

## **KURZPROTOKOLL** **ALL-REZ Register**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Beobachtungsstudie für rezidierte ALL bei Kindern
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	ALL REZ BFM Beobachtungsstudie und Biobank für Rezidive einer akuten lymphatischen Leukämie im Kindes- und Jugendalter
<b>Kurztitel</b>	ALL-REZ Register
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Kinder: Leukämien und Lymphome: Rezidiert/refraktär
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Möglichst vollständige Erfassung aller Kinder und Jugendlichen mit einem ALL-Rezidiv</li><li>- Weiterführung der etablierten Referenzdiagnostik und der Tumorbank</li><li>- Gewährleistung einer langfristigen Nachbeobachtung der Patienten</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Diagnose eines ALL-Rezidivs (Immunphänotyp B-Vorläufer oder T, isoliert oder kombiniert medullär oder extramedullär) bei Patienten &lt;= 18 Jahre</li><li>- Beobachtungsstudie: Einverständnis zur Datenweitergabe bei Möglichkeit der Langzeitnachbeobachtung</li><li>- Tumorbank: Einverständnis zum Tumorbanking und zu biologischen Begleituntersuchung</li></ul>
<b>Alter</b>	<= 18 Jahre
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Aktiv) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Thomas Lehrnbecher  Prof. Dr. med. Thomas Lehrnbecher Tel: 069 6301-6489 Fax: 069 6301-6009 <a href="mailto:thomas.lehrnbecher@kgu.de">thomas.lehrnbecher@kgu.de</a>
<b>Förderer</b>	Deutsche Kinderkrebsstiftung
<b>Therapie</b>	Die Risikogruppen S1 bis S4 werden gemäß der Definition der Studie ALL-REZ BFM 2002 teilt. Die einzige Änderung dieser Einteilung liegt in der Einordnung der sehr frühen isoliert extramedullären Rezidive in die S4-Gruppe. Aufgrund der guten Ergebnisse der Studie ALL-REZ BFM 2002 wird für Kinder und Jugendliche mit 1. ALL Rezidiv weiterhin eine Behandlung gemäß des Protokolls ALL-REZ BFM 2002 empfohlen, bis zum Beginn der neuen internationalen ALL-Rezidiv-Studie. Die Konsolidierung wird mit Protokoll II-Ida durchgeführt.
<b>Anmerkung</b>	Im Falle eines Folgerezidivs wird die Rücksprache mit der Studienzentrale empfohlen.