

## **KURZPROTOKOLL** **SAL-AML Register**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Klinisches AML-Register und Biomaterialdatenbank
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	AML-Register und Biomaterialdatenbank der Studienallianz Leukämie (SAL)
<b>Kurztitel</b>	SAL-AML Register
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Neu diagnostiziert / de novo
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Erfassung epidemiologischer Daten zur AML: Alter, Eingangs- und Prognosefaktoren, Subgruppenverteilungen. Incidenz und Altersverteilung werden mit den Daten der bevölkerungsbezogenen Tumorerregister abgeglichen</li><li>- Erfassung der wichtigsten patientenrelevanten klinischen Endpunkte (Outcomes): rezidivfreies Überleben (RFS)/ Zeit bis zum Rezidiv (TTR), Berechnung der kumulativen Rezidivinzidenz (CIR) und des Gesamtüberleben (OS)</li><li>- Erfassung weiterer patientenrelevanter klinischer Endpunkte (Outcomes): komplette Remission (CR), therapieassoziierte Sterblichkeit (TRM), therapieassoziierte Morbidität (Grad-4-Toxizitäten)</li><li>- die Erfassung und Evaluation der Qualität von Therapie und Diagnose anhand von Qualitätsindikatoren</li><li>- die Validierung publizierter prognostischer Faktoren an der Registerkohorte und die Suche nach neuen möglichen prognostischen Faktoren</li><li>- die Korrelation von klinischen Endpunkten mit der gewählten Therapie</li><li>- Erfassung und Beschreibung neuer Therapieformen und neuer supportiver Maßnahmen</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Prüfzentren</b>	<b>Innere Medizin 2 (Aktiv)</b> Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Roswitha Kotthoff Tel: 069 6301-87146 Fax: 069 6301-7463 <a href="mailto:r.kotthoff@med.uni-frankfurt.de">r.kotthoff@med.uni-frankfurt.de</a>
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinikum Dresden
<b>Förderer</b>	José Carreras Leukämie-Stiftung
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT03188874
<b>Links</b>	<a href="#">Studiendokumente zum Download (roXtra)</a> <a href="#">zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>