

Niet-invasieve beeldvorming van [18F] HX-4 met PET: een fase 1 studie

Gepubliceerd: 19-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

In deze fase I studie willen we de toxiciteit van [18F]HX-4 bestuderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET met [18F] HX-4

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

stadium IV kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Fase 1, HX4, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toxiciteit (CTCAE3.0)

Secundaire uitkomstmaten

- A. Tumor visualisatie (tumor to background ratio)
- B. Relatie [18F]HX-4 opname en CT perfusie
- C. Relatie [18F]HX-4 en bloedbiomarkers voor hypoxie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoxie is een gekende oorzaak van therapie-resistentie bij kanker. Niet-invasieve imaging van hypoxie zou toelaten om patiënten te selecteren die met medicijnen behandeld kunnen worden die specifiek hypoxische cellen doden. [18F]HX-4 is een PET-gelabeld (bij deze dosis) niet toxisch nitro-imidazol dat in dierproeven, inclusief bij primaten, zeer veelbelovend is.

Doel van het onderzoek

In deze fase I studie willen we de toxiciteit van [18F]HX-4 bestuderen.

Onderzoeksopzet

Fase I studie.

Inschatting van belasting en risico

Naast een injectie, een dynamische PET-CT scan en 3 statische PET-CT scans. Van [18F]HX-4 wordt geen toxiciteit verwacht. Het stralingsrisico is niet groter dan bij een standaard FDG-PET scan met 18F-FDG, gezien de korte de halfwaardetijd van 18F (110 min).

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
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)

- histologisch of cytologisch bewezen tumor, stadium IV en/of tumor zonder curatieve mogelijkheden tot behