

Studientitel, Nr., Akronym	NB 2004-HR NB2004 High Risk Trial Protocol for the Treatment of Children with High Risk Neuroblastoma						
Leiter der Klinischen Prüfung in Deutschland	Prof. Dr. med. Frank Berthold, Klinikum der Universität zu Köln						
Prüfarzt	PD Dr. med. Arend von Stackelberg Charité - Universitätsmedizin Berlin						
Kontakt Studienzentrale	<table border="1"> <tr> <td>Anschrift</td> <td>Charité - Universitätsmedizin Berlin <i>Campus</i> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin</td> </tr> <tr> <td>Tel.</td> <td>++49 30 450 566 074</td> </tr> <tr> <td>Email</td> <td>Arend.stackelberg@charite.de</td> </tr> </table>	Anschrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin <i>Campus</i> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin	Tel.	++49 30 450 566 074	Email	Arend.stackelberg@charite.de
	Anschrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin <i>Campus</i> Virchow-Klinikum Charité Centrum Frauen-, Kinder- & Jugendmedizin mit Perinatalzentrum & Humangenetik CC 17 Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin					
	Tel.	++49 30 450 566 074					
Email	Arend.stackelberg@charite.de						
Studienziel	Durch die Randomisierung soll herausgefunden werden, ob eine intensivere Therapie für diese Patientengruppe ein verbessertes ereignisfreies Überleben zur Folge hat.						
Behandlung	High-Risk-Gruppe: in diese Gruppe kommen alle Patienten der Stadien 1,2,3 und 4S mit einer MYCN-Amplifikation, die älter als 6 Monate sind und alle Patienten mit Stadium 4, die ein Jahr oder älter sind. In dieser Gruppe findet vor Therapiebeginn eine Randomisation zwischen dem Standardarm und dem experimentellen Arm statt. Patienten, die in den experimentellen Arm randomisiert wurden, erhalten initial zusätzlich 2 Blöcke N8. Im Anschluss an die 6 bzw. 8 Blöcke Chemotherapie erhalten alle Patienten der Hochrisikogruppe eine Hochdosischemotherapie gefolgt von einer autologen Stammzelltransplantation. Daran schließt sich für alle Patienten eine Retinsäurebehandlung analog zur Medium-Risk-Gruppe an.						
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Neu diagnostiziertes Neuroblastom: histologische Diagnose durch Tumorgewebe • Untersuchung des Tumorgewebes auf molekulare Marker (MYCN, 1p) • Initiales Staging durch: MRT, MIBG-Szintigraphie, Knochenmarkpunktion, Tumormarker (VMA und HVA in Serum oder Urin): • Stadium 4: Alter >1 Jahr-21 Jahre, unabhängig vom MYCN-Status. • Stadium 1-3/4S: Alter 0-21 Jahre mit MYCN-Amplifikation. • Einverständniserklärung der Eltern und -wenn angemessen- vom Patienten entsprechend seines Alters und seiner psycho-intellektuellen Entwicklung liegen vor. • Kein Vorliegen einer Schwangerschaft und ausreichende Kontrazeption für alle weiblichen Teilnehmer im gebärfähigen Alter. 						
<p>Ausführliche Informationen zu Studien und Registern und den verschiedenen Erkrankungen finden Sie auf kinderkrebsinfo.de und kinderblutkrankheiten.de.</p> <p>Zum Teil auch in Englisch, Türkisch und Russisch</p>							