

KURZPROTOKOLL
AML-BFM 2012

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zur Behandlung der AML bei Kindern und Jugendlichen
Wissenschaftl. Titel	AML-BFM 2012 Klinische Prüfung zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämien bei Kindern und Jugendlichen
Kurztitel	AML-BFM 2012
Studienart	multizentrisch, randomisiert, offen/unverblindet, mehrarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Kinder: Leukämien und Lymphome: Neu diagnostiziert / de novo
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Diagnose einer AML, Akute Leukämie mit gemischter Linienzuordnung und myeloischer Kominanz- Alter 0 – 18 Jahre (vollendetes 18. Lebensjahr)- Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur Datenverarbeitung und –weitergabe liegen vor
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Patienten mit einer akuten Promyelozytenleukämie/AML mit t(15;17); PML/RARA- Vorerkrankung/Syndrome, die eine Behandlung ausschließen- Patienten mit Trisomie 21 und ML-DS und/oder transientem myeloproliferativem Syndrom- Akute bilineäre Leukämien, sekundäre akute myeloische Leukämien- Ablehnung der Therapie- Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung, deren Intention die Fragestellungen dieser Studie beeinträchtigen könnten- Schwangerschaft- Stillzeit- Überempfindlichkeit gegen Clofarabin- Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter, die eine effektive Schwangerschaftsverhütung ablehnen- Vortherapie mit zytostatischen Medikamenten von mehr als 14 Tagen
Alter	<= 17 Jahre
Fallzahl	625
Prüfzentren	Universitätsklinikum Frankfurt (Nachbeobachtung) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med Thomas Klingebiel Tel: 069 6301-5094 Fax: 069 6301-6700 Thomas.Klingebiel@kgu.de
Sponsor	GPOH gemeinnützige GmbH (Hauptsponsor)
Förderer	Deutsche Krebshilfe e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2013-000018-39