

Protokoll

zur Vollversammlung vom 09.04.2016, Mannheim

TOP	Thema																
1	Das Sitzungsprotokoll vom 19.09.2015 ist freigegeben. Keine Ergänzungen zur aktuellen Tagesordnung erwünscht.																
2	Studienstatusbericht über ausgewählte Studien (Stand: 03.2016)																
Publizierte Studien (Abstracts/Poster): H1N1, AZAPANK, AdCo																	
2.1	<p>J. Büning, Cyclophosphamid Bolustherapie beim therapierefraktären Morbus Crohn - GISG K. Fellermann Patientenregister (Abkürzung Cyclocrohn)</p> <p>Ein Poster wurde zur ECCO eingereicht. Ein Manuskriptentwurf ist voraussichtlich für die nächste Boardsitzung im Juni 2016 vorgesehen. <i>WVL</i></p>																
2.2	<p>S. Nikolaus, Einfluss einer Patientenschulung auf die Adhärenz der Medikamenteneinnahme bei W. Kruis Patienten mit CU (Abkürzung AdCo)</p> <p>Das Manuskript wurde bei GUT abgelehnt und aktuell bei Alimentary Pharmacology & Therapeutics eingereicht.</p>																
2.3	<p>E. Krauss, Analyse der Lebensqualität sowie Analyse von Stressfaktoren bei CED Patienten J. Mudter (Abkürzung ANNA)</p> <p>Der Manuskriptentwurf ist weiter in Vorbereitung. <i>WVL</i></p>																
Studien mit abgeschlossener Rekrutierung																	
2.4	<p>D. C. Prevalence of cutaneous adverse events following initiation of monoclonal antibody based anti- Baumgart TNF therapies in IBD patients - a national experience throughout all care levels (Abkürzung GISG-SKIN.</p> <p>184 Patienten sind in 34 Studienzentren bis zum 31.12.2016 eingeschlossen worden. Die Follow-Up-Visiten sind bis 31.12.2016 durchzuführen. <i>WVL</i></p> <p>Folgende Hautreaktionen wurden gemäß vorliegenden CRFs dokumentiert:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Stichtag</th> <th style="width: 15%;">Erzielte Patientenzahl</th> <th style="width: 15%;">Anzahl der dokumentierten Hautreaktionen</th> <th style="width: 15%;">Hautreaktionen in % in Verbindung zur Patientenzahl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>07.2015</td> <td>127</td> <td>23</td> <td>17,94 %</td> </tr> <tr> <td>10.2015</td> <td>152</td> <td>29</td> <td>18,85 %</td> </tr> <tr> <td>03.2016</td> <td>185</td> <td>39</td> <td>21,06 %</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">Stand: 09.03.2016</p>	Stichtag	Erzielte Patientenzahl	Anzahl der dokumentierten Hautreaktionen	Hautreaktionen in % in Verbindung zur Patientenzahl	07.2015	127	23	17,94 %	10.2015	152	29	18,85 %	03.2016	185	39	21,06 %
Stichtag	Erzielte Patientenzahl	Anzahl der dokumentierten Hautreaktionen	Hautreaktionen in % in Verbindung zur Patientenzahl														
07.2015	127	23	17,94 %														
10.2015	152	29	18,85 %														
03.2016	185	39	21,06 %														

