

**KURZPROTOKOLL**  
**GPOH SIOP 2001 Register**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Register zum Nephroblastom bei Kindern und Jugendlichen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Studie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Nephroblastom
<b>Kurztitel</b>	GPOH SIOP 2001 Register
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Kinder: andere Tumorerkrankungen: Wilms tumor (Nephroblastom)
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patienten mit lokalisierter Erkrankung: 1. Alter über 6 Monate und unter 16 Jahre zum Zeitpunkt der Diagnose; 2. Zweifelsfreie bildgebende oder nach Feinnadelbiopsie histologische Diagnose eines unilateralen Nephroblastoms; 3. Keine vorherige Antitumorthherapie; 4. Keine Metastasen; 5. Schriftliches Einverständnis des/der Erziehungsberechtigten und /oder Patient; 6. Positives Votum der lokalen Ethikkommission</li><li>- Patienten mit metastatischer Erkrankung: 1. Jedes Alter bis einschließlich 16 Jahren; 2. Zweifelsfreie bildgebende oder nach Feinnadelbiopsie histologische Diagnose eines unilateralen Nephroblastoms; 3. Keine vorherige Antitumorthherapie; 4. Nachweis von Metastasen; 5. Schriftliches Einverständnis des/der Erziehungsberechtigten und /oder Patient; 6. Positives Votum der lokalen Ethikkommission</li><li>- Beobachtungspatienten (Alle anderen Patienten, die nicht die Kriterien als Protokollpatient erfüllen, werden als Beobachtungspatienten geführt): 1. Patienten, die jünger als 6 Monate [nur lokalisierter Tumor] und älter als 16 Jahre sind; 2. Patienten mit bilateralen Tumoren oder einer Nephroblastomatose; 3. Patienten mit anderen Nierentumoren als dem Nephroblastom; 4. Patienten, bei denen die Behandlung nach den Richtlinien der Therapieoptimierungsstudie wegen gleichzeitig bestehender anderer Erkrankungen oder sozialer Situationen nicht durchgeführt werden kann; 5. Patienten, bei denen kein follow-up möglich ist; 6. Patienten, die bereits eine andere Therapie (Chemotherapie, Radiotherapie) als die der SIOP 2001/GPOH Studie erhalten haben; 7. Patienten, die primär operiert wurden wegen Unwissenheit bezüglich der Studie, chirurgischer Notfallsituation oder Zweifel an der präoperativen Diagnose eines Nephroblastoms trotz suffizienter Diagnostik mit evtl. Einschluss einer Feinnadelbiopsie; 8. Patienten, die erst zum Zeitpunkt eines Rezidivs gemeldet werden</li></ul>
<b>Alter</b>	<= 16 Jahre
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Rekrutierung beendet) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Maxx Weger Tel: 069 6301-84348 <a href="mailto:Maxx.Weger@kgu.de">Maxx.Weger@kgu.de</a> <b>Kinder- und Jugendmedizin</b> (Rekrutierung beendet) Schwerpunkt Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Maxx Weger Tel: 069 6301-84348 <a href="mailto:Maxx.Weger@kgu.de">Maxx.Weger@kgu.de</a>
<b>Sponsor</b>	Deutsche Kinderkrebsstiftung