29. Epirubicin (Farmitalia)/Prof. Dr. [redacted] Charité

Der Antrag auf klinische Prüfung Phase III von Epirubicin (120 mg/m^2 Tag 1) in Kombination mit Cisplatin (80 mg/m^2 Tag 1) beim Ovarialkarzinom Stadium III/IV an insgesamt 50 Patientinnen wird befürwortet.

30. Epirubicin (Farmitalia)/Prof. Dr. [redacted] Charité

Der Antrag auf klinische Prüfung Phase II (Pilotstudie, Prüfplan vom Mai 1988) von Epirubicin in Kombination mit Cisplatin beim metastasierenden, rezidivierenden Zervixkarzinom Stadium III b/IV wird bis zur Vorlage von Ergebnissen der bisherigen klinischen Prüfungen, insbesondere Monotherapie, sowie aktuellen Daten zur klinischen Wirksamkeit im Rahmen der Polychemotherapie des Zervixkarzinoms zurückgestellt.

Epi bisher als Monotherapie nicht eingesetzt

II .Events im Rahmen klinischer Prüfungen

Über folgende Todesfälle wurde informiert, Auswertung kann erst nach Vorlage der Sektionsbefunde usw. erfolgen. In diesem Zusammenhang wurde erneut die ausstehende Stellungnahme von Prof. Fiehring zu den Todesfällen im Rahmen der Ramipril-Studie III angemahnt.

1. Ramipril-Herzinsuffizienz III-Studie/Prof. Dr. [redacted] Berlin

Tod der Patientin No. 1106 (E.K. 3.6.1905) verstorben nach 6 Wochen Therapie am 17. 12. 1989, Sektionsbericht folgt.

2. Spirapril-Herzinsuffizienz III-Studie/Prof. Dr. [redacted] Erfurt

Tod von 4 Patienten:

- Erfurt-Pat. K.S. in Placebophase am 8. Tag plötzlicher Herztod,
- Lostau
  Pat.Nr.29 (geb. 5.9.22), verstorben am 20.11.1989
  (akutes Herzversagen nach Rechtsherzkatheter-Untersuchung),
- Pat. H.H. Tod in der 12. Woche nach 2. Herzkatheteruntersuchung,
- Pat. E.H.m No. 26, 57 Jahre alt
  Tod nach 8. Woche mit zunehmender Dekompensation
  (akutes Linksherz-Versagen),

Unterbrechung der Studie in Lostau am 20. 12. 1989 bis zur Klärung (Sektionsbefund) der Fälle durch den Leiter der Studie, Prof. Dr. [redacted]