

KURZPROTOKOLL **CAR-T-Zell-Studie**

Öffentlicher Titel	Biomarkerstudie zu CAR-T-Zellen bei pädiatrischen Patienten
Wissenschaftl. Titel	Zusammenhang von T-Zell-Funktionsparametern vor CAR-T-Zell-Produktion mit dem anschließenden Herstellungserfolg und immunologisches Monitoring bei pädiatrischen Patienten
Kurztitel	CAR-T-Zell-Studie
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: Leukämien und Lymphome; sonstige Studien für Leukämien und Lymphome im Kindesalter
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Patienten, die aufgrund einer rezidivierenden und refraktären CD19+ Grunderkrankung (wie z.B. CD19+ akute B-Zell-Leukämie, CD19+ Lymphom) eine Therapie mit CAR-T-Zellen erhalten bzw. erhalten sollen- Unterschriebene Einverständniserklärung für CAR-T-Zell-Therapie
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Ausschlusskriterien der Patienten entsprechen den folgenden bereits definierten Kriterien der CAR-T-Zell-Therapie mit Kymriah®- Studienteilnahme an anderen Studien, die mit dieser interferieren- Fehlende Einwilligung
Alter	4 - 17 Jahre
Prüfzentren	Universitätsklinikum Frankfurt (Aktiv) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Peter Bader Tel: 069 6301-7542 Fax: 069 6301-4202 peter.bader@kgu.de Kinder- und Jugendmedizin (Aktiv) Schwerpunkt Stammzelltransplantation, Immunologie und Intensivmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Peter Bader Tel: 069 6301-7542 Fax: 069 6301-4202 peter.bader@kgu.de
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt