



- Patienteninformation -

Pancreas Carcinom und Kohlenstoffionenbestrahlung PACK

Informationsschrift für Patientinnen und Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Wie Sie wissen liegt bei Ihnen eine bösartige Krebserkrankung der Bauchspeicheldrüse, ein sogenanntes Pancreascarcinom, vor. Die Bauchspeicheldrüse liegt an einer zentralen Stelle im Bauchraum, vor den großen Blutgefäßen, die den Bauchraum und die Beine versorgen, und produziert hauptsächlich Verdauungsenzyme und Insulin, welches wiederum für die Zuckerverstoffwechslung wichtig ist. Der Ausführungsgang der Bauchspeicheldrüse mündet meist gemeinsam mit dem aus der Leber kommenden Gallengang in den Zwölffingerdarm. Aufgrund der Lage der Bauchspeicheldrüse und den organspezifischen Eigenschaften bereitet das Pancreascarcinom häufig erst spät Beschwerden. Oftmals zeigt sich die Erkrankung gar erstmals durch einen Verschluss des Gallengangs und eine damit einhergehende Gelbfärbung der Haut. Aufgrund der meist erst späten Entdeckung der Krebserkrankung kann in vielen Fällen nicht operiert werden, da der Tumor bereits in wichtige Blutgefäße wächst oder diese umgibt. Für andere Patienten ist eine Operation zu gefährlich, da bereits andere Erkrankungen vorliegen, die eine solch große Bauchoperation zu riskant werden lassen (z.B. Herz-Kreislaufkrankungen). In manchen Fällen kehrt das Pancreascarcinom trotz initial erfolgreicher Operation zurück und es muss

Direktionssekretariat
Tel. +49 6221 56-8201/02/03
Fax +49 6221 56-5353

juergen.debus@
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-
heidelberg.de/strahlentherapie

erneut überprüft werden, ob operiert werden kann, oder nicht. Auch in dieser sogenannten Rezidiv-Situation kann eine Operation nicht immer durchgeführt werden.

Für Patienten, die an einem nicht gestreuten, jedoch inoperablen Pancreascarcinom erkrankt sind, stellt sich die Frage der optimalen Therapie. Der Therapiestandard ist in solchen Fällen eine alleinige Chemotherapie. Eine lokale Strahlentherapie oder eine Kombination aus Strahlentherapie und Chemotherapie kann in manchen Fällen aber auch helfen. Ziel ist es in diesem Fall entweder den Tumor zu verkleinern, um ihn anschließend operieren zu können oder aber weiteres Tumorwachstum zu verhindern. Eine solche Kombinationstherapie wird bislang mit einer herkömmlichen Bestrahlungstechnik mittels Photonen-Strahlung (Röntgenstrahlen) und unter Umständen mit einer begleitenden Chemotherapie mit Gemcitabine durchgeführt. In der letzten Zeit konnten in Japan jedoch beachtliche Erfolge durch den Einsatz einer moderneren, präziseren Bestrahlungstechnik, der sogenannten Kohlenstoffionen-Strahlung, beobachtet werden. Hierbei wird im Gegensatz zur herkömmlichen Röntgenstrahlen-Technik nicht mit Röntgenstrahlen, sondern mit Kohlenstoffionen bestrahlt, die andere physikalische und biologische Eigenschaften als Röntgenstrahlen besitzen. Ziel der vorliegenden Studie ist es, die Effektivität, Sicherheit und Durchführbarkeit der in Japan erfolgreichen Therapie auch in unserer Kohlenstoffionen-Bestrahlungsanlage in Heidelberg zu prüfen.

Wie läuft die Studie ab?

Die Abläufe der Vorbereitung und der Bestrahlung selber in dieser Studie entsprechen im Wesentlichen denen einer normalen herkömmlichen Bestrahlung außerhalb der Studie. Der Unterschied betrifft die folgenden Punkte:

1. Da die Dosisverteilung bei der Bestrahlung mit Ionen empfindlich auf Abweichungen der Körpergeometrie ist (unterschiedliche Füllungszustände von Magen und Darm), sollten Sie 3h vor der initialen Bestrahlungsplanungs-CT-Untersuchung und vor jeder Bestrahlung nüchtern sein.
2. Die Bestrahlung wird lediglich an 12 Behandlungstagen durchgeführt, im Vergleich zu ca. 28 Behandlungstagen bei der herkömmlichen Bestrahlung
3. Sie werden gebeten 56 Fragen zur Lebensqualität auf Fragebögen zu beantworten. Das einmalige Ausfüllen der Fragebögen beträgt ca. 20 Minuten und erfolgt vor der Bestrahlung, am Ende der Bestrahlung sowie zu den vierteljährlichen Nachsorgevisiten bis zum Monat 15 nach Beginn der Bestrahlung.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Der mögliche persönliche Nutzen durch die Teilnahme an der Studie kann aktuell nicht adäquat abgeschätzt werden. Diesen zu erheben, ist Ziel der vorliegenden Studie. Die Grundlage der PACK-Studie bilden die japanischen Bestrahlungsdaten, welche eine höhere Effektivität der Studientherapie gegenüber der bislang angewandten Standardtherapie mit Röntgenstrahlen erwarten lassen (im historischen Vergleich). Durch die Studienteilnahme wird sich Ihre Bestrahlungszeit jedoch deutlich verkürzen (12 Bestrahlungstage in ca. 2 Wochen, gegenüber 28 Bestrahlungstage in ca. 5-6 Wochen).

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Die möglichen Nebenwirkungen der Behandlung im Rahmen dieser Studie entsprechen denen einer klassischen Bestrahlung mit Röntgenstrahlen. Allerdings ist die Häufigkeit und der Schweregrad dieser Nebenwirkungen gemäß der Literatur geringer als mit einer herkömmlichen Bestrahlung. Ob dem wirklich so ist, ist auch Ziel dieser Studie.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Außerhalb der Studie wird die Bestrahlung mit herkömmlicher Bestrahlungstechnik, also mit Röntgenstrahlung, durchgeführt oder es erfolgt eine alleinige Chemotherapie.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter¹ Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an andere Universitäten/Kliniken in Deutschland weitergegeben. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in Sondersituationen, die dies unabdingbar machen, wie z.B. bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten gemäß Art. 89 Abs.1 DSGVO anonymisiert². Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Beendigung der Studie bis zum vollständigen Abschluss der Datenauswertung für 30 Jahre aufbewahrt.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Forschungsgebiete begrenzt: Erforschung der Entstehung, Einteilung und Behandlung von Krebserkrankungen im Allgemeinen und insbesondere des Pancreascarcinoms. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.

¹ Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

² Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten sind:

Prof. Dr. Klaus Herfarth, Studienleitung (Tel. 06221 56 8201)
Dr. Jakob Liermann, Studienkoordinator (Tel. 06221 56 8201)

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke der Studie kann es notwendig werden, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden: Gesundheitsdaten/Bildgebung zum Verlauf der Erkrankung und Gesundheitsdaten, die potentiell auf die Behandlung zurückzuführen sind.

Ihre dokumentierte Einwilligungserklärung hinsichtlich der Anwendung von ionisierender Strahlung, hinsichtlich der Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung Ihrer Gesundheit erforderlich sind, sowie hinsichtlich der Mitteilung Ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde (siehe Einwilligungserklärung, die Ihnen zusätzlich zu dieser Informationsschrift ausgehändigt wurde) sowie Aufzeichnungen, die der untersuchende/aufklärende Arzt im Zusammenhang mit der Anwendung anfertigen wird, werden 30 Jahre lang nach Abgabe der Erklärung bzw. dem Zeitpunkt der Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie

entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht / erstellten Aufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten / Vernichtung der Aufnahmen verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Um Ihre Daten zu löschen, muss die Pseudonymisierung aufgehoben werden. Das Einverständnis zur Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde ist jedoch unwiderruflich. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten / Aufnahmen, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht / vernichtet werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Durch die Studienteilnahme entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Da die Frequenz der Nachsorgeuntersuchungen der klinischen Routine entspricht, fallen durch die Studienteilnahme auch keine zusätzlichen Fahrtkosten an. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung.

Besteht während der klinischen Prüfung eine Versicherung?

Für die an der Studie beteiligten Patienten wurde für die Dauer der Studie (5 Jahre) über das Universitätsklinikum Heidelberg eine Patientenversicherung entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) abgeschlossen.

Versicherungsnummer: 57 010310 03018

Anmeldenummer: 1401 2019 508

Versicherer: HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Riethorst 2, 30659 Hannover

Für den Fall einer studienbedingten Gesundheitsschädigung sind Sie mit einer maximalen Deckungssumme von 500.000 Euro versichert. Der Abschluss dieser Versicherung beruht auf einer gesetzlichen Verpflichtung und nicht darauf, dass der Eintritt einer Schädigung erwartet wird.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen, für alle Studienfragen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Herr Prof. Herfarth (Telefon: 06221 56 8202), als Koordinator der Studie Herr Dr. Liermann (Telefon: 06221 56 8202) und unser Studienzimmer unter studien.radonk@med.uni-heidelberg.de (Telefon: 06221 56-36318/-38613/-37748/-3268) zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!