

---

INTERNATIONAL T-CELL NON-HODGKIN'S LYMPHOMA STUDY GROUP

**RACCOLTA PROSPETTICA DI DATI IN PAZIENTI CON LINFOMA T PERIFERICO**  
*(Peripheral T-cell lymphoma unspecified; Angioimmunoblastic T-cell lymphoma; Extranodal NK/T-cell lymphoma; Enteropathy- type T-cell lymphoma; Hepatosplenic gamma-delta T-cell lymphoma; Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma; Anaplastic large-cell lymphoma, T/null cell, primary systemic type).*

**Coordinatore:**

**Massimo Federico** (*Modena, Italy*)

**Comitato Esecutivo:**

**Julie M. Vose** (*Omaha, USA*)

**Raymond Liang** (*Hong Kong, HK*)

**Emanuele Zucca** (*Bellinzona, Switzerland*)

**Felix Reyes** (*Créteil, France*)

**Joseph Connors** (*Vancouver, Canada*)

**Francine Foss** (*Boston, USA*)

**Andrew Zelenetz** (*New York, USA*)

**Panel di Revisione istologica:**

**Coordinatori:**

**Stefano Pileri** (*Bologna, Italy*)

**Dennis Weisenburger** (*Omaha, USA*)

**Thomas Rudiger** (*Wuerzburg, Germany*)

**Trial Office:**

**I.I.L Data Center**

**Monica Bellei** (*Modena, Italy*)

**Antonella Montanini** (*Modena, Italy*)

**Stefano Luminari** (*Modena, Italy*)

---

## INTERNATIONAL T-CELL NON-HODGKIN'S LYMPHOMA STUDY GROUP

### Obiettivi

Lo studio è di complemento agli studi condotti in precedenza dall'International T-cell Non-Hodgkin's Lymphoma Study Group ed è stato disegnato per verificare se una raccolta prospettica di informazioni cliniche e biologiche alla diagnosi possa permettere di definire meglio la prognosi dei linfomi a cellule T e consentire di identificare le strategie terapeutiche più appropriate.

### Endpoint primario

Sopravvivenza globale a 5 anni

### Endpoint secondario

Sopravvivenza libera da eventi a 5 anni

### Altri endpoints

Percentuale di remissioni complete con la terapia iniziale

Sopravvivenza libera da progressione di malattia a 5 anni

### Disegno dello studio

Studio osservazionale basato sulla raccolta prospettica, in pazienti con linfoma T periferico, di dati potenzialmente utili per predire la prognosi dei pazienti con prima diagnosi di uno dei più frequenti sottotipi di linfoma T periferico (*Peripheral T-cell lymphoma unspecified* and *Angioimmunoblastic T-cell lymphoma*) e per meglio definire le caratteristiche cliniche e l'evoluzione dei sottotipi più rari (*Extranodal NK/T-cell lymphoma*; *Enteropathy-type T-cell lymphoma*; *Hepatosplenic gamma-delta T-cell lymphoma*; *Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma*; *Anaplastic large-cell lymphoma, T/null cell, primary systemic type*).

### Criteri di inclusione

1. pazienti precedentemente non trattati con diagnosi *de novo* di Linfoma a cellule T o NK/T periferico di tipo:
  - Peripheral T-cell lymphoma unspecified;
  - Peripheral T-cell lymphoma, lymphoepitelioid variant;
  - Peripheral T-cell lymphoma, T-zone variant ;
  - Peripheral T-cell lymphoma, parafollicular variant ;
  - Angioimmunoblastic T-cell lymphoma;
  - Nasal NK/T-cell lymphoma;
  - NK/T-cell lymphoma, nasal type;
  - Anaplastic large-cell lymphoma, T/null cell, ALK+, primary systemic type
  - Anaplastic large-cell lymphoma, T/null cell, ALK-, primary systemic type
  - Anaplastic large cell lymphoma, small cell variant, ALK+
  - Anaplastic large cell lymphoma, lymphohistiocytic variant, ALK+
  - Enteropathy- type T-cell lymphoma;
  - Hepatosplenic T-cell lymphoma;
  - Peripheral gamma-delta T-cell lymphoma;
  - Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma;
  - Unclassifiable peripheral T-cell Lymphoma
  - Unclassifiable NK-cell lymphoma
2. età > 18 anni
3. adeguate biopsie tessutali per la diagnosi e la classificazione, disponibili per una revisione centralizzata

---

## INTERNATIONAL T-CELL NON-HODGKIN'S LYMPHOMA STUDY GROUP

4. dati clinici, incluse le informazioni iniziali relative alla localizzazione di malattia ed ai parametri di laboratorio al momento della stadiazione, caratteristiche del trattamento adottato e disponibilità del paziente ad essere seguito per almeno 5 anni di follow up
5. consenso informato scritto

### **Criteria di esclusione**

1. età < 18 anni
2. diagnosi di leucemia o sindrome mieloproliferativa a cellule T o NK e forme diverse da quelle mature, incluse:
  - Adult T-cell leukemia/lymphoma;
  - Blastic NK-cell leucemia/lymphoma;
  - Aggressive NK-cell leukemia
  - T-cell large granular lymphocytic leukemia
  - T-cell large granular lymphocytic proliferation
  - NK-cell large granular lymphocytic proliferation
  - T-cell prolymphocytic leukemia
  - Precursor T-cell lymphoblastic leukemia/lymphoma
  - Mycosis fungoides;
  - Sézary syndrome;
  - Primary cutaneous ALCL.

### **Dimensione campionaria prevista**

460 pazienti con PTCL-U e 460 pazienti con AILD. Dal momento che non è possibile stimare la dimensione campionaria per i sottotipi di PTCL meno frequenti, vista la loro rarità, lo studio è stato disegnato solo per la raccolta prospettica di tutti i casi ad istologia più rara nello stesso intervallo di tempo previsto per raccogliere la casistica richiesta di PTCL-U e AILD.

### **Durata dello studio**

2 anni di arruolamento + un minimo di follow-up di 5 anni.

### **Raccolta dati**

I dati saranno raccolti on-line su un web-database protetto da password.

Flow Chart dello studio

