

**KURZPROTOKOLL**  
**ALL SCT FORUM Registry 2022**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>   | Register zur allogenen Stammzelltransplantation bei rezidivierender/refraktärer akuter lymphatischer Leukämie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b> | Allogeneic Stem Cell Transplantation in Children and Adolescents with Acute Lymphoblastic Leukaemia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Kurztitel</b>            | ALL SCT FORUM Registry 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <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>Einschlusskriterien</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Indikation zur allogenen HSZT entsprechend der nationalen Behandlungsprotokolle (Germany: AIEOP-BFM ALL 2009, Inderal SR 2010, Interfaith 2006, CoALL and ALL REZ BFM 2002)</li><li>- Vollständige Remission (CR) vor SZT</li><li>- Unterschriebene Einverständniserklärung der Eltern (Sorgeberechtigte) und, falls notwendig, des minderjährigen Patienten mit der "informierten Einwilligungserklärung"</li><li>- keine bestehende Schwangerschaft</li><li>- kein Sekundärmalignom</li><li>- keine vorherige HSZT</li><li>- HSZT wird in einer Klinik durchgeführt, die an dem Register teilnimmt</li><li>- Patienten mit schweren Begleiterkrankungen (z.B. Malformations Syndrome, kardiale Malformationen, Stoffwechselerkrankungen) können eingeschlossen werden, wenn die Intensität der Konditionierungstherapie von dem behandelnden Arzt individuell auf den Patienten abgestimmt wird. Diese einzelnen Fälle können mit dem leitenden Prüfer besprochen werden</li><li>- Patienten mit Karnofsky / Lansky Score &lt; 50% können eingeschlossen werden, wenn die Intensität der Konditionierungstherapie von dem behandelnden Arzt individuell auf den Patienten abgestimmt wird. Diese einzelnen Fälle können mit dem leitenden Prüfer besprochen werden</li><li>- Alter und Diagnose 18 Jahre oder älter bei HSZT 21 Jahre</li></ul> |
| <b>Ausschlusskriterien</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Patienten, auf die die Einschlusskriterien nicht zutreffen</li><li>- Non Hodgkin-Lymphoma</li><li>- schwere Nierenfunktionsstörungen (GFR&lt;30% der Normwerte nach Alter)</li><li>- schwere Leberinsuffizienz</li><li>- bestehende Schwangerschaft</li><li>- Das Protokoll wird vollständig oder teilweise vom Patienten oder der Patientin selbst oder den gesetzlichen Vertretern abgelehnt</li><li>- keine Einwilligung zur Speicherung und Weitergabe von anonymisierten medizinischen Daten im Rahmen der Studie</li><li>- keine Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten/der Patientin an dem Studienregister teilzunehmen</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Alter</b>                | <= 21 Jahre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**KURZPROTOKOLL**  
**ALL SCT FORUM Registry 2022**

**Prüfzentren**

**Kinder- und Jugendmedizin (Aktiv)**  
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](mailto:peter.bader@unimedizin-ffm.de)

**Sponsor**

Goethe-Universität Frankfurt