

**KURZPROTOKOLL**  
**GMALL T-LBL 1/04**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Therapieoptimierung bei T-ALL
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Multizentrische Therapieoptimierungsstudie für T-lymphoblastische Lymphome bei Erwachsenen und Adoleszenten ab 18 Jahren (GMALL T-LBL 1/2004)
<b>Kurztitel</b>	GMALL T-LBL 1/04
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase IV
<b>Erkrankung</b>	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens (DFS) und des Gesamtüberlebens (ÜLZ) durch: -Verkürzung und Intensivierung der Induktionstherapie und neue Konsolidationszyklen; -Verlängerung der Therapiedauer auf 1 Jahr; -Prophylaktische Mediastinalbestrahlung mit einer Dosis von 36 Gy; -Sammlung autologer Stammzellen für autologe SZT bei Patienten mit unvollständigem Therapieansprechen / Rezidiv</li><li>- Identifikation von Prognosefaktoren durch: -Zentrale Referenzpathologie mit Erfassung des immunologischen Subtyps; -Prospektive Erfassung der minimalen Resterkrankung (MRD)</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- T-lymphoblastisches Lymphom (KM-Befall &lt; 25%)</li><li>- Alter 18-65 Jahre (55-65 Jahre bei biologisch jüngerem AZ)</li><li>- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Schwerwiegende lymphombedingte Komplikationen oder Zweiterkrankung</li><li>- T-LBL als Zweitmalignom oder anderes aktives Zweitmalignom</li><li>- Zytostatische Vorbehandlung des LBL (Ausnahme: kurzfristige Gabe von Steroiden &lt;= 7 Tage, einmalige Applikation von Vincristin oder Cyclophosphamid, ein Zyklus CHOP, einmalige, notfallmässige Applikation anderer Zytostatika, notfallmäßige Bestrahlung)</li><li>- Schwangerschaft</li><li>- Schwerwiegende psychiatrische Erkrankung oder andere Umstände, die ein Verständnis der Aufklärung bzw. die Kooperation des Patienten bei der Therapie nicht erwarten lassen</li><li>- Teilnahme an anderen Studien, die mit der Studientherapie interferieren</li></ul>
<b>Alter</b>	18 - 65 Jahre ; 55-65 Jahre bei biologisch jüngerem AZ
<b>Fallzahl</b>	110