

Feasibility 'innate' allogeneic stem cells transplantation

Gepubliceerd: 19-02-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Patients suffering from high risk or relapsed leukaemia or high risk MDS can only occasionally be cured with conventional chemotherapy. Allogeneic stem cell transplantation (allo-SCT) has substantially improved the outcome of such patients due to a...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25484

Bron

NTR

Aandoening

Hematological malignancies (hematologische maligniteiten)
Allogeneic stem cells transplantation (allogene stamcel transplantatie)
Innate immune system (aangeboren immuunsysteem)

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Heidelberglaan 100

3584 CX Utrecht

Overige ondersteuning: = initiator =

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidence of aGVHD at day 100.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Patients suffering from high risk or relapsed leukaemia or high risk MDS can only occasionally be cured with conventional chemotherapy. Allogeneic stem cell transplantation (allo-SCT) has substantially improved the outcome of such patients due to a potent graft versus leukaemia effect after transplantation, however still for the high price of severe and life-threatening GVHD. Also relapses are frequently observed after allo-SCT. Recent reports have shown that the innate immune system can contribute to tumor control, whereas the development of GVHD appears to be lower as has been observed after conventional allo-SCT.

An "Innate-Tx" is an alpha/beta T cell depleted allograft, in which the innate immune cells are still present. The hypothesis is that via the depletion of the alpha/beta T cells the incidence of aGVHD will be lower, but that the remaining innate cells will provide infection and tumor control.

Onderzoeksopzet

End of study day 100

Time follow up 2 years

Onderzoeksproduct en/of interventie

Reduced toxicity myeloablative conditioning regime, alpha beta T-cell depleted stem cell graft.

Contactpersonen

Publiek

KC02.085.2

J
Kuball

Lundlaan 6

Wetenschappelijk

KC02.085.2

J
Kuball

Lundlaan 6

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adults

Haematological malignancies eligible to allo-SCT

WHO performance status ≤ 2

Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Relapse of allo-SCT within 6 months after allo-SCT

Bilirubin and/or transaminases $> 2.5 \times$ normal value

Creatinine clearance < 40 ml/min

Cardiac dysfunction as defined by (Unstable angina; Unstable cardiac arrhythmias)

Active, uncontrolled infection

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Onbekend

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4767
NTR-old	NTR5013
Ander register	NL48606.000.14 : 48606

Resultaten