patienten finden sich die Ein- und Ausschlusskriterien in Tabelle 1. Abbildung 1 und 2 zeigen die bisherige Rekrutierung in Deutschland für die prospektiven Kohorten.

Der deutsche Lead-PI (LPIG) der Studie ist Prof. Dr. Peter Goebell. Der deutsche Sponsorvertreter der Studie ist die iOMEDICO AG in Freiburg. Die Studie ist unter der Nummer NCT03374267 bei clinicaltrials.gov registriert.

Weitere Studien der AUO finden Sie unter



Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (Auswahl):

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<p>aRCC und aUBC Kohorten (prospektiv):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Männliche und weibliche Patienten mit aRCC (lokal fortgeschritten und inoperabel oder metastasiert) (aRCC Kohorte) oder mit aUBC (lokal fortgeschritten und inoperabel oder metastasiert) (aUBC Kohorte). ■ Patienten zum Beginn ihrer systemischen Erstlinienbehandlung bei aRCC/aUBC ■ Patienten mit Teilnahme am PRO-Satelliten: Unterschrift der Einwilligung und Ausfüllen des Baseline-Frage- 	<p>aRCC und aUBC Kohorten (prospektiv):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Patienten mit vorangegangener systemischer Therapie des aRCC/aUBC ■ Keine systemische Therapie für aRCC oder aUBC <p>High-risk MIUC Kohorte (retrospektiv):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Partielle Zystektomie oder partielle Nephrektomie des primären Tumors als endgültige Therapie ■ Metastasierte Erkrankung (M1) zum Zeitpunkt der radikalen Operation

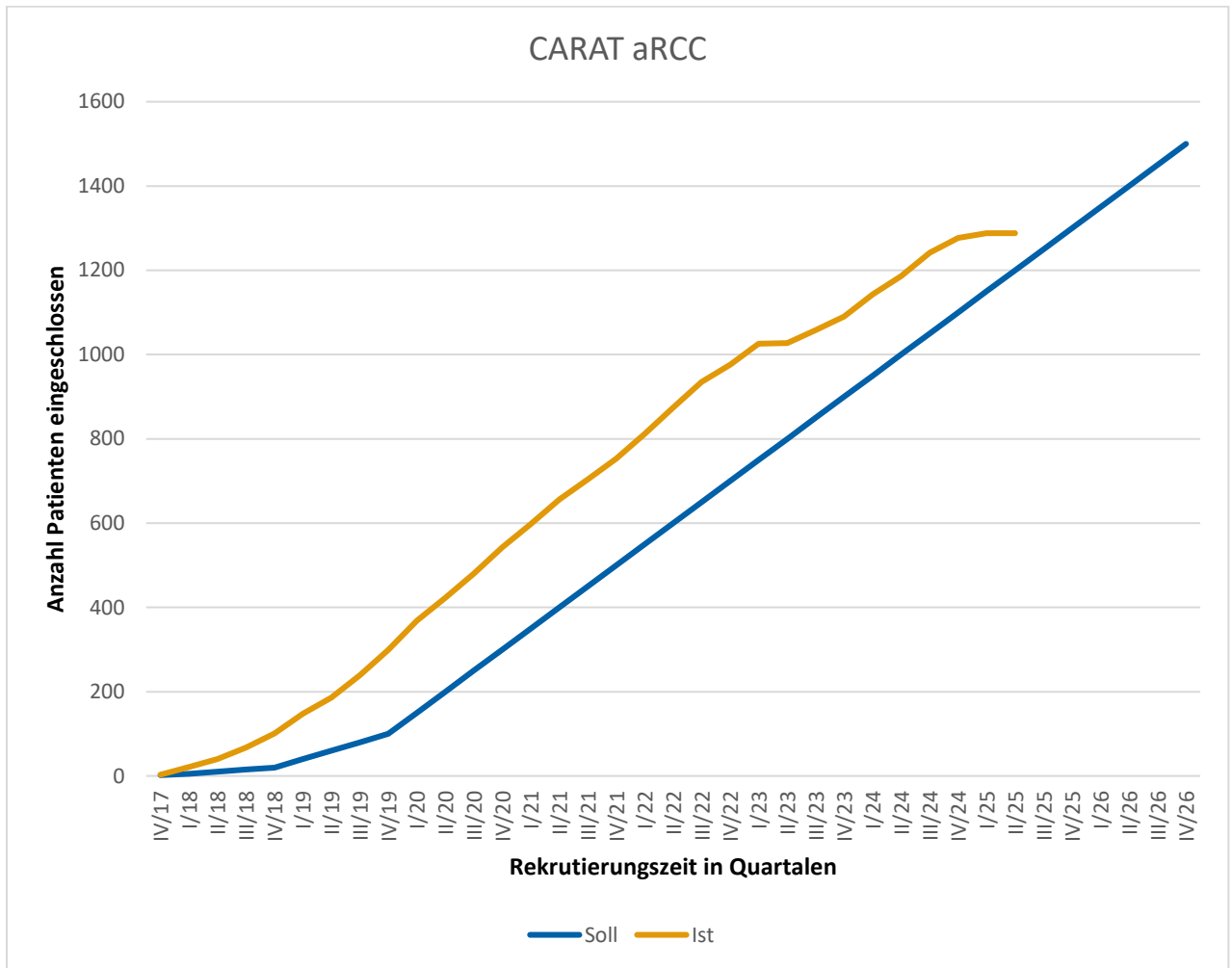
bogens vor Beginn der initialen systemischen Therapie.

- Patienten ohne Teilnahme am PRO-Satelliten: Unterschrift der Einwilligung innerhalb von zwölf Wochen nach Beginn der initialen systemischen Therapie.

~~High-risk MIUC Kohorte (retrospektiv):~~

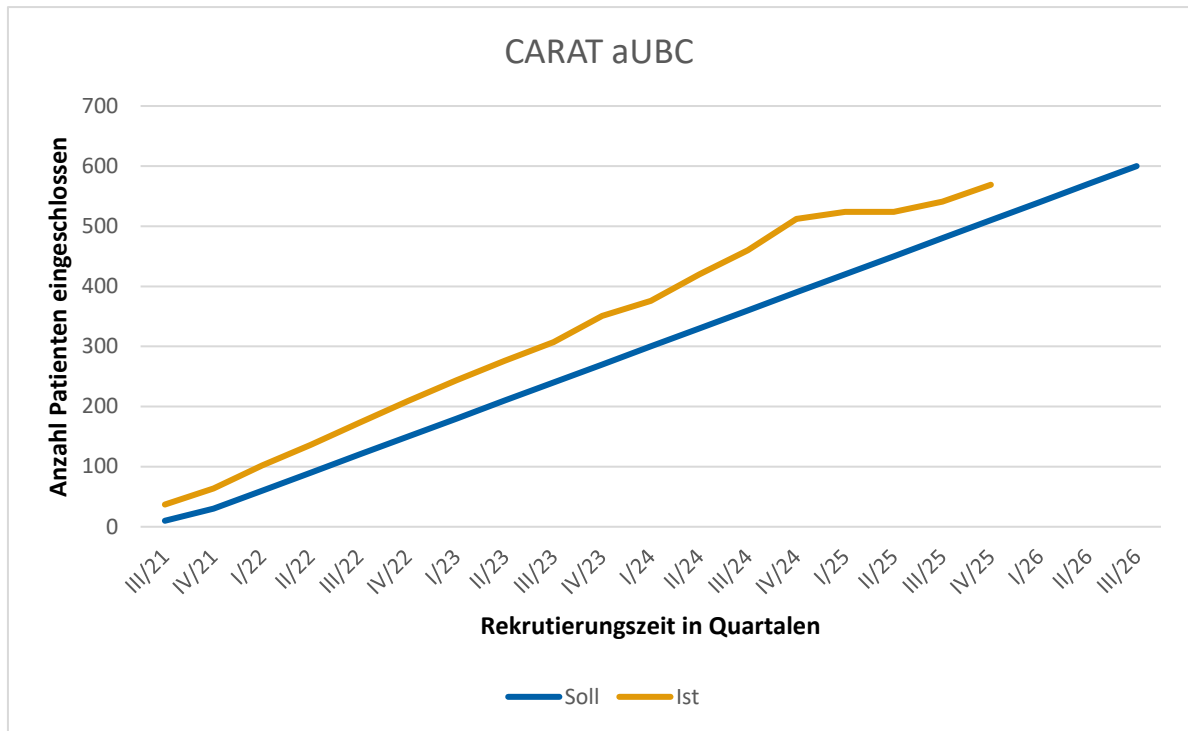
- ~~■ Histologisch gesichertes muskelinvasives Urothelkarzinom (MIUC) des unteren oder oberen Harntrakts (ICD-10 C65, C66, C67.x, C68.x). Gemischte Histologien sind akzeptiert (Hauptkomponente muss ein Urothelkarzinom sein, kleinere Varianten sind möglich).~~
- ~~■ Radikale Operation (z. B. radikale Zystektomie, radikale Nephroureterektomie) zwischen dem 1. Oktober 2021 und dem 31. Oktober 2024.~~
- ~~■ Hohes Rezidiv-Risiko, wie folgt definiert: Postoperativer, pathologischer Tumorstatus
— ypT2-ypT4 und/oder ypN+ und ohne klinisch nachweisbare Metastasen (M0) bei der Zystektomie bei Patienten mit vorheriger neoadjuvanter Chemotherapie oder
— pT3-pT4 und/oder pN+ und ohne klinisch nachweisbare Metastasen (M0) bei der Zystektomie für Patienten ohne vorherige neoadjuvante Chemotherapie.~~
- Schriftliche Patienteneinwilligung (für lebenden Patienten zum Zeitpunkt der Dokumentation; gilt nicht für die Erfassung der Daten verstorbener Patienten)

Abbildung 1: Bisherige Rekrutierung in Deutschland – RCC Kohorte (Stand Mai/25)



Derzeit Rekrutierungspause seit 02/2025

Abbildung 2: Bisherige Rekrutierung in Deutschland – UBC Kohorte (Stand 12/25)



Rekrutierungspause von April bis September 2025