

KURZPROTOKOLL **SAL-AML Register**

Öffentlicher Titel	Klinisches AML-Register und Biomaterialdatenbank
Wissenschaftl. Titel	AML-Register und Biomaterialdatenbank der Studienallianz Leukämie (SAL)
Kurztitel	SAL-AML Register
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	- Erfassung epidemiologischer Daten zur AML: Alter, Eingangs- und Prognosefaktoren, Subgruppenverteilungen. Incidenz und Altersverteilung werden mit den Daten der bevölkerungsbezogenen Tumorregister abgeglichen - Erfassung der wichtigsten patientenrelevanten klinischen Endpunkte (Outcomes): rezidivfreies Überleben (RFS)/ Zeit bis zum Rezidiv (TTR), Berechnung der kumulativen Rezidivinzidenz (CIR) und des Gesamtüberleben (OS) - Erfassung weiterer patientenrelevanten klinischer Endpunkte (Outcomes): komplette Remission (CR), therapieassoziierte Sterblichkeit (TRM), therapieassoziierte Morbidität (Grad-4-Toxizitäten) - die Erfassung und Evaluation der Qualität von Therapie und Diagnose anhand von Qualitätsindikatoren - die Validierung publizierter prognostischer Faktoren an der Registerkohorte und die Suche nach neuen möglichen prognostischen Faktoren - die Korrelation von klinischen Endpunkten mit der gewählten Therapie - Erfassung und Beschreibung neuer Therapieformen und neuer supportiver Maßnahmen
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Aktiv) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Roswitha Kotthoff Tel: 069 6301-87146 Fax: 069 6301-7463 r.kotthoff@med.uni-frankfurt.de
Sponsor	Universitätsklinikum Dresden
Förderer	José Carreras Leukämie-Stiftung
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT03188874
Links	Studiendokumente zum Download (roXtra) zu den Ein- und Ausschlusskriterien