

KURZPROTOKOLL
NHL-BFM Registry 2012

Öffentlicher Titel	Registerstudie zum NHL bei Kindern und Jugendlichen
Wissenschaftl. Titel	Registry of the NHL-BFM study group for all subtypes of Non-Hodgkin Lymphoma diagnosed in children and adolescents
Kurztitel	NHL-BFM Registry 2012
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Register, nicht-interventionelle Studie, zweiarmlig, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: Leukämien und Lymphome: sonstige Studien für Leukämien und Lymphome im Kindesalter
Ziele	- kontinuierliche Rekrutierung aller Kinder und Jugendlichen mit einem NHL innerhalb der BFM-Studiengruppe - Aufrechterhaltung des hohen Standards der initialen Diagnose durch die Referenzdiagnostik (Pathologie, Immunologie, Morphologie, Genetik) - Zweitbeurteilungen, um die richtige Zuordnung in die entsprechende Behandlungsgruppe zu gewährleisten - Kontrolle der Patientensicherheit durch jährliche Analysen der Rekrutierungszahlen, des Gesamtüberlebens (OS), des ereignisfreien Überlebens (EFS) und der kumulativen Inzidenz von Ereignissen (Rezidiv, Therapietodesfälle, Sekundärmalignome, Tod) - Therapieempfehlungen für NHL- Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnose in keine Studie eingebracht werden können. Diese Therapieempfehlungen basieren entweder auf Therapiestrategien etablierter klinischer Studien der NHL-BFM-Studiengruppe oder auf publizierten Studien anderer Studiengruppen, wenn diese signifikant bessere Überlebensraten oder eine geringere Toxizität als die vergleichbaren NHL-BFM-Therapien vorweisen - Ermöglichen einer strukturierten und evidenz-basierten medizinischen Beratung der NHL-BFM Studienkliniken - Ermöglichen biologischer Studien an Material von Kindern und Jugendlichen mit NHL
Einschlusskriterien	- alle neu diagnostizierten Non-Hodgkin-Lymphome oder Non-Hodgkin-Lymphome als Sekundärmalignom - Diagnose und Behandlung in einem teilnehmenden Zentrum - Alter bei Diagnose < 18 Jahre - Unterschriebene Einwilligungserklärungen (einsichtsfähiger Patient, Erziehungsberechtigte) über die Teilnahme am Register und zur Speicherung / Weitergabe von Daten - Follow-up von wenigstens 2 Jahren ab Diagnose möglich
Alter	<= 17 Jahre
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Ausgesetzt) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Marie Christin Uhde Tel: 069 6301 7916 MarieChristin.Uhde@unimedizin-ffm.de