

KURZPROTOKOLL
NHL-BFM Registry 2012

Öffentlicher Titel	Registerstudie zum NHL bei Kindern und Jugendlichen
Wissenschaftl. Titel	Registry of the NHL-BFM study group for all subtypes of Non-Hodgkin Lymphoma diagnosed in children and adolescents
Kurztitel	NHL-BFM Registry 2012
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Register, nicht-interventionelle Studie, zweiarstig, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: Leukämien und Lymphome: sonstige Studien für Leukämien und Lymphome im Kindesalter
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- kontinuierliche Rekrutierung aller Kinder und Jugendlichen mit einem NHL innerhalb der BFM-Studiengruppe- Aufrechterhaltung des hohen Standards der initialen Diagnose durch die Referenzdiagnostik (Pathologie, Immunologie, Morphologie, Genetik)- Zweitbeurteilungen, um die richtige Zuordnung in die entsprechende Behandlungsgruppe zu gewährleisten- Kontrolle der Patientensicherheit durch jährliche Analysen der Rekrutierungszahlen, des Gesamtüberlebens (OS), des ereignisfreien Überlebens (EFS) und der kumulativen Inzidenz von Ereignissen (Rezidiv, Therapietodesfälle, Sekundärmalignome, Tod)- Therapieempfehlungen für NHL- Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnose in keine Studie eingebracht werden können. Diese Therapieempfehlungen basieren entweder auf Therapiestrategien etablierter klinischer Studien der NHL-BFM-Studiengruppe oder auf publizierten Studien anderer Studiengruppen, wenn diese signifikant bessere Überlebensraten oder eine geringere Toxizität als die vergleichbaren NHL-BFM-Therapien vorweisen- Ermöglichen einer strukturierten und evidenz-basierten medizinischen Beratung der NHL-BFM Studienkliniken- Ermöglichen biologischer Studien an Material von Kindern und Jugendlichen mit NHL
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- alle neu diagnostizierten Non-Hodgkin-Lymphome oder Non-Hodgkin-Lymphome als Sekundärmalignom- Diagnose und Behandlung in einem teilnehmenden Zentrum- Alter bei Diagnose < 18 Jahre- Unterschriebene Einwilligungserklärungen (einsichtsfähiger Patient, Erziehungsberechtigte) über die Teilnahme am Register und zur Speicherung / Weitergabe von Daten- Follow-up von wenigstens 2 Jahren ab Diagnose möglich
Alter	<= 17 Jahre
Prüfzentren	Universitätsklinikum Frankfurt (Ausgesetzt) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Marie Christin Uhde Tel: 069 6301 7916 MarieChristin.Uhde@kgu.de