

Genetic variations as predictors of outcome and toxicity in non-small-cell lung cancer patients undergoing chemoradiation or chemotherapy with platinum agents.

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

It is hypothesized that the genetic profile of individual patients is a predictor of response and toxicity. Subsequently, this study might provide opportunities to personalize therapeutic strategies in NSCLC treatment and optimize patient outcome,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27534

Bron

NTR

Verkorte titel

PGx Lung cancer

Aandoening

NSCLC

Niet-kleincellig longcarcinoom

Toxicity

Toxiciteit

Platinum agents

Platinumhoudende chemotherapie

Ondersteuning

Primaire sponsor: St Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antonius Onderzoeksfonds
Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- I. To determine the association between ERCC1 and SLC22A2 genotypes and nephro- and neurotoxicity.
- II. To determine the association between TGFb1 genotypes and severe esophagitis after chemoradiation in NSCLC patients.
- III. Investigate the association between genetic variations and toxicity for CYP2C19, tPA, ACE, EGFR, ENG, TRAF3, ITGB2, PTGS2, IL1A, IL8, TNF, TNFRSF1B, MIF, NOS3, PRKCE, TNFSF7, NAT2, EPHX1, eIF3a, SLC47A1, GSTT1.

Main study parameters/endpoints: esophagitis (grade 1-4), nephrotoxicity (grade 1-4), neurotoxicity (grade 1-4) and genetic markers. All toxicities will be graded according to 'National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events' (NCI CTCAE), v4.0.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Case-control study to determine the association between ERCC1, SLC22A2 and TGFb1 genotypes and esophagitis, nephro- and neurotoxicity in patients with non-small-cell lung cancer undergoing chemoradiation or chemotherapy with platinum agents.

Doel van het onderzoek

It is hypothesized that the genetic profile of individual patients is a predictor of response and toxicity. Subsequently, this study might provide opportunities to personalize therapeutic strategies in NSCLC treatment and optimize patient outcome, enabling (radiation) oncologists to adjust planned doses to minimize toxicity while optimizing effectiveness of treatment.

Onderzoeksopzet

Patients will be asked to donate blood and complete questionnaires to a maximum of 4 points in time; at the moment of inclusion, after 3, 6 and 12 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Not applicable.

Contactpersonen

Publiek

St. Antoniusziekenhuis
D. C. de Jong
Nieuwegein
The Netherlands
088-3207278

Wetenschappelijk

St. Antoniusziekenhuis
D. C. de Jong
Nieuwegein
The Netherlands
088-3207278

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnosed with NSCLC (stage II-IV).
- Age >18 year.
- Received or starting with chemoradiation or chemotherapy with platinating agents (carboplatin, cisplatin).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Unable to give informed consent.
- Patients with cognitive impairment or those who are not able to read or write Dutch (because of difficulties in completing questionnaires).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2016
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47255
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5692
NTR-old	NTR5836
CCMO	NL53736.100.15
OMON	NL-OMON47255

Resultaten