

## **KURZPROTOKOLL** **GMALL-B-ALL/NHL 2002**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Therapieoptimierung bei B-ALL, Burkitt-NHL und hochmalignem NHL
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Multizentrische Therapieoptimierungsstudie für die Therapie der B-ALL und hochmaligner Non-Hodgkin-Lymphome bei Erwachsenen (ab 18 Jahre) (Amendment VIII)
<b>Kurztitel</b>	GMALL-B-ALL/NHL 2002
<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 Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), hoch-maligne: Neu diagnostiziert / de novo
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prüfung der Verträglichkeit und Wirksamkeit neuer Therapieelemente zur Verbesserung von Remissionsrate, Gesamtüberleben und Remissionsdauer</li><li>- Prüfung einer altersadaptierten Therapiestratifikation nach biologischem Alter (&lt;= 55 Jahre)</li><li>- Definition von Prognosefaktoren</li><li>- Probenasservierung für die Evaluation der minimalen Resterkrankung (MRD) bei B-ALL und hochmalignen NHL</li><li>- Etablierung einer zentralen Referenzpathologie</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reifzellige B-ALL (L3-ALL)</li><li>- Hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome folgender Subtypen (WHO-Klassifikation): - Burkitt's lymphoma (incl. atypical Burkitt's lymphoma, Burkitt-like lymphoma); - Precursor B-lymphoblastic lymphoma; -Anaplastic large-cell lymphoma (Ki1+, B-, T- or Null-cell type); -Anaplastic large-cell lymphoma (Ki1+, B-, T- or Null-cell type)</li><li>- Alter &gt;=18 Jahre</li><li>- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Schwerwiegende Zweiterkrankungen einschließlich psychiatrische Erkrankungen, die die notwendige Therapiecompliance nicht erwarten lassen</li><li>- HIV-Infektion</li><li>- Sekundäres Lymphom nach vorangegangener Chemo/Radiotherapie bzw. aktives Zweitmalignom</li><li>- Bekannte schwere Allergien gegen Fremdeiweiße</li><li>- Vorbehandlung (Ausnahme: 1 Zyklus CHOP o.ä., &lt; 1 Woche andere Chemotherapie)</li><li>- Schwangerschaft oder Stillzeit</li><li>- Fehlende schriftliche Einverständniserklärung des Patienten</li><li>- Teilnahme an anderen Studien, die mit der Studientherapie interferieren</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Fallzahl</b>	750
<b>Gütesiegel</b>	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT00199082 (primäres Register)
<b>Links</b>	<a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>