

Gentherapieregister

Gemäß § 79 Abs. 1 Z 2 GTG

Sektion II, Radetzkystraße 2, A-1030 Wien

Gemäß § 79 Abs. 1 Z 2 Gentechnikgesetz, BGBl. Nr. 510/1994, i.d.F. BGBl. I Nr. 127/2005 (GTG), hat die Behörde ein elektronisches Register einzurichten, in welchem alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen somatischen Gentherapien am Menschen zu verzeichnen sind.

Dabei sind Name, Adresse, Homepage und Tätigkeitsbereich der Einrichtung anzuführen. Der Tätigkeitsbereich ist mittels Studientitel, Name des Studienleiters und Indikation zu beschreiben.

Einrichtung:

**Medizinische Universität Innsbruck
Universitätsklinik für Innere Medizin 1**

Adresse:

6020 Innsbruck, Anichstraße 35

Homepage: <http://www2.i-med.ac.at/aim>

Titel der klinischen Prüfung:

„A randomized double blind placebo-controlled parallel group of study of the efficacy and safety of 4 administrations of XRP0038/NV1FGF at 2-weeks intervals on amputation or any death in critical limb ischemia patients with skin lesions“

Name des Studienleiters: Herr Univ. Prof. Dr. Rudolf Kirchmair

Indikation: Ischämie

Einrichtung:

**Medizinische Universität Graz
Medizinische Universitätsklinik
Abteilung für Angiologie**

Adresse:

8036 Graz, Auenburgerplatz 15

Homepage: <http://www.meduni-graz.at/angiologie>

Titel der klinischen Prüfung:

„A randomized double blind placebo-controlled parallel group of study of the efficacy and safety of 4 administrations of XRP0038/NV1FGF at 2-weeks intervals on amputation or any death in critical limb ischemia patients with skin lesions“

Name des Studienleiters: Herr Univ. Prof. Dr. Ernst Pilger

Indikation: Ischämie

Einrichtung:

**Medizinische Universität Innsbruck
Universitätsklinik für Frauenheilkunde**

Adresse:

5020 Innsbruck, Anichstraße 35

Homepage: <http://frauenheilkunde-innsbruck.uklibk.ac.at>

Titel der klinischen Prüfung:

„Eine offene randomisierte Phase I- Studie zur Unterstützung der Sicherheit der aktiven Immuntherapie mit voll ausgereifter TERT-mRNA und Survinin-Peptiden doppelt beladenen dendritischen Zellen bei Patienten mit fortgeschrittenem epithelialen Ovarialkarzinom, 12 Wochen nach Abschluss der primären Therapie“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Christian Marth

Indikation: fortgeschrittenes Ovarial-Karzinom

Einrichtung:

**Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz
Abteilung für Gynäkologie**

Adresse:

4010 Linz, Seilerstätte 4

Homepage: <http://www.bhslinz.at>

Titel der klinischen Prüfung:

„Eine offene randomisierte Phase I- Studie zur Unterstützung der Sicherheit der aktiven Immuntherapie mit voll ausgereifter TERT-mRNA und Survinin-Peptiden doppelt beladenen dendritischen Zellen bei Patienten mit fortgeschrittenem epithelialen Ovarialkarzinom, 12 Wochen nach Abschluss der primären Therapie“

Name des Studienleiters: Primarius Dr. Wolfgang Stummvoll

Indikation: fortgeschrittenes Ovarial-Karzinom

Einrichtung:

Landeskrankenhaus Wienviertel Korneuburg

Abteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Adresse:

2100 Korneuburg, Wiener Ring 3-5

Homepage:

<http://www.korneuburg.lknoe.at/abteilungen/frauenheilkunde-und-geburtshilfe.html>

Titel der Klinischen Prüfung:

„Eine offene randomisierte Phase –I- Studie zur Unterstützung der Sicherheit der aktiven Immuntherapie mit voll ausgereifter TERT-mRNA und Survinin-Peptiden doppelt beladenen dendritischen Zellen bei Patienten mit fortgeschrittenem epithelialen Ovarialkarzinom, 12 Wochen nach Abschluss der primären Therapie“

Name des Studienleiters: Univ. Doz. Dr. Martin Imhof

Indikation: fortgeschrittenes Ovarial-Karzinom

Einrichtung:

Landeskrankenhaus Salzburg – Universitätsklinikum der PMU

Einheit für molekulare Dermatologie

Adresse:

5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48

Homepage: <http://www.salk.at/6617.html>

Titel der somatischen Gentherapie:

„Somatische Gentherapie bei Epidermolysis bullosa junctionalis“

Name des Projektleiters: Univ. Prof. Dr. Johann Bauer

Indikation: Epidermolysis bullosa junctionalis

Einrichtung:

**Medizinische Universität Wien -
Universitätsklinik für Dermatologie**

Adresse:

AKH Wien, 1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20

Homepage: <http://www.meduniwien.ac.at/dermatologie/>

Titel der somatischen Genterapie:

„Clinical first-in-human dose escalation study evaluating the safety and tolerability of intranodal administration of an RNA-based cancer vaccine targeting the tumor associated antigens NY-ESO-1 and Tyrosinase in patients with advanced melanoma“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Christoph Höller

Indikation: fortgeschrittener Hautkrebs

Einrichtung:

**Medizinische Universität Innsbruck
Universitätsklinik für Innere Medizin V-
Hämatologie-Onkologie**

Adresse:

6020 Innsbruck, Anichstraße 35

Homepage: www.i-med.ac.at/patienten/ukl_inneremedizin5.html

Titel der somatischen Genterapie:

„An exploratory, open label phase Ib study of RActive®-derived cancer vaccine and local radiation as consolidation and maintenance treatment in patients with stage IV NSCLC and a response or stable disease after first-line chemotherapy or therapy with an EGFR tyrosine kinase inhibitor“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Wolfgang Hilbe

Indikation: Stage IV Non-small-cell lung carcinoma (NSCLC); Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom

Einrichtung:

**Medizinische Universität Wien -
Universitätsklinik für Dermatologie**

Adresse:

AKH Wien, 1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20

Homepage: <http://www.meduniwien.ac.at/dermatologie/>

Titel der somatischen Genterapie:

„Clinical first-in-human study evaluating the safety, tolerability and immunogenicity of intra-nodal administration of a personalized vaccination with IVAC MUTANOME vaccine with or without initial treatment with RBL001/RBL002 vaccine in patients with advanced melanoma“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Christoph Höller

Indikation: fortgeschrittenes Melanom

Einrichtung:

**Medizinische Universität Wien-
Universitätsklinik für Dermatologie**

Adresse:

AKH Wien, 1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20

Homepage: <http://meduniwien.ac.at/dermatologie/>

Titel der somatischen Genterapie:

„Eine multizentrische, offene einarmige Phase-2-Studie zur Beurteilung der Korrelation zwischen objektiver Ansprechrates und intratumoralen CD8+ Zelldichten bei Baseline bei Patienten mit nicht reseziertem Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c, die mit Talimogen Laherparepvec behandelt werden“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Christoph Höller

Indikation: Nicht reseziertes Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c

Einrichtung:

**Landeskrankenhaus Universitätskliniken Salzburg
Universitätsklinik für Dermatologie**

Adresse:

5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48

Homepage: <http://www.salk.at/4221.html>

Titel der somatischen Genterapie:

„Eine multizentrische, offene einarmige Phase-2-Studie zur Beurteilung der Korrelation zwischen objektiver Ansprechrate und intratumoraler CD8+ Zelldichte bei Baseline bei Patienten mit nicht reseziertem Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c, die mit Talimogen Laherparepvec behandelt werden“

Name des Studienleiters: Assoc. Prof. Dr. Martin Laimer

Indikation: Nicht reseziertes Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c

Einrichtung:

**Medizinischen Universität Graz
Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie**

Adresse:

8036 Graz, Auenburgerplatz 8

Homepage: <http://www.meduni-graz.at>

Titel der somatischen Genterapie:

„Eine multizentrische, offene einarmige Phase-2-Studie zur Beurteilung der Korrelation zwischen objektiver Ansprechrate und intratumoraler CD8+ Zelldichte bei Baseline bei Patienten mit nicht reseziertem Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c, die mit Talimogen Laherparepvec behandelt werden“

Name des Studienleiters: Priv. Doz. Dr. Erika Richtig

Indikation: Nicht reseziertes Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c

Einrichtung:

Medizinische Universität Wien

Universitätsklinik für Innere Medizin I

Klinische Abteilung für Hämatologie und Hämostaseologie

Adresse:

1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20

Homepage: <http://www2.imed.ac.at/aim>

Titel der somatischen Genterapie:

„A phase II, single arm, multicenter trial to determine the efficacy and safety of CTL019 in adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Ulrich Jäger

Indikation: rezidivierendes oder therapieresistentes diffuses großzelliges B-Zell Lymphom (DLBCL)

Einrichtung:

St. Anna Kinderspital

Abteilung für Stammzelltransplantation

Adresse:

1090 Wien, Kinderspitalgasse 6

Homepage: <http://www.stanna.at/>

Titel der somatischen Genterapie:

„CTL019B2202 – A phase II, single arm, multicenter trial to determine the efficacy and safety of CTL019 in pediatric patients with relapsed or refractory B – cell acute lymphoblastic leukemia“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Christina Peters

Indikation: rezidivierende oder therapieresistente B-Zell akute lymphoblastische Leukämie (ALL) bei Kindern.

Einrichtung:

**Medizinische Universität Wien-
Universitätsklinik für Dermatologie**

Adresse:

AKH Wien, 1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20

Homepage: <http://meduniwien.ac.at/dermatologie/>

Titel der somatischen Gentherapie:

„Eine offene, multizentrische Studie in der Phase 1b/3 zu Talimogene Laherparepvec (T-Vec) mit Pembrolizumab (MK-3475) zur Behandlung des unresezierten Melanoms im Stadium IIIB bis IVM1c (MASTERKEY-265)“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Christoph Höller

Indikation: Nicht reseziertes Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c

Einrichtung:

**Medizinischen Universität Graz
Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie**

Adresse:

8036 Graz, Auenburgerplatz 8

Homepage: <http://www.meduni-graz.at>

Titel der somatischen Gentherapie:

„Eine offene, multizentrische Studie in der Phase 1b/3 zu Talimogene Laherparepvec (T-Vec) mit Pembrolizumab (MK-3475) zur Behandlung des unresezierten Melanoms im Stadium IIIB bis IVM1c (MASTERKEY-265)“

Name des Studienleiters: Priv. Doz. Dr. Erika Richtig

Indikation: Nicht reseziertes Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c

Einrichtung:

Landeskrankenhaus Universitätskliniken Salzburg

Universitätsklinik für Dermatologie

Adresse:

5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48

Homepage: <http://www.salk.at/4221.html>

Titel der somatischen Gentherapie:

„Eine offene, multizentrische Studie in der Phase 1b/3 zu Talimogene Laherparepvec (T-Vec) mit Pembrolizumab (MK-3475) zur Behandlung des unresezierten Melanoms im Stadium IIIB bis IVM1c (MASTERKEY-265)“

Name des Studienleiters: Assoc. Prof. Dr. Martin Laimer

Indikation: Nicht reseziertes Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c

Einrichtung:

Medizinische Universität Innsbruck

Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie

Adresse:

LKH Innsbruck, 6020 Innsbruck, Anichstraße 35

Titel der somatischen Gentherapie:

„Eine offene, multizentrische Studie in der Phase 1b/3 zu Talimogene Laherparepvec (T-Vec) mit Pembrolizumab (MK-3475) zur Behandlung des unresezierten Melanoms im Stadium IIIB bis IVM1c (MASTERKEY-265)“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Van Anh Nguyen

Indikation: Nicht reseziertes Melanom Stadium IIIB bis IVMC1c

Einrichtung:

**Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg
Universitätsklinik für Dermatologie, EB-Haus Austria**

Adresse:

5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48

Titel der somatischen Gentherapie:

„Prospektive, offene, nicht Placebo-kontrollierte klinische Studie, um die Sicherheit und Wirksamkeit von autologen kultivierten epidermalen Transplantaten, die epidermale Stammzellen, welche mithilfe eines gamma-retroviralen (rv), COL7A1 cDNA enthaltenden Vektors genetisch modifiziert wurden, enthalten, für die Wiederherstellung der Epidermis bei Patienten mit rezessiver dystrophischer Epidermolysis Bullosa zu bewerten“

Name des Studienleiters: Univ. Prof. Dr. Johann Bauer

Indikation: Epidermolysis Bullosa

Stand: Juni 2016