

<b>Öffentlicher Titel</b>	Registerstudie zu biologischen Erkrankungsprofil und klinischem Verlauf bei AML und Hoch-Risiko MDS.
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	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
<b>Kurztitel</b>	AMLSG Bio Registerstudie
<b>Studiennummer KN/ELN</b>	LN_AMLSGU_2011_400
<b>Studiengruppe</b>	AMLSG Ulm
<b>Studienart</b>	Beobachtungsstudie, multizentrisch
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Akute myeloische Leukämie (AML) - Register Myelodysplastisches Syndrom (MDS) - Intermediär II und Hochrisiko
<b>Leukämiestadium</b>	de novo/non-treated rezidiert/refraktär
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrierung aller Patienten mit diagnostizierter AML und/oder Hoch-Risiko MDS in allen teilnehmenden Zentren</li> <li>- Zeitnahe zytogenetische und molekulargenetische Diagnostik der therapie-relevanten genetischen Veränderungen gemäß der WHO 2008 Klassifikation</li> <li>- Erfassung der Patienten- und Familienanamnese, 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 Hautbiopsien, Mundschleimhautproben, Sputum, Fingernägeln, Haaren)</li> <li>- Erfassung des Lebensqualität</li> </ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Alter <math>\geq 18</math> 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>	$\geq 18$ Jahre
<b>Status</b>	Aktiv
<b>Beginn der Rekrutierung</b>	01.01.2011
<b>Rekrutierende Länder</b>	Deutschland Spanien Italien

	Österreich
<b>Studienleiter/in</b>	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: <a href="mailto:hartmut.doehner@uniklinik-ulm.de">hartmut.doehner@uniklinik-ulm.de</a>
<b>Kontaktperson f. wissenschaftl. Anfragen (WHO)</b>	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: <a href="mailto:hartmut.doehner@uniklinik-ulm.de">hartmut.doehner@uniklinik-ulm.de</a>
<b>Ansprechpartner</b>	<b>Studienzentrale</b> Weber, Daniela Tel: +49 (0)731 50056072 Fax: +49 (0)731 50045905 E-Mail: <a href="mailto:aml.sekretariat@uniklinik-ulm.de">aml.sekretariat@uniklinik-ulm.de</a>
<b>Studienzentrale Labore / Zentrale Diagnostik</b>	Universitätsklinikum Ulm <b>Molekulargenetik</b> Labor für Zytogenetische und Molekulargenetische Diagnostik, Klinik für Innere Med. III, Universitätsklinikum Ulm Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie Hannover Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
<b>Sponsoren</b>	Ulm University Hospital (Hauptsponsor)
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.govNCT01252485 (primäres Register)