

KURZPROTOKOLL **CWS-Register SoTiSaR**

Öffentlicher Titel	Register für Weichteiltumore bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen
Wissenschaftl. Titel	Register für Weichteilsarkome und andere seltene Weichteiltumore bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen
Kurztitel	CWS-Register SoTiSaR
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Register
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: Sarkome; sonstige Studien für Sarkome
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Prospektive Registrierung aller neu diagnostizierten Patienten mit Weichteilsarkomen und –tumoren zur Sammlung von Informationen über die Inzidenz.- Prospektive Sammlung von Informationen über die Behandlung und das Behandlungsergebnis sowie retrospektive Auswertung des Zusammenhangs zwischen Intervention und Ergebnis- Beurteilung der Qualität der Behandlung durch Datensammlung, Datenüberprüfung und Beratung durch das Kompetenzzentrum und die Referenzeinrichtungen- Schaffung einer Datengrundlage für die Überprüfung der gegenwärtigen Risikoeinteilung und die Definition neuer Risikofaktoren zusammen mit biologischen Faktoren und dem Langzeitbehandlungsergebnis- Definition neuer spezifischer Endpunkte für Weichteilsarkome- Schaffung einer Datengrundlage für die Entwicklung innovativer Phase-I, -II und, -III Studien, die gemeinsam mit der European paediatric Soft Tissue Sarcoma Group (EpSSG) und der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) durchgeführt werden können. Diese Studien sollen sich auf ausgewählte Patientengruppen (z.B. Hochrisiko-Rhabdomyosarkome, primär resezierte Synovialsarkome und „adult type“ Weichteilsarkome) beziehen. Die Durchführbarkeit solcher Studien erfordert ein Register, das die standardisierte Behandlung sowie deren Ergebnis bei Patienten aller Untergruppen erfasst.- Schaffung einer Datengrundlage für den Aufbau einer Tumorbank.- Schaffung einer Datengrundlage für die Durchführung weiterer klinischer Studien und biologischer Forschungsprojekte- Schaffung einer Informationsgrundlage für Forscher, Kliniker und Patienten/Patienteneltern- Langzeitnachverfolgung der Patienten in Zusammenarbeit mit den spezifischen Forschungsgruppen (z.B. RiSK, LESS), um Lebensqualitäts- und Spätfolgen-Fragen beantworten zu können- Schaffung eines Informationssystems, das Daten des Registers, Daten aus klinischen Studien der CWS-Gruppe und Daten aus biologische Studien miteinander vernetzt (inklusive „comprehensive profiling“ : Genom, Transkriptom und Proteom)- Schaffung einer Datenzentrale für verwandte Studiengruppen und deren Register innerhalb der CWS-Gruppe (Österreich, Polen, Schweden und Schweiz)
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Pathologisch -anatomisch bewiesene Diagnose (zentrales Review-Verfahren) eines Weichteiltumors bei Patienten <= 21 Jahre (d.h. 20 Jahre und 364 Tage)- Einverständnis zur Datenweitergabe bei Möglichkeit der Langzeitnachbeobachtung- Patienten mit Rhabdomyosarkomen können auch eingeschlossen werden, wenn sie älter als 21 Jahre sind.
Alter	< 21 Jahre

KURZPROTOKOLL
CWS-Register SoTiSaR

Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Aktiv) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Maxx Weger Tel: 069 6301-84348 Maxx.weger@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Deutsche Kinderkrebsstiftung (Hauptsponsor)
Förderer	Deutsche Kinderkrebsstiftung