

<b>Öffentlicher Titel</b>	Registerstudie zum biologischen Erkrankungsprofil und klinischen Verlauf bei der akuten myeloischen Leukämie und verwandten Vorläufer- Neoplasien und der akuten Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit: Das AMLSG Biology and Outcome (BiO)-Projekt
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Registerstudie zum biologischen Erkrankungsprofil und klinischen Verlauf bei der akuten myeloischen Leukämie und verwandten Vorläufer- Neoplasien und der akuten Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit: Das AMLSG Biology and Outcome (BiO)-Projekt
<b>Kurztitel</b>	AMLSG BIO
<b>Studiennummer KN/ELN</b>	LN_AMLSGU_2011_400
<b>Studiengruppe</b>	AMLSG Ulm
<b>Studienart</b>	multizentrisch
<b>Studienphase</b>	Beobachtungsstudie
<b>Erkrankung</b>	Akute myeloische Leukämie(AML) Projekte
<b>Leukämiestadium</b>	de novo/non-treated - Nicht spezifiziert - Alle Altersgruppen
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrierung aller Patienten mit neu diagnostizierter AML in allen AMLSG Zentren</li> <li>- Zeitnahe zytogenetische und molekulargenetische Diagnostik der therapie-relevanten genetischen Veränderungen gemäß der WHO 2008 Klassifikation</li> <li>- Erfassung der klinischen Charakteristika und des klinischen Verlaufes (ereignisfreies Überleben, kumulative Inzidenz an Rezidiven, kumulative Inzidenz an Todesfällen, Gesamtüberleben)</li> <li>- Darstellung der klinischen Verläufe entsprechend dem biologischen Profil der Erkrankung (prognostische und prädiktive Marker)</li> <li>- Asservierung von Knochenmark, peripherem Blut, Plasma und Keimbahnmaterial (z.B. aus Mundschleimhautproben, Spucke, Hautbiopsie, angereicherten T-Zellen, Remissionsmaterial) in der AMLSG Biobank</li> <li>- Erfassung des Lebensqualität</li> </ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienten mit neu diagnostizierter AML (oder verwandter Vorläufer- Neoplasien), oder akuter Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit gemäß WHO Klassifikation</li> <li>- Alter 18 Jahre; es besteht keine obere Altersgrenze</li> <li>- Unterschriebene Einverständniserklärung</li> <li>- No prior chemotherapy* for leukemia except hydroxyurea to control hyperleukocytosis</li> <li>- *prior therapy of a preceding myelodysplastic syndrome or myeloproliferative neoplasm is allowed</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwere neurologische oder psychiatrische Störung, die die Fähigkeit das Einverständnis zu geben beeinträchtigt</li> <li>- Kein Einverständnis für die Registrierung, Lagerung und Handhabung der personenbezogenen Krankheitsdaten und des Verlaufes sowie Information des Hausarztes über die Studienteilnahme</li> <li>- Kein Einverständnis für die Asservierung biologischer Proben</li> </ul>
<b>Alter</b>	>= 18 Jahre
<b>Status</b>	Aktiv
<b>Beginn der Rekrutierung</b>	01.01.2011
<b>Rekrutierende Länder</b>	Deutschland Österreich

**Studienleiter/in**

Schlenk, Dr. med., Richard  
Universitätsklinikum Ulm  
III. Medizinische Klinik  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081Ulm  
Tel: +49 (0)731 500-45900  
Fax: +49 (0)731 500-45905  
Email: [richard.schlenk@uniklinik-ulm.de](mailto:richard.schlenk@uniklinik-ulm.de)

**Kontaktperson f.  
wissenschaftl. Anfragen  
(WHO)**

Schlenk, Dr. med., Richard  
Universitätsklinikum Ulm  
III. Medizinische Klinik  
Albert-Einstein-Allee 23  
89081Ulm  
Tel: +49 (0)731 500-45900  
Fax: +49 (0)731 500-45905  
Email: [richard.schlenk@uniklinik-ulm.de](mailto:richard.schlenk@uniklinik-ulm.de)

**Ansprechpartner**

**Studienzentrale**

Späth, Daniele  
Tel: +49 (0)731 500 45911 45912  
Fax: +49 (0)731 500 45905  
Email: [aml.sekretariat@uniklinik-ulm.de](mailto:aml.sekretariat@uniklinik-ulm.de)  
Homepage: <http://www.uniklinik-ulm.de/>

**Biometrie**

Benner, A.  
Tel: +49 (0)6221 422390  
Fax: +49 (0)6221 422397  
Email: [benner@dkfz-heidelberg.de](mailto:benner@dkfz-heidelberg.de)  
Homepage: [www.dkfz.de](http://www.dkfz.de)

**Studienzentrale**

**Labore / Zentrale  
Diagnostik**

Universitätsklinikum Ulm

**Molekulargenetik**

Zytogenetisches und Molekulargenetisches Labor der Med.Klinik III, Universität Ulm  
Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie Hannover  
Institut für Zell und Molekularpathologie Medizinische Hochschule Hannover

**Sponsoren**

Ulm University Hospital (Hauptsponsor)

**Registrierung in anderen  
Studienregistern**

ClinicalTrials.gov (NCT) NCT01252485 (primäres Register)