

KURZPROTOKOLL
GMALL-B-ALL/NHL 2002

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierung bei B-ALL, Burkitt-NHL und hochmalignem NHL
Wissenschaftl. Titel	Multizentrische Therapieoptimierungsstudie für die Therapie der B-ALL und hochmaligner Non-Hodgkin-Lymphome bei Erwachsenen (ab 18 Jahre) (Amendment VIII)
Kurztitel	GMALL-B-ALL/NHL 2002
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo Blut: Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), hoch-maligne: Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- Prüfung der Verträglichkeit und Wirksamkeit neuer Therapieelemente zur Verbesserung von Remissionsrate, Gesamtüberleben und Remissionsdauer - Prüfung einer altersadaptierten Therapiestratifikation nach biologischem Alter (<> 55 Jahre) - Definition von Prognosefaktoren - Probenasservierung für die Evaluation der minimalen Resterkrankung (MRD) bei B-ALL und hochmalignen NHL - Etablierung einer zentralen Referenzpathologie
Einschlusskriterien	- Reifzellige B-ALL (L3-ALL) - Hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome folgender Subtypen (WHO-Klassifikation): - Burkitt's lymphoma (incl. atypical Burkitt's lymphoma, Burkitt-like lymphoma); - Precursor B-lymphoblastic lymphoma; -Anaplastic large-cell lymphoma (Ki1+, B-, T- or Null-cell type); -Anaplastic large-cell lymphoma (Ki1+, B-, T- or Null-cell type) - Alter >=18 Jahre - Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten
Ausschlusskriterien	- Schwerwiegende Zweiterkrankungen einschließlich psychiatrische Erkrankungen, die die notwendige Therapiecompliance nicht erwarten lassen - HIV-Infektion - Sekundäres Lymphom nach vorangegangener Chemo/Radiotherapie bzw. aktives Zweitmalignom - Bekannte schwere Allergien gegen Fremdeiweiße - Vorbehandlung (Ausnahme: 1 Zyklus CHOP o.ä., < 1 Woche andere Chemotherapie) - Schwangerschaft oder Stillzeit - Fehlende schriftliche Einverständniserklärung des Patienten - Teilnahme an anderen Studien, die mit der Studientherapie interferieren
Alter	18 Jahre und älter
Fallzahl	750
Gütesiegel	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT00199082 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien