

KURZPROTOKOLL
GPOH SIOP 2001 Register

Öffentlicher Titel	Register zum Nephroblastom bei Kindern und Jugendlichen
Wissenschaftl. Titel	Studie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Nephroblastom
Kurztitel	GPOH SIOP 2001 Register
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, einarmig, Register, nicht-interventionelle Studie, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: andere Tumorerkrankungen: Wilms tumor (Nephroblastom)
Einschlusskriterien	- Patienten mit lokalisierter Erkrankung: 1. Alter über 6 Monate und unter 16 Jahre zum Zeitpunkt der Diagnose; 2. Zweifelsfreie bildgebende oder nach Feinnadelbiopsie histologische Diagnose eines unilateralen Nephroblastoms; 3. Keine vorherige Antitumorthherapie; 4. Keine Metastasen; 5. Schriftliches Einverständnis des/der Erziehungsberechtigten und /oder Patient; 6. Positives Votum der lokalen Ethikkommission - Patienten mit metastatischer Erkrankung: 1. Jedes Alter bis einschließlich 16 Jahren; 2. Zweifelsfreie bildgebende oder nach Feinnadelbiopsie histologische Diagnose eines unilateralen Nephroblastoms; 3. Keine vorherige Antitumorthherapie; 4. Nachweis von Metastasen; 5. Schriftliches Einverständnis des/der Erziehungsberechtigten und /oder Patient; 6. Positives Votum der lokalen Ethikkommission - Beobachtungspatienten (Alle anderen Patienten, die nicht die Kriterien als Protokollpatient erfüllen, werden als Beobachtungspatienten geführt): 1. Patienten, die jünger als 6 Monate [nur lokalisierter Tumor] und älter als 16 Jahre sind; 2. Patienten mit bilateralen Tumoren oder einer Nephroblastomatose; 3. Patienten mit anderen Nierentumoren als dem Nephroblastom; 4. Patienten, bei denen die Behandlung nach den Richtlinien der Therapieoptimierungsstudie wegen gleichzeitig bestehender anderer Erkrankungen oder sozialer Situationen nicht durchgeführt werden kann; 5. Patienten, bei denen kein follow-up möglich ist; 6. Patienten, die bereits eine andere Therapie (Chemotherapie, Radiotherapie) als die der SIOP 2001/GPOH Studie erhalten haben; 7. Patienten, die primär operiert wurden wegen Unwissenheit bezüglich der Studie, chirurgischer Notfallsituation oder Zweifel an der präoperativen Diagnose eines Nephroblastoms trotz suffizienter Diagnostik mit evtl. Einschluss einer Feinnadelbiopsie; 8. Patienten, die erst zum Zeitpunkt eines Rezidivs gemeldet werden
Alter	<= 16 Jahre
Prüfzentren	Kinder- und Jugendmedizin (Rekrutierung beendet) Schwerpunkt Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Maxx Weger Tel: 069 6301-84348 Maxx.weger@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Deutsche Kinderkrebsstiftung