

KURZPROTOKOLL **GMALL T-LBL 1/04**

Öffentlicher Titel	Therapieoptimierung bei T-ALL
Wissenschaftl. Titel	Multizentrische Therapieoptimierungsstudie für T-lymphoblastische Lymphome bei Erwachsenen und Adoleszenten ab 18 Jahren (GMALL T-LBL 1/2004)
Kurztitel	GMALL T-LBL 1/04
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Neu diagnostiziert / de novo
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens (DFS) und des Gesamtüberlebens (ÜLZ) durch: -Verkürzung und Intensivierung der Induktionstherapie und neue Konsolidationszyklen; -Verlängerung der Therapiedauer auf 1 Jahr; -Prophylaktische Mediastinalbestrahlung mit einer Dosis von 36 Gy; -Sammlung autologer Stammzellen für autologe SZT bei Patienten mit unvollständigem Therapieansprechen / Rezidiv- Identifikation von Prognosefaktoren durch: -Zentrale Referenzpathologie mit Erfassung des immunologischen Subtyps; -Prospektive Erfassung der minimalen Resterkrankung (MRD)
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- T-lymphoblastisches Lymphom (KM-Befall < 25%)- Alter 18-65 Jahre (55-65 Jahre bei biologisch jüngerem AZ)- Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Schwerwiegende lymphombedingte Komplikationen oder Zweiterkrankung- T-LBL als Zweitmalignom oder anderes aktives Zweitmalignom- Zytostatische Vorbehandlung des LBL (Ausnahme: kurzfristige Gabe von Steroiden <= 7 Tage, einmalige Applikation von Vincristin oder Cyclophosphamid, ein Zyklus CHOP, einmalige, notfallmässige Applikation anderer Zytostatika, notfallmäßige Bestrahlung)- Schwangerschaft- Schwerwiegende psychiatrische Erkrankung oder andere Umstände, die ein Verständnis der Aufklärung bzw. die Kooperation des Patienten bei der Therapie nicht erwarten lassen- Teilnahme an anderen Studien, die mit der Studientherapie interferieren
Alter	18 - 65 Jahre ; 55-65 Jahre bei biologisch jüngerem AZ
Fallzahl	110