


# Ergebnisprotokoll

## zur GISG Vollversammlung vom 26. April 2014, 08:00 - 9:30 Uhr im Dorint Hotel, Wiesbaden (im Rahmen der DGIM)

TOP	Thema
<b>0</b>	<p><b>Begrüßung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das Protokoll der GISG Vollversammlung vom 12.09.2013 wurde genehmigt.</li> <li>➤ Die TO wurde genehmigt.</li> </ul>
<b>1</b>	<p><b>Boardwahl im September 2014, Leipzig</b></p> <p>Nach der Geschäftsordnung könnten im September 2014 grundsätzlich 10 von 13 Boardmitgliedern nicht erneut antreten. Das Sprechergremium kann jedoch Ausnahmeregelungen treffen, soweit z. B. nicht ausreichend neue Kandidaten zur Verfügung stehen.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 2;"> <p><b>Gewählt im September 2009:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>D. Baumgart, Berlin</li> <li>B. Bokemeyer, Minden</li> <li>A. Dignaß, Frankfurt</li> <li>R. Duchmann, Frankfurt</li> <li>J. Emmrich, Rostock</li> <li>U. Helwig Oldenburg</li> <li>K. Herrlinger, Hamburg</li> <li>A. Lügering, Münster</li> <li>C. Maaser, Lüneburg</li> <li>J. Mudter, Erlangen</li> <li>B. Siegmund, Berlin</li> <li>A. Sturm, Berlin</li> <li>N. Teich, Leipzig</li> </ul> </div> <div style="flex: 2;"> <p><b>Gewählt im September 2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● D. Baumgart, Berlin</li> <li>● B. Bokemeyer, Minden</li> <li>● J. Büning, Lübeck</li> <li>● R. Ehehalt, Heidelberg</li> <li>● S. Fichtner-Feigl, Regensburg</li> <li>● K. Herrlinger, Hamburg</li> <li>● U. Helwig Oldenburg</li> <li>● C. Maaser, Lüneburg</li> <li>● J. Mudter, Erlangen</li> <li>● J. Preiss, Berlin</li> <li>● B. Siegmund, Berlin</li> <li>● A. Sturm, Berlin</li> <li>● N. Teich, Leipzig</li> </ul> </div> </div> <p>Jedes GISG Mitglied ist im Board willkommen. Neue Bewerbungen werden jederzeit sowie auf der nächsten Vollversammlung auf der DGVS angenommen, bzw. mögliche Wiederwahl mit den bekannten Boardmitgliedern besprochen. Bewerbungen können jederzeit dem GISG Organisationsbüro (<a href="mailto:r.vaitkute@gisg.eu">r.vaitkute@gisg.eu</a>) mitgeteilt werden.</p>
<b>2</b>	<p><b>Bericht über ausgewählte Studien</b></p>
2.1	<p>N. Teich                                      Inzidenz und Schweregrad einer Azathioprin-induzierten akuten Pankreatitis bei Patienten mit CED</p> <p>Aktuell sind 550 Patienten eingeschlossen, 39 von diesen Patienten haben inzwischen eine akute Pankreatitis entwickelt. Die Rekrutierung wurde deshalb vorzeitig zum 31.03.2014 beendet. Ergebnisse werden auf der ECCO 2015 vorgestellt, das Manuskript zum Zeitpunkt der DGVS in 2015 erwartet. In der nächsten Ausgabe des Bauchredners wird eine Information zur dieser positiven Studienentwicklung geben.</p>

TOP	Thema												
2.2.	<p>P. Reuken, A. Stallmach      Intraabdominelle Abszesse bei M. Crohn</p> <p>Derzeit sind 19 Patienten in 13 Studienzentren eingeschlossen.</p>												
2.3	<p>D. C. Baumgart      Prevalence of cutaneous adverse events following initiation of monoclonal antibody based anti-TNF therapies in IBD patients – a national experience throughout all care levels (Abkürzung GISG-SKIN)</p> <p>Derzeit sind 35 Patienten in 16 Studienzentren eingeschlossen.</p> <p>Um das Rekrutierungsziel von 240 zu erreichen, sollen insgesamt 40 Studienzentren teilnehmen und jedes Zentrum sollte gerne 5 Patienten einschließen. <u>Jedes Zentrum willkommen!</u></p> <p>Die Patienten, die an der BioColitis teilnehmen, können ebenso in diese Studie eingeschlossen werden.</p>												
2.4	<p>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</p> <p>Derzeit sind 115 Patienten eingeschlossen. Die Rekrutierung wird bis Ende 2014 verlängert.</p>												
2.5	<p>U. Helwig      Multizentrische Pilotstudie zur Rolle der Fruktosemalabsorption bei CED</p> <p>Bisherige Rekrutierungsentwicklung:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zeitpunkt</th> <th>CED Patienten in Remission</th> <th>CED Patienten im Schub</th> <th>Patienten in der Kontrollgruppe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Februar/März 2014</td> <td>68</td> <td>44</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>April 2014</td> <td>83</td> <td>51</td> <td>51</td> </tr> </tbody> </table> <p>Gemäß der Zwischenauswertung sind <u>36 Patienten in der Kontrollgruppe, 9 CU Patienten (R&lt;6M) und 8 MC (R&lt;6M) Patienten</u> für eine Endauswertung erforderlich. Die Rekrutierung läuft bis zum 31.05.2014. Der bis dahin erzielte Patienteneinschluss wird auf der nächsten Boardsitzung besprochen.</p>	Zeitpunkt	CED Patienten in Remission	CED Patienten im Schub	Patienten in der Kontrollgruppe	Februar/März 2014	68	44	50	April 2014	83	51	51
Zeitpunkt	CED Patienten in Remission	CED Patienten im Schub	Patienten in der Kontrollgruppe										
Februar/März 2014	68	44	50										
April 2014	83	51	51										
2.6	<p>J. Büning, K. Fellermann      Cyclophosphamid Bolustherapie beim therapierefraktären Morbus Crohn – GISG Patientenregister</p> <p>Derzeit sind 38 Patienten eingeschlossen. Bei 50 eingeschlossenen Patienten ist die zweite Zwischenauswertung vorgesehen.</p>												
2.7	<p>J. Preiß et. al.      Beobachtungsstudie über das Rückfallrisiko vom Patienten mit Morbus Crohn nach Absetzen eines TNF-Blockers (Abkürzung - TNF-EXIT)</p> <p>Das Ethikvotum liegt vor. Aktuell nehmen 19 Studienzentren teil. Erste Initiierungstermine finden derzeit telefonisch statt.</p>												
2.8	<p>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)</p> <p>Die Studienunterlagen (Beobachtungsplan, Synopse, CRF und die Patientenunterlagen) sind in abschließender Vorbereitung für den Ethikantrag, der voraussichtlich im Mai 2014 der Ethikkommission in Kiel eingereicht wird. Studienstart ist voraussichtlich im Juni/Juli 2014 vorgesehen. Studienaufruf – <a href="#">siehe Anlage I</a></p>												

TOP	Thema
<b>3</b>	<b>Studienanträge</b>
3.1	<p>T. Keck, J.K. Habermann,      Registerstudie zur Proktokolektomie bei Colitis ulcerosa (Akronym: ReProCu) T. Laubert, R. Meyer</p> <p>Die Studie ist aktuell zur Förderung bei der DCCV beantragt und liegt der Lübecker Ethikkommission zur Abstimmung vor. Das Studienprotokoll und die CRFs werden im Detail auf der nächsten Boardsitzung vorgestellt. Studienstart ist im Herbst 2014 vorgesehen.</p>
3.2	<p>M. Schumann, M. Weber, S.      Beobachtungsstudie zur Refraktären Sprue (RS) Daum, S. Baas, B. Siegmund, A. Stallmach</p> <p>Die Studienskizze und der Fragebogen wurden zuletzt per E-Mail im Board abgestimmt. Dass Protokoll wird am 29.05. bei der Ethik Charité eingereicht. Die Studie wird mit Unterstützung von DZG durchgeführt. Studienstart ist voraussichtlich im Herbst 2014 vorgesehen.</p>
<b>4</b>	<b>Sonstiges</b>
4.1	<p><b>Kontakt Prof. Dr. G. Nowacek, ÖGGH Österreich</b> Prof. Dr. G. Novacek nahm als Gast im Namen der österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie an der letzten Boardsitzung bei der ECCO 2014 teil. Erste Informationen wurden ausgetauscht. Die Studienteilnahme an TNF-EXIT ist derzeit in Abstimmung mit Prof. Nowacek. Im Rahmen von IBD D-A-CH im Januar 2015 ist ein weiteres Treffen vorgesehen.</p>
4.2	<p><b>Strategie zur Aktivierung aller GISG Mitglieder</b> K. Fitzke erläutert, dass bisher nur 50% der GISG-Mitglieder tatsächlich an Studien teilnehmen. Mit dieser Erkenntnis wird seit Jahresanfang die persönliche Vernetzung zu Studienzentren aktiv aufgebaut. Im Rahmen der Kompetenznetzstudien "Biocrohn" und "BioColits" werden Studienzentren monitort und auch grundsätzlich angesprochen. Zur DGVS soll konkret über diese Kontakte und weitere Schritte zur Aktivierung weiterer Studienzentren berichtet werden.</p>
4.3	<p><b>Boardsitzungen in 2014:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 20. Juni 2014 10:00 - 12:00, DACED, Favorite Parkhotel in Mainz</li> <li>➤ 17. September 2014, DGVS, Leipzig</li> </ul> <p><b>Vollversammlung in 2014:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 18. September 2014 im Anschluss an die Mitgliederversammlung des Kompetenznetz Darmerkrankung, im Rahmen der DGVS, NH Hotel, Leipzig</li> </ul>

