

**HIT-HGG-2007 Studie**  
**Patientenregistrierung 1/3**  
 (Bitte vor Therapiebeginn an die Studienzentrale faxen!)

**Studienleitung:** PD Dr. med. Christof Kramm  
 Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin,  
 Universitätsklinikum der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle (Saale)  
 Tel.: 0345-557 2227; Email: [christofkramm@hotmail.de](mailto:christofkramm@hotmail.de)

**Studienzentrale,** Universitätsklinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin,  
 Universitätsklinikum der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle (Saale)  
 Tel.: 0345-557 2503, Fax: 0345-557 2389, Email: [hit-hgg-studie@medizin.uni-halle.de](mailto:hit-hgg-studie@medizin.uni-halle.de)

**Patientendaten:**

Name, Vorname \_\_\_\_\_

Geburtsdatum   .   .    Geschlecht  männlich  weiblichGewicht / Größe / KOF    .  kg /    cm /  .   m<sup>2</sup>**Diagnose:**

- Glioblastoma multiforme (WHO IV)  
 anaplastisches Astrozytom (WHO III)  
 anaplastisches Oligodendrogliom (WHO III)  
 anaplastisches Mischgliom (WHO III)  
 anaplastisches Oligoastrozytom (WHO III)  
 anaplastisches pilozytisches Astrozytom (WHO III)  
 anaplastisches Gangliogliom (WHO III)  
 anaplastisches pleomorphes Xanthoastrozytom (WHO III)  
 Riesenzellglioblastom (WHO IV)  
 Gliosarkom (WHO IV).  
 diffuses intrinsisches Pongliom  
 Gliomatosis cerebri

**Sicherung der Diagnose durch:**

- Örtliche Neuropathologie  Referenzneuropathologie Bonn  
 Örtliche Radiologie  Referenzradiologie Würzburg

**Einschlusskriterien:** (Erfüllt der Patient alle im Protokoll vorgesehenen Einschlusskriterien?)

- ja  nein Neu diagnostiziertes, unbehandeltes und **referenzhistologisch gesichertes** Glioblastoma multiforme (WHO IV), Anaplastisches Astrozytom (WHO III), Anaplastisches Oligodendrogliom (WHO III), Anaplastisches Mischgliom/Anaplastisches Oligoastrozytom (WHO III), Anaplastisches Pilozytisches Astrozytom (WHO III), anaplastisches Gangliogliom (WHO III), anaplastisches pleomorphes Xanthoastrozytom (WHO III), Riesenzellglioblastom (WHO IV) oder Gliosarkom (WHO IV)
- ja  nein Neu diagnostiziertes, unbehandeltes und **referenzradiologisch gesichertes** diffuses intrinsisches Pongliom aller WHO-Grade

**HIT-HGG-2007 Studie**  
**Patienten-Registrierung 2/3**  
 (Bitte vor Therapiebeginn an die Studienzentrale faxen!)

- ja    nein   Neu diagnostizierte, unbehandelte und **referenzhistologisch gesicherte** Gliomatosis cerebri aller WHO-Grade
- ja    nein   Patientenalter bei Diagnose:  $\geq 3$  und  $< 18$  Jahre
- ja    nein   schriftliche Einwilligung des Patienten bzw. dessen gesetzlichen Vertreter

**Ausschlusskriterien:** (Erfüllt der Patient keines der im Protokoll vorgesehenen Ausschlusskriterien?)

- ja\*    nein   Vorbehandeltes Glioblastoma multiforme (WHO IV), Anaplastisches Astrozytom (WHO III), anaplastisches Oligodendrogliom (WHO III), Anaplastisches Mischgliom/anaplastisches Oligoastrozytom (WHO III), anaplastisches pilozytisches Astrozytom (WHO III), anaplastisches Gangliogliom (WHO III), anaplastisches pleomorphes Xanthoastrozytom (WHO III), Riesenzellglioblastom (WHO IV), Gliosarkom (WHO IV), diffus intrinsisches Pongliom oder Gliomatosis cerebri abweichend vom Studienprotokoll
- ja\*    nein   bekannte Allergien/Überempfindlichkeit oder Kontraindikationen gegenüber Studienmedikamenten und/oder Dacarbazine
- ja\*    nein   Frühere Chemo- oder Radiotherapie, die die Durchführung der protokollgerechten Radiotherapie nicht mehr erlaubt. Dies gilt vor allem für Patienten mit maligner Zweiterkrankung z. B. nach einem Medullablastom, sPNET ist. Falls frühere Behandlungen die protokollgerechte Behandlung nicht verhindert, sind Patienten mit Zweitmalignom für Teilnahme an der HIT-HGG-2007 Studie geeignet
- ja\*    nein   (simultane) Zweitmalignome
- ja\*    nein   Schwangerschaft und/oder Stillzeit
- ja\*    nein   Sexuell aktive Patienten, die sich weigern effektive Kontrazeptionsmethoden zu benutzen (orale Kontrazeption, intrauterine Vorrichtungen, Barrieren in Verbindung mit spermiziden Gel oder chirurgische Sterilität.
- ja\*    nein   Gleichzeitige oder frühere (innerhalb von 30 Tagen vor dem Start der der Studientherapie) Behandlung mit anderen Studienmedikamenten oder Teilnahme an einer anderen Therapieoptimierungsstudie
- ja\*    nein   Sehr schlechter klinischer Allgemeinzustand mit Notwendigkeit einer mechanischen Beatmung und/oder intravenöser Katecholaminmedikation und/oder schwerster neurologischer Schädigung vergleichbar einem Koma oder Tetraplegie und vollständige Aufhebung der Kommunikationsfähigkeit (Taubheit, Blindheit und Mutismus)
- ja\*    nein   schwere Begleiterkrankungen (z.B. angeborene Immundefekte)
- ja\*    nein   Bekannte „HIV-Positivität“

\* bei „ja“ kontaktieren Sie bitte die Studienzentrale

**HIT-HGG-2007 Studie**  
**Patienten-Registrierung 3/3**  
 (Bitte vor Therapiebeginn an die Studienzentrale faxen!)

**Einverständniserklärung:** Wurde der Patient/die gesetzlichen Vertreter eingehend über die Studie aufgeklärt und haben er/sie der Teilnahme an der HIT-HGG-2007 Studie sowie der Weitergabe der Daten in Schriftform zugestimmt?)

**Datum**

**Studienteilnahme HIT-HGG-2007**

□□.□□.□□□□

**Strahlentherapie**

□□.□□.□□□□

**Datenweitergabe/Untersuchungsmaterial**

□□.□□.□□□□

**Wissenschaftliche Begleituntersuchungen**

**Neuropsychologie**

□□.□□.□□□□

**Lebensqualität/Lebenssituation**

□□.□□.□□□□

**Molekularbiologie des Tumors**

□□.□□.□□□□

**Asservierung von Gewebeproben in Tumorbank**

□□.□□.□□□□

**Molekularbiologie O6-MGMT Promoter**

□□.□□.□□□□

**Datum geplanter Therapiebeginn:**

□□.□□.□□□□

**Angaben der meldenden Klinik:**

**Meldende Klinik:** \_\_\_\_\_

**Name des meldenden Arztes/der Ärztin** \_\_\_\_\_

**Telefon:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_

**Datum der Unterschrift** □□.□□.□□□□ **Unterschrift:** \_\_\_\_\_