

Moleculaire diagnostiek van blaaskanker.

Gepubliceerd: 26-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Uit voorgaand onderzoek blijkt dat een eerder vastgestelde FGFR3 mutatie in de tumor in enkele gevallen niet detecteerbaar is in de urine van diezelfde patiënt. De hypothese is dat de urine op het moment van urineafname geen tumorcellen bevat, wat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

URICA

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaaskanker, urotheelcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaaskanker, moleculaire technieken, urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt wel of geen mutatie in het FGFR3 gen gevonden in een urine sample.

Er zijn 11 verschillende mutaties bekend in het FGFR3 gen die allen gelijktijdig worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent onderzoek is gebleken dat 85% van de laaggradige blaastumoren een mutatie heeft in het Fibroblast Growth Factor Receptor-3 (FGFR3) gen. Op de afdeling pathologie is de SNaPshot analyse ontwikkeld om in DNA afkomstig van urine te bepalen of mutaties aanwezig zijn in het FGFR3 gen. Het uiteindelijke doel is recidieven van laaggradige blaastumoren vroegtijdig te detecteren met deze techniek en op deze manier het aantal cystoscopieën te beperken.

Doel van het onderzoek

Uit voorgaand onderzoek blijkt dat een eerder vastgestelde FGFR3 mutatie in de tumor in enkele gevallen niet detecteerbaar is in de urine van diezelfde patiënt. De hypothese is dat de urine op het moment van urineafname geen tumorcellen bevat, wat detectie van de mutatie onmogelijk maakt.

Voor toetsing van de hypothese is het noodzakelijk van blaaskankerpatiënten alle urine voorafgaand aan de operatie gedurende enkele dagen te verzamelen en de verschillende porties te gebruiken voor de SnaPshot analyse. Op deze manier kan worden bepaald op welk moment van de dag het beste urine kan worden verzameld voor analyse.

Onderzoeksopzet

Er worden patiënten geselecteerd die gepland zijn voor een transurethrale resectie van een blaastumor. Gedurende 10 dagen voorafgaand aan de operatie wordt alle urine van deze patiënten verzameld. De urine wordt, in overleg met

de patiënt, twee maal daags bij de patiënt thuis opgehaald door een onderzoeksmedewerker, bijvoorbeeld om 09:00 en 16:00 uur.
Uit de urine wordt DNA geïsoleerd en gebruikt voor de SnaPshot assay.

Inschatting van belasting en risico

De patient zal gedurende tien dagen 24-uurs urine verzamelen.
Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

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)

Patiënten die gediagnosticeerd zijn met blaaskanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

--

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-10-2007

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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	NL19144.078.07