

DCOG-iTHER: geïndividualiseerde therapie voor kinderen met recidief/refractaire maligniteiten door middel van moleculaire profilering

Gepubliceerd: 27-05-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De analyse van het aantal patiënten waar een mogelijke behandeling kan plaatsvinden op basis van een waargenomen (kiembaan/somatische) moleculaire afwijking (actionable events) bij patiënten met een recidief/refractaire kinderoncologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29251

Bron

NTR

Verkorte titel

DCOG-ITHER

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Aandoening

relapse refractory, pediatric oncology, molecular profiling, actionable lesions recidief refractair, kinderoncologie, moleculaire profilering, behandelbare laesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Center voor kinderoncologie

Overige ondersteuning: KiKa, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To define the number of patients with relapsed/refractory pediatric tumors for whom no standard protocol treatment is available, in whom actionable lesions are identified

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kinderoncologie heeft een significante ontwikkeling doorgemaakt in genezing van kanker door het optimaliseren van de supportive care en de behandeling met chemotherapie, operatie, bestraling, stamceltransplantatie en/of immunotherapie. Van alle kinderen met kanker is, ondanks deze vooruitgang, nog 25% niet te genezen door het gebrek aan een effectieve behandeling. Daarom zijn nieuwe behandelingsmogelijkheden zeer gewenst. Gerichte behandeling met kleine moleculen op basis van afwijkingen in het DNA van de tumor zijn een veelbelovende toepassing. Dit vereist echter dat er een moleculair profiel van de tumor wordt vastgesteld waarbij tumor-specifieke

genetische afwijkingen worden geïdentificeerd.

Doel van het onderzoek

De analyse van het aantal patiënten waar een mogelijke behandeling kan plaatsvinden op basis van een waargenomen (kiembaan/somatische) moleculaire afwijking (actionable events) bij patiënten met een recidief/refractaire kinderoncologische tumor waar geen standaard behandeling of studie protocol voorhanden is.

Onderzoeksopzet

kinderoncologie, recidief, Moleculaire profilering, behandelbare laesies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Molecular profiling

Inschatting van belasting en risico

Het hoofddoel van deze studie is het ontwikkelen van een patiënt specifieke (personalized

medicine) behandeling op basis van de identificatie van te behandelen moleculaire laesies in kindertumoren. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie, omdat de biopsie deel uitmaakt van de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Dept. of Pediatric Oncology-Hematology

Erasmus MC-Sophia Children's Hospital

POB 2060
C.M. Zwaan
Rotterdam 3000 CB
The Netherlands
+31 (0)10 7036691/6130

Wetenschappelijk

Dept. of Pediatric Oncology-Hematology

Erasmus MC-Sophia Children's Hospital

POB 2060
C.M. Zwaan
Rotterdam 3000 CB
The Netherlands
+31 (0)10 7036691/6130

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Pasgeborenen

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Kinderen (2-11 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- relapsed/refractory pediatric cancer, which was established at initial diagnosis by standard diagnostic methods
- no available standard treatment or study protocol
- life-expectancy of at least 10 weeks
- written informed consent according to local law and legislation
- age <30 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- biopsy considered unsafe
- severe organ toxicity precluding undergoing any of the procedures mentioned in this protocol
- any other condition that may hamper participation according to the treating physician

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-04-2017
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55694
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5728
NTR-old	NTR5915
CCMO	NL56826.078.16
OMON	NL-OMON55694

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 01-02-2024

Totaal aantal deelnemers: 196

Samenvatting resultaten

"The iTHER program of the Princess Máxima Center demonstrates the establishment of a successful precision medicine program across all ages and tumour types in paediatric oncology that identifies diagnostic, prognostic and targetable alterations as well as reportable germline variants within a clinically relevant timeframe.

Nowadays, all children with newly diagnosed, relapsed or refractory tumours are offered WES and RNA-seq in our center as standard of care, complemented by DNAmethylation for CNS tumours and sarcomas, to facilitate precision diagnostics and improve cure rates.

Standardisation of data analysis and target prioritisation as well as improved access to targeted treatments within combination trials are required to translate findings from precision medicine programs into clinical care and eventually improve survival."

Karakteristieken onderzoekspopulatie

Pediatric relapsed/refractory malignancies

Datum eerste publicatie onderzoek

29-09-2022

URL result

Type

ext

Naam

EJC

URL