

Verkrijgen van leukafereseproduct van HIV-1-geïnfecteerde Personen

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het testen en valideren van de procedures voor de verzamelen en het transport naar het laboratorium van de sponsor in de VS (VIRxSYS, Gaithersburg, MD) van PBMC's gedoneerd middels leukaferese door HIV-1 geïnfecteerde personen in Nederland en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VRX496-EUR-06-003

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV-1 infection, HIV-seropositiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VIRxSYS

Overige ondersteuning: betaald door de sponsor van het onderzoek (zie vraag B6)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-sense RNA, celtherapie, HIV-1 infectie, leukaferese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het aantal leukafereseproducten dat succesvol bij de deelnemers geoogst kunnen worden en succesvol naar de VS getransporteerd kunnen worden; aantal levensvatbare CD4+ T cellen per leukafereseproduct; voor elk leukafereseproduct: het percentage CD4+ T cellen dat succesvol getransfecteerd kan worden; voor elk leukafereseproduct: de expansie van de verkregen getransfecteerde CD4+ T cellen; voor elk leukafereseproduct: de post-cryopreservatie levensvatbaarheid van de vermenigvuldigde cellen.

Secundaire uitkomstmaten

elk logistiek of technisch probleem dat zich voordoet vanaf het moment dat de cellen geoogst worden middels leukaferese tot de tijd dat de primaire uitkomstmaten worden gedocumenteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel antiretrovirale therapie (ART) de behandeling van HIV-1-infecties aanzienlijk heeft verbeterd, maken de levenslange therapie en de bijwerkingen het zoeken naar nieuwe behandelmogelijkheden noodzakelijk. Een behandeling die CD4+ T cellen beschermt tegen infectie met HIV-1 kan gunstig zijn. Een mogelijkheid is de CD4+ T cellen te behandelen met een virale vector die anti-sense RNA gericht tegen HIV-1 tot expressie kan brengen, waarvan is gebleken dat het de replicatie van HIV-1 effectief kan remmen. Om deze strategie uit te voeren moeten allereerst voldoende CD+ T cellen uit een patiënt worden geoogst en moeten deze veilig naar een laboratorium kunnen worden vervoerd om ze vervolgens te kunnen behandelen met de vector. Het bedrijf VIRxSYS, de sponsor van deze studie, is in staat deze procedure uit te voeren. Het is van belang de haalbaarheid van de leukafereseprocedure (om de CD4+ T cellen uit de patiënt te halen), de haalbaarheid en de effectiviteit van het transport van de cellen naar het laboratorium goed te testen alvorens de

behandeling echt te gaan uitvoeren. In deze studie zullen de deelnemende patiënten daarom wel een leukafereseprocedure ondergaan om de cellen te oogsten, waarna ze worden opgestuurd naar het laboratorium van de sponsor in de VS, maar zullen de cellen niet worden teruggestuurd naar ons centrum in Nederland en dus ook niet worden teruggegeven. De resultaten van deze studie zijn van belang om de definitieve studie waarin de behandeling wel wordt gegeven goed te kunnen uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Het testen en valideren van de procedures voor de verzamelen en het transport naar het laboratorium van de sponsor in de VS (VIRxSYS, Gaithersburg, MD) van PBMc's gedoneerd middels leukaferese door HIV-1 geïnfecteerde personen in Nederland en de bevestiging dat laboratoriumprocessen voor de bewerking, de vermeerdering en het invriezen deze PBMcs goed genoeg zijn voor de therapeutische toepassing.

Onderzoeksopzet

observationele single center studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn 3 studiebezoeken, welke de deelnemer tijd en moeite kosten. De leukaferese (2e bezoek) duurt 4 uur en, hoewel een standaardprocedure die veelvuldig wordt gebruikt en waarmee hoogstzelden problemen worden gezien, levert een klein risico voor de deelnemer op: kans op irritatie, zwelling of een blauwe plek op de plaats waar de naald in de ader wordt geprikt, misselijkheid, braken, epileptische toevallen, bloedverlies, infectie, huiduitslag, opvliegers, netelroos, een doof gevoel en tintelingen, oedeem, anafylactische reactie. In beginsel kunnen ook bloedafnames een risico betekenen: pijn, een blauwe plek, een licht gevoel in het hoofd, infectie kunnen het gevolg zijn.

Contactpersonen

Publiek

VIRxSYS

200 Perry Parkway
MD 20877 Gaithersburg
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

VIRxSYS

200 Perry Parkway
MD 20877 Gaithersburg
Verenigde Staten

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 18 jaar of ouder;
- in staat schriftelijk toestemming te geven om deel te nemen;
- bewezen HIV-1-infectie;
- Goede algemene gezondheid;
- CD4-getal 350 cellen/mm³ of hoger;
- plasma HIV-1 RNA 5000 kopieën/mL of hoger;
- aderen geschikt voor leukaferese;
- bereid leukaferese te ondergaan, waarvoor 4 uur ziekenhuisverblijf noodzakelijk is;
- lichaamsgewicht hoger dan 55 kg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere behandeling meer dan 7 dagen met antiretrovirale therapie;
- verschijnselen nu of in het verleden van hart- en vaatziekten (tenzij behandelend arts akkoord gaat met deelname);
- systolische bloeddruk lager dan 100 mm Hg, systolische bloeddruk staand is meer dan 20

mm Hg lager dan liggend;

- afwijkingen van de bloedstolling;
- gebruik van antistollingsmiddelen in de twee weken voorafgaand aan de geplande leukaferese, zoals aspirine, ascal, dypiridamol, sintrom of warfarine;
- te veel afwijkende waarden van standaard-laboratoriumonderzoek van hemoglobine, witte bloedcellen, bloedplaatjes en nierfunctie;
- zwangerschap of lactatie;
- ernstige ziekte waarvoor gedurende de 30 dagen voor studiedeelname behandeling of ziekenhuisopname noodzakelijk was.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL15758.018.06