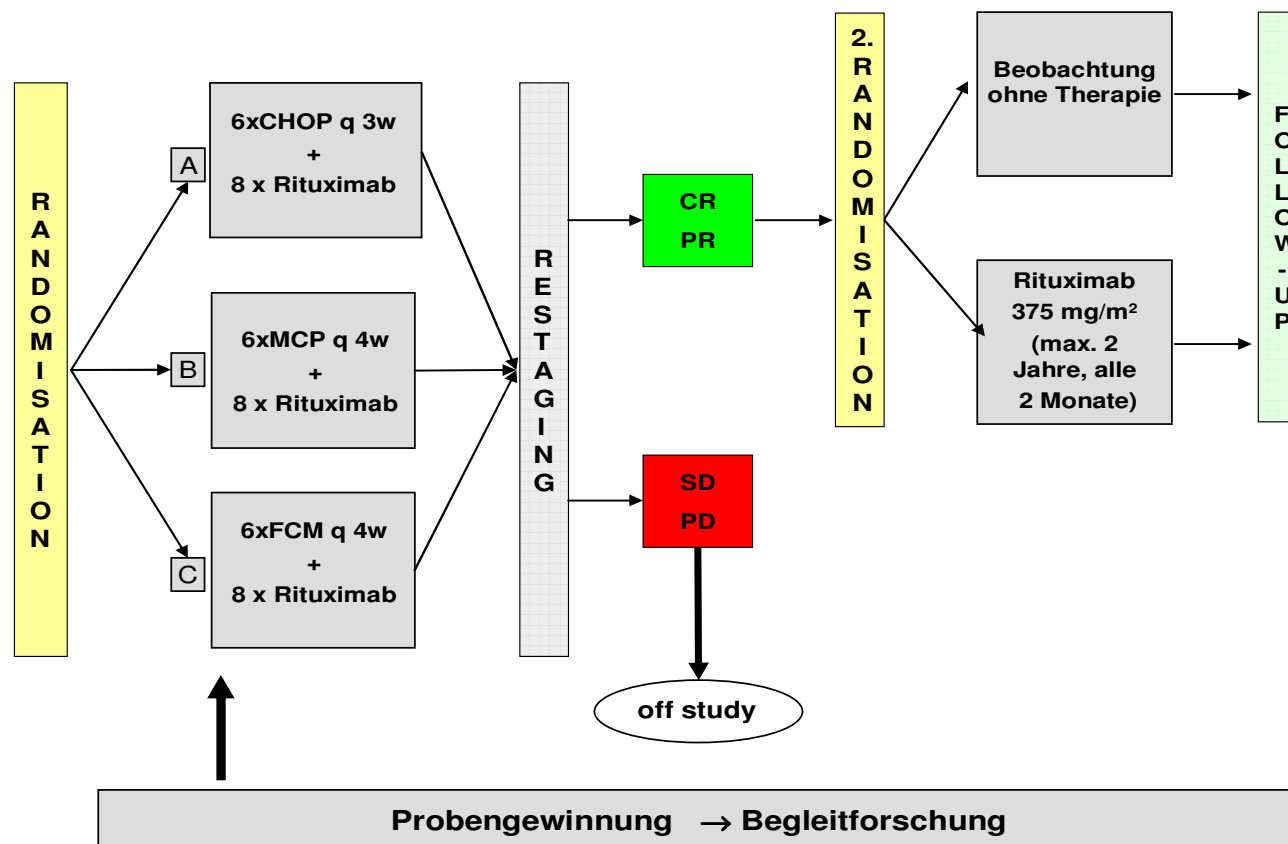


1.5. Flussdiagramme der Studie



Ablaufdiagramm der Studie

Maßnahme	Studienphase / Zeitpunkt	Induktionstherapie							Rituximab-Erhaltungstherapie oder Beobachtung		Nachbeobachtung
	Screening	21 Tage (CHOP) oder 28 Tage (MCP oder FCM)							Untersuchung nach Induktion	Alle 8 Wochen	Untersuchung nach Ablauf von 2 Jahren
	-28 Tage bis Tag 0	C1	C2	C3	C4	C5	C6				
Histologie / Referenzhistologie	X ^l										
Einwilligung ^a	X										
Randomisierung	X ^b								X ^c		
Anamnese & körp. Untersuchung	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Größe, Gewicht & KOF	X										
B-Symptome	X				X			X	X	X	X
ECOG PS	X				X			X	X	X	X
Hämatologie	X ^d	X ^{d, f}	X ^{d, f}	X ^{d, f}	X ^{d, f}	X ^{d, f}	X ^{d, f}	X ^d	X ^d	X ^d	X ^d
Biochemie	X ^e	X ^g	X ^g	X ^g	X ^e	X ^g	X ^g	X ^e	X ^g	X ^e	X ^e
LDH & β2-Mikroglobulin	X				X			X	X ^h	X	X ^h
MRD Proben	X				X			X	X	X	X
Schwangerschaftstest	X										
Hepatitis und HIV-Serologie	X										
CT-Scan	X				X			X	X ⁱ alle 6 Monate	X	X ⁱ alle 6 Monate
Ausmessung der Läsionen	X				X			X	X ⁱ	X	X
Induktion anschliessend Erhaltungstherapie vs. Beobachtung		X	X	X	X	X	X		X		
Knochenmarkbiopsie	X							X ^h		X ^h	
Unerwünschte Ereignisse						X			X		
Überlebensstatus						X			X		X

a. Vor der 1. studienspezifischen Maßnahme

b. Randomisierung unmittelbar vor Beginn der Induktion

c. Randomisierung bzw. Beginn der Erhaltungstherapie oder Beobachtung: 2-4 Wochen nach der letzten Induktionsinfusion erfolgt das Restaging. Anschließend kann 2. Randomisierung erfolgen. Sofern der Patient in den Erhaltungstherapiearm randomisiert wird, erfolgt die 1. Rituximabgabe der Erhaltungsphase innerhalb von 4 - 8 Wochen nach der letzten Infusion des Induktionsteils.

d. Hb, WBC mit Diff, Thrombozyten

e. Na, K, Ca, AST, ALT, Gesamtbilirubin, Kreatinin, AP, Gesamteiweiß und Albumin

f. innerhalb von 48 Stunden vor jeden Zyklus und am Tag 14 (+/- 3) nach jeden Zyklus und wöchentlich für Patienten im FCM oder MCP-Arm

g. nur Na, K und Kreatinin

h. außer wenn initial negativ

i. alle 6 Monate

l Histologie bis 6 Monate vor Screening