## ANLAGE I

### Studienaufruf

#### **Early Monitoring of Response on the therapy of Golimumab (GLM) with fecal calprotectin and trough serum levels in patients with ulcerative colitis. (Abkürzung: MORE-Studie)**

PD Dr. U. Helwig

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der GISG,

wir möchten Ihnen die neue GISG-Studie MORE vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

<b>INDIKATION:</b>	Endoskopisch diagnostizierte CU Patienten mit erstmaliger Golimumab-Therapie.
<b>PRIMÄRES STUDIENZIEL:</b>	Wahrscheinlichkeitsberechnung für ein klinisches Ansprechen auf Golimumab Therapie (GLM) in Woche 26 mit Daten aus Woche 6.  Erhebung von: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Fäkalem Calprotectinspiegel</li><li>➤ Golimumab Medikamentenspiegel</li><li>➤ Antikörperspiegel anti-GLM</li></ul>
<b>STUDIENDESIGN:</b>	multizentrische, prospektive Anwendungsbeobachtung
<b>REKRUTIERUNGSZIEL:</b>	61 UC Patienten
<b>DATENERHEBUNG</b>	Basisdaten: Partial Mayo Score, fäk. Calprotectin, Entzündungsparameter Zusatzdaten: GLM-Spiegel, anti-GLM Spiegel
<b>VISITENÜBERSICHT:</b>	➤ 6 Visiten vor Ort ➤ W0, W2, W6, W14, W22, W26  Basisdaten: W0, W2, W6, W14, W22, W26 Zusatzdaten: W2, W6
<b>STUHL-UND BLUTPROBEN</b>	Im Rahmen der Routineuntersuchung ist zu jeder Visite eine Stuhlprobe abzugeben und zu den Visiten in W2 und W6 ein zusätzliches Blutvolumen. Die Probenanalyse erfolgt in einem externen Labor.
<b>REKRUTIERUNGSZEITRAUM:</b>	Voraussichtlich Juni 2014 bis Nov 2015 (ins. 18 Monate)
<b>BEOBACHTUNGSZEITRAUM:</b>	jeweils 26 Wochen
<b>DOKUMENTATION:</b>	papierbasiertes CRF
<b>FINANZIELLE FÖRDERUNG:</b>	Kompetenznetz Darmerkrankungen / GISG und Fa. MSD
<b>AUFWANDENTSCHÄDIGUNG</b>	EUR 50 / Visite, EUR 300 insg. für 6 Visiten pro Patient
<b>STUDIENDOKUMENTATION:</b>	Studieninfos/Prüfarztordner, CRFs, Information und Einwilligungserklärung für Patienten (in mehrfacher Ausfertigung) werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.
<b>KONTAKT</b>	Frau Blömacher Tel.: 030 8445 2779
<b>GISG ORGANISATIONSBÜRO:</b>	E-Mail: m.bloemacher@kompetenznetz-ced.de

Bei Fragen stehe ich Ihnen ebenfalls gerne zur Verfügung ([helwig@internisten-ol.de](mailto:helwig@internisten-ol.de)).

**Wir freuen uns auf Ihr Interesse und bedanken uns im Voraus für Ihre Rückmeldung!**

Mit freundlichen Grüßen  
PD Dr. Ulf Helwig  
Studienleiter

**Kontaktdaten des GISG Studienzentrums:**

An  
GISG Organisationsbüro  
z.Hd. Frau Blömacher  
**Fax: 0431 597 3988**

**RÜCKMELDUNG**

**bzgl. GISG-MORE Studie  
Studienleitung: PD Dr. U. Helwig**

Wir sind an der GISG-MORE Studienteilnahme interessiert.  
Bitte um weitere Informationen.

Ansprechpartner:

Leider ist die Teilnahme an der GISG-MORE Studie nicht möglich.