

Öffentlicher Titel	Registerstudie zu biologischen Erkrankungsprofil und klinischem Verlauf bei AML und Hoch-Risiko MDS.
Wissenschaftl. Titel	Registerstudie zu Patientencharakteristika, biologischem Erkrankungsprofil und klinischem Verlauf bei der Akuten Myeloischen Leukämie und dem Hoch-Risiko Myelodysplastischen Syndrom: Das AMLSG Biology and Outcome (BiO)-Projekt
Kurztitel	AMLSG Bio Registerstudie
Studiennummer KN/ELN	LN_AMLSGU_2011_400
Studiengruppe	AMLSG Ulm
Studienart	Beobachtungsstudie, multizentrisch
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Akute myeloische Leukämie (AML) - Register Myelodysplastisches Syndrom (MDS) - Intermediär II und Hochrisiko
Leukämiestadium	de novo/non-treated rezidiert/refraktär
Ziele	<ul style="list-style-type: none"> - Registrierung aller Patienten mit diagnostizierter AML und/oder Hoch-Risiko MDS in allen teilnehmenden Zentren - Zeitnahe zytogenetische und molekulargenetische Diagnostik der therapie-relevanten genetischen Veränderungen gemäß der WHO 2008 Klassifikation - Erfassung der Patienten- und Familienanamnese, klinischen Charakteristika und des klinischen Verlaufes (ereignisfreies Überleben, kumulative Inzidenz an Rezidiven, kumulative Inzidenz an Todesfällen, Gesamtüberleben) - Darstellung der klinischen Verläufe entsprechend dem biologischen Profil der Erkrankung (prognostische und prädiktive Marker) - Asservierung von Knochenmark, peripherem Blut, Plasma und Keimbahnmaterial (z.B. aus Hautbiopsien, Mundschleimhautproben, Sputum, Fingernägeln, Haaren) - Erfassung des Lebensqualität
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Patienten mit diagnostizierter AML (oder verwandter Vorläufer-Neoplasien), oder akuter Leukämie unklarer Linienzugehörigkeit oder Hoch-Risiko MDS (MDS mit Exzess von Blasten 2) gemäß WHO Klassifikation - Alter ≥ 18 Jahre; es besteht keine obere Altersgrenze - Unterschriebene Einverständniserklärung - No prior chemotherapy* for leukemia except hydroxyurea to control hyperleukocytosis - *prior therapy of a preceding myelodysplastic syndrome or myeloproliferative neoplasm is allowed
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Schwere neurologische oder psychiatrische Störung, die die Fähigkeit das Einverständnis zu geben beeinträchtigt - Kein Einverständnis für die Registrierung, Lagerung und Handhabung der personenbezogenen Krankheitsdaten und des Verlaufes sowie Information des Hausarztes über die Studienteilnahme - Kein Einverständnis für die Asservierung biologischer Proben
Alter	≥ 18 Jahre
Status	Aktiv
Beginn der Rekrutierung	01.01.2011
Rekrutierende Länder	Deutschland Spanien Italien

	Österreich
Studienleiter/in	Döhner, Prof. Dr. med., Hartmut Universitätsklinikum Ulm Medizinische Klinik III, Hämatologie/Onkologie Albert-Einstein-Allee 23 89081 Ulm Tel: +49 (0)731 50045501 Fax: +49 (0)731 50045905 E-Mail: hartmut.doehner@uniklinik-ulm.de
Kontaktperson f. wissenschaftl. Anfragen (WHO)	Döhner, Prof. Dr. med., Hartmut Universitätsklinikum Ulm Medizinische Klinik III, Hämatologie/Onkologie Albert-Einstein-Allee 23 89081 Ulm Tel: +49 (0)731 50045501 Fax: +49 (0)731 50045905 E-Mail: hartmut.doehner@uniklinik-ulm.de
Ansprechpartner	Studienzentrale Weber, Daniela Tel: +49 (0)731 50056072 Fax: +49 (0)731 50045905 E-Mail: aml.sekretariat@uniklinik-ulm.de
Studienzentrale Labore / Zentrale Diagnostik	Universitätsklinikum Ulm Molekulargenetik Labor für Zytogenetische und Molekulargenetische Diagnostik, Klinik für Innere Med. III, Universitätsklinikum Ulm Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie Hannover Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
Sponsoren	Ulm University Hospital (Hauptsponsor)
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.govNCT01252485 (primäres Register)