

KURZPROTOKOLL **ALL-REZ Register**

Öffentlicher Titel	Beobachtungsstudie für rezidierte ALL bei Kindern
Wissenschaftl. Titel	ALL REZ BFM Beobachtungsstudie und Biobank für Rezidive einer akuten lymphatischen Leukämie im Kindes- und Jugendalter
Kurztitel	ALL-REZ Register
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: Leukämien und Lymphome: Rezidiert/refraktär
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Möglichst vollständige Erfassung aller Kinder und Jugendlichen mit einem ALL-Rezidiv- Weiterführung der etablierten Referenzdiagnostik und der Tumorbank- Gewährleistung einer langfristigen Nachbeobachtung der Patienten
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Diagnose eines ALL-Rezidivs (Immunphänotyp B-Vorläufer oder T, isoliert oder kombiniert medullär oder extramedullär) bei Patienten <= 18 Jahre- Beobachtungsstudie: Einverständnis zur Datenweitergabe bei Möglichkeit der Langzeitnachbeobachtung- Tumorbank: Einverständnis zum Tumorbanking und zu biologischen Begleituntersuchung
Alter	<= 18 Jahre
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Aktiv) Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Thomas Lehrnbecher Prof. Dr. med. Thomas Lehrnbecher Tel: 069 6301-6489 Fax: 069 6301-6009 thomas.lehrnbecher@unimedizin-ffm.de
Förderer	Deutsche Kinderkrebsstiftung
Therapie	Die Risikogruppen S1 bis S4 werden gemäß der Definition der Studie ALL-REZ BFM 2002 teilt. Die einzige Änderung dieser Einteilung liegt in der Einordnung der sehr frühen isoliert extramedullären Rezidive in die S4-Gruppe. Aufgrund der guten Ergebnisse der Studie ALL-REZ BFM 2002 wird für Kinder und Jugendliche mit 1. ALL Rezidiv weiterhin eine Behandlung gemäß des Protokolls ALL-REZ BFM 2002 empfohlen, bis zum Beginn der neuen internationalen ALL-Rezidiv-Studie. Die Konsolidierung wird mit Protokoll II-Ida durchgeführt.
Anmerkung	Im Falle eines Folgerezidivs wird die Rücksprache mit der Studienzentrale empfohlen.