KURZPROTOKOLL CCTL019G2201J

Öffentlicher Titel Phase II Studie zu Tisagenlecleucel bei B-Zell akuter lymphoblastischer Leukemia mit

minimaler Resterkrankung nach Konsolidierung

Wissenschaftl. Titel A phase II trial of tisagenlecleucel in first-line high-risk (HR) pediatric and young adult

patients with B-cell acute lymphoblastic leukemia (B-ALL) who are minimal residual

disease (MRD) positive at the end of consolidation (EOC) therapy

Kurztitel CCTL019G2201J

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie

Studienphase Phase II

Erkrankung Kinder: Leukämien und Lymphome: Rezidiviert/refraktär

Alter 1 - 25 Jahre

Molekularer Marker CD19

Prüfzentren Universitätsmedizin Frankfurt (Ausgesetzt)

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Peter Bader Tel: 069 6301-7542

Fax: 069 6301-4202

peter.bader@unimedizin-ffm.de

Kinder- und Jugendmedizin (Ausgesetzt)

Schwerpunkt Stammzelltransplantation, Immunologie und Intensivmedizin

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Peter Bader Tel: 069 6301-7542

Fax: 069 6301-4202

peter.bader@unimedizin-ffm.de

Sponsor Novartis Pharma

Registrierung in anderen Studienregistern

ClinicalTrials.gov NCT03876769 (primäres Register)

EudraCT 2017-002116-14

Links Zu den Ein- und Ausschlusskriterien