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, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig

Studienphase nicht zutreffend

Ziele

Erkrankung Kinder: Leukämien und Lymphome: sonstige Studien für Leukämien und Lymphome im

Kindesalter

 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

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

Einschlusskriterien

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