

Biologische tumorkenmerken voorspellend voor de respons op chemoradiotherapie bij slokdarmkanker

Gepubliceerd: 21-07-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The objective of the MORE studies is to select and validate a biomarker profile predictive for the response to weekly paclitaxel and carboplatin chemotherapy concomitant with radiotherapy in patients with esophageal cancer. In the MORE-1 pilot...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23044

Bron

NTR

Verkorte titel

MORE

Aandoening

non-metastatische esophageal cancer
niet uitgezaaid slokdarmkanker

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden. investigator initiated

Overige ondersteuning: Stichting De Friesland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study parameters are differences in kinetic profile and/or genetic profile between patients with and without a pathologic complete response after chemo radiation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Single-centre study

Doel van het onderzoek

The objective of the MORE studies is to select and validate a biomarker profile predictive for the response to weekly paclitaxel and carboplatin chemotherapy concomitant with radiotherapy in patients with esophageal cancer.

In the MORE-1 pilot study candidate biomarkers are selected using a multimodal approach combining genomics (next generation sequencing) and proteonomics/kinomics (kinase activity profiling). The objective of the MORE-2 study is to validate the classifier that is developed in the MORE-1 study in patients treated with definitive chemo radiation (without surgery).

Onderzoeksopzet

response after surgery en 2 year follow-up for diseasefree survival and overall survival

Onderzoeksproduct en/of interventie

Staging and treatment will be performed according to local and Dutch treatment guidelines. During the regular endoscopic ultrasonography (EUS) staging procedure 4 extra biopsies for biomarker testing will be taken from the primary esophageal tumor. One extra blood sample for genetic analyses purposes will be collected combined with a regular chemotherapy associated blood collection.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

W.E. Fiets

H. Dunantweg 2

Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

W.E. Fiets
H. Dunantweg 2

Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All patients referred to MCL with pathologically proven carcinoma of the esophagus and without distant metastases will be asked to participate

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

none

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-07-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 42549
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4821
NTR-old	NTR5323
CCMO	NL53633.099.15
OMON	NL-OMON42549

Resultaten