

KURZPROTOKOLL
AML SCT BFM 2007

Öffentlicher Titel	Allo-SZT bei rezidivierter oder refraktärer AML
Wissenschaftl. Titel	Allogene Stammzelltransplantation für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit rezidivierter oder refraktärer AML
Kurztitel	AML SCT BFM 2007
Studienart	multizentrisch, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Kinder: Leukämien und Lymphome: Stammzelltransplantation Kinder: Leukämien und Lymphome: Rezidiert/refraktär
Ziele	- Zu untersuchen, ob bei Patienten in kompletter zweiter Remission eine Stammzelltransplantation vom passenden Geschwisterspender (10/10) equivalent zu einer Stammzelltransplantation vom passenden Fremdspender (9/10 oder 10/10) verläuft. - Zu untersuchen, ob das Therapieelement "FLAMSA" das Überleben verbessert (im historischen Vergleich) bei Patienten mit refraktärer AML oder Rezidiv, die schlecht auf die Reinduktionstherapie ansprechen. - Zu untersuchen, ob bei Kindern mit refraktärer AML oder AML Rezidiv, die nicht über einen passenden Fremd-oder Geschwisterspender verfügen, die Stammzelltransplantation vom haploidenten Spender das Überleben im historischen Vergleich verbessern kann.
Einschlusskriterien	- Alter zwischen 0 und 21 Jahren - Diagnose einer entweder refraktären de novo AML oder eines AML-Rezidivs - Kontrazeption bei weiblichen Jugendlichen und jungen Erwachsenen und ihren männlichen Partnern - Unterschriebene Einverständniserklärung der Eltern und einsichtsfähigen Patienten
Ausschlusskriterien	- Schwere Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (Karnofsky score < 70%, Lansky play score < 70%) - Schwere Niereninsuffizienz (GFR < 30% predicted for age) - Schwangere oder stillende weibliche Adoleszente - Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie
Alter	<= 21 Jahre
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Nachbeobachtung) 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
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT00606723 (primäres Register) EudraCT 2007-004517-34