

Predictieve biomarkers voor FOLFIRINOX respons in patiënten met alvleesklierkanker

Gepubliceerd: 14-02-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Investigation of different biomarkers to predict response in pancreatic cancer patients, treated with FOLFIRINOX chemotherapy.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29299

Bron

NTR

Verkorte titel

iKnowIT

Aandoening

Pancreatic cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus University Medical Center, department of Surgery

Overige ondersteuning: Eurostars, Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Differences in SNPs, ctDNA (mutations), circulating miRNA, oral microbiome and immune

profiles between responders and nonresponders to FOLFIRINOX chemotherapy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FOLFIRINOX chemotherapy (a combination of folinic acid/Leucovorin, Fluorouracil, Irinotecan and Oxaliplatin) is the best treatment and the standard of care for patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer. However, only 30% of patients show response to treatment and more than 60% of all treated patients will experience a grade 3 or 4 adverse event caused by toxicity of the chemotherapy. At this moment, there are no biomarkers available which can predict response to FOLFIRINOX chemotherapy. Adequate selection of patients, preferably based on the use of a validated biomarker from peripheral blood sampling, will prevent unnecessary deterioration of their quality of life and reduce health care costs substantially.

The aim of this study is to investigate whether there are differences in several biomarkers (e.g. microRNAs or circulating tumor DNA) between responders and non-responders to FOLFIRINOX chemotherapy and between patients who experience severe toxicity and patients who do not experience severe toxicity due to FOLFIRINOX chemotherapy.

Doel van het onderzoek

Investigation of different biomarkers to predict response in pancreatic cancer patients, treated with FOLFIRINOX chemotherapy.

Onderzoeksopzet

Final analysis will take place 2 years after full inclusion.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus University Medical Center
Fleur van der Sijde

0642101567

Wetenschappelijk

Erasmus University Medical Center
Fleur van der Sijde

0642101567

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ☐ Age $\geq$ 18 years.
- ☐ Diagnosed with (borderline) resectable, locally advanced or metastasized PDAC.
- ☐ Treatment with FOLFIRINOX chemotherapy, including neoadjuvant and adjuvant therapy.
- ☐ Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ☐ Combined treatment with other chemotherapeutics then FOLFIRINOX.
- ☐ Previous treatment with FOLFIRINOX chemotherapy.
- ☐ Pregnancy.
- ☐ Serious concomitant systemic disorders that would compromise the safety of the patient or his/her ability to complete the study, at the discretion of the investigator.

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 gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-02-2018
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 14-02-2019
Soort: Eerste indiening

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	NL7522
Ander register	METC Erasmus MC : MEC-2018-087

Resultaten