TOP	Thema	
2.5	K. Herrlinger, K. Fellermann, J. Büning et. al.	The role of pharmacogenetics to predict efficacy and/or toxicity of methotrexate in patients with inflammatory bowel disease (Abkürzung MethoGen) Über 200 Patienten sind in 33 Studienzentren zum 30.09.2015 eingeschlossen worden. Die Endauswertung ist derzeit in Durchführung. WVl
2.6	U. Helwig	Multizentrische Pilotstudie zur Rolle der Fruktosemalabsorption bei CED (Abkürzung Fruktose) Die Endauswertung von 2015 ist in Überarbeitung, ab Juni 2016 ist eine Abstract- und Manuskriptvorbereitung vorzusehen. WVl
Studien mit laufender Rekrutierung		
2.7	A. Stallmach, P. Reuken	Erreger und Resistenzlage bei intra-abdominellen Abszessen bei Patienten mit Morbus Crohn – ein prospektives Register Mit über 70 Patienten ist das Rekrutierungsziel ausreichend erfüllt. Prof. Stallmach dankt allen beteiligten Studienzentren WVl
2.8	J. Preiß et. al.	Beobachtungsstudie über das Rückfallrisiko vom Patienten mit Morbus Crohn nach Absetzen eines TNF-Blockers (Abkürzung TNF-EXIT) 46 Patienten von vorgesehenen 90 Patienten sind in 32 Studienzentren rekrutiert worden. WVl
2.9	U. Helwig	Early MONitoring of RESponse on the therapy of Golimumab (GLM) with fecal calprotectin and trough serum levels in patients with ulcerative colitis. A multicentric, prospective study (Abkürzung MORE) 28 von vorgesehenen 61 Patienten sind in 8 Studienzentren rekrutiert. Die Rekrutierung wurde bis zum 31.12.2016 verlängert. WVl
2.10	M. Schumann, M. Weber et.al.	Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei refraktären Sprue – Register zur refraktären Sprue (Abkürzung RCD-Studie) 16 Patienten sind in 6 Studienzentren rekrutiert. WVl
2.11	J. Büning	Refraktäre Pouchitis mit Vedolizumab Der Studienantrag mit dem CRF wurde den GISG Mitglieder im Juli 2015 versendet. Aktuell nehmen 11 Studienzentren teil, 5 Patienten sind dokumentiert. WVl
2.12	A. Stallmach, B. Siegmund	J. Felber, Wirksamkeit einer Behandlung von Patienten mit Morbus Crohn mit Golimumab - Eine retrospektive Registerstudie der GISG Nutzung der Studiendaten in der GISG Positives Ethikvotum liegt vor. Die Studienzentren wurden zur Teilnahme aufgerufen. Aktuell nehmen 7 Studienzentren teil, 1 Patient ist eingeschlossen. WVl
3.	I-Care (Statusbericht)	Positives Votum liegt vor, die Anzeige der Studie beim DRKS, BfArm/PEI ist durchgeführt, die Studienunterlagen sind vorbereitet. Ab Mai 2016 können Patienten eingeschlossen werden. Aktuell nehmen 28 von vorgesehenen 50 Studienzentren teil. Die Initiierung erfolgt telefonisch. Rekrutierungsziel ist es, 1.000 Patienten bis April 2017 zu erreichen. WVl

TOP	Thema
4	Studienanträge
4.1	<p>M. S. Prüß A prospective, randomized, controlled trial with transcranial direct current stimulation for chronic pain alleviation in inflammatory bowel disease</p> <p>Der Studienantrag wurde vorgestellt und positiv bewertet. Auf der Vollversammlung auf der DGVS ist Vorstellung des Studienprotokolls mit ergänzten Einschlusskriterien zur Remission sowie Endpunkten geplant. Anschließend wird ein DFG-Antrag vorbereitet. <i>WVL</i></p>
4.2	<p>J. Walldorf et.al. Häufigkeit extraintestinaler Manifestationen chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen am Auge (GastrOphtalm)“</p> <p>Bezug nehmend auf die vorgesehene Routinebehandlung wurde hierin die Problematik für die Rekrutierung diskutiert und beschlossen, dass vorerst eine monozentrische Studiendurchführung im Universitätsklinikum Halle sinngemäß ist. Im Anschluss an diese Erhebung wird die Ausweitung auf multizentrische Durchführung erneut zur Diskussion vorlegt. <i>WVL</i></p>
5	Sonstiges
5.1	<p>N. Teich Azathioprin bedingte Pankreatitis – Abhängigkeit zur Blutgruppe ?Retrospektive Befragung</p> <p>Ein Fragebogen wird den Studienzentren versendet, um bis Ende von 2016 die Angaben zur Blutgruppe der mit Azathioprin therapierten Patienten zu erheben. <i>WVL</i></p>
5.2	<p>GISG Termine in 2016</p> <p>Boardsitzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Freitag, 17.06.2016 um 10 Uhr im Favorite Parkhotel Mainz, DATED ➤ Mittwoch, 21.06.2016, um 17:00 Uhr, im Hotel Radisson Blue, Hamburg DGVS <p>Vollversammlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Freitag, 23.06.2016, um 08:20 Uhr, im CCH, Raum 18-19, Hamburg DGVS

Freigabe des Sprechergremiums am 25.05.2016