

Studientitel, Nr., Akronym	GMALL-Register und Biomaterialbank Biomaterialsammlung und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL des Erwachsenen	
Leiter der Klinischen Prüfung	Dr. Nicola Gökbuget, Uni-Frankfurt	
Prüfarzt	Herr PD Dr. Stefan Schwartz	
Kontakt Studienzentrale	An- schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin Medizinische Klinik m.S. Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie CBF Hindenburgdamm 30 12200 Berlin
	Tel.	++49 30 8445 4022
	Email	stefan.schwartz@charite.de
Studienziel	<p>Das Ziel des GMALL-Registers ist die Erfassung von Daten zur Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL bei Patienten 18 Jahre ohne obere Altersgrenze in der klinischen Routine, unabhängig davon, ob der Patient innerhalb einer klinischen Therapiestudie behandelt wird oder nicht. Dabei sollen insbesondere folgende Punkte evaluiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eingangsmerkmale und Prognosefaktoren (inklusive neueren Methoden wie z.B. MRD-Bestimmung zu verschiedenen Zeitpunkten) • Krankheitsstatus und gewählte Therapien • Therapieverlauf inklusive des Gesamt- und krankheitsfreien Überlebens, der Remissionsrate und –dauer der verschiedenen Therapien und Patientensubgruppen • Daten zur Behandlung mit neueren Therapieformen (z.B. molekulare Therapien) und Einsatz von neueren supportiven Medikamenten (z.B. PEG-G-CSF, Palifermin) • Lebensqualität zu verschiedenen Zeitpunkten • Therapie- und Spätfolgen • Qualität der Diagnostik und Behandlung der ALL 	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	<p>Die GMALL-Studiengruppe strebt weiterhin an, für möglichst viele Fragestellungen prospektive Therapiestudien aufzulegen und auch möglichst vielen Kliniken die Teilnahme an diesen Studien zu ermöglichen. Der Schwerpunkt des Registers liegt daher bei Patienten, die Ausschlusskriterien aufweisen, Subentitäten, Rezidivpatienten und Patienten mit verwandten Diagnosen, für die bisher keine Dokumentation der Therapie möglich ist z.B. biphänotypische Leukämie. Gleichzeitig soll von allen Patienten Biomaterial gewonnen und zentral in der GMALL-Biobank asserviert und für ALL-bezogene Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. Die Biomaterialbank soll Ärzten und Wissenschaftlern die</p>	

	<p>Möglichkeit geben, auf Biomaterial eines großen und prospektiv charakterisierten Patientenkollektivs für krankheitsbezogene Forschungsprojekte zuzugreifen. Eine direkte kommerzielle Nutzung der Proben ist nicht vorgesehen.</p>
<p>Wichtigste Einschlusskriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> • akute lymphatische Leukämie oder • andere Leukämien <ul style="list-style-type: none"> ▪ NK-Zell-Lymphom/Leukämie ▪ Akute biphänotypische Leukämie oder • Non-Hodgkin-Lymphome folgender Subtypen (WHO-Klassifikation) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Burkitt-Lymphom (inkl. atypisches Burkitt-Lymphom, Burkitt-like-Lymphom) ▪ Diffus großzellige B-Zell-Lymphome (insbesondere primär mediastinale DLBCL, DLBCL mit Burkitt-Signatur, c-myc-positive DLBCL) <ul style="list-style-type: none"> ▪ B-lymphoblastisches Lymphom ▪ T-lymphoblastisches Lymphom ▪ Großzellig-anaplastisches Lymphom ▪ Sonstige NHL • Alter \geq 18 Jahre • Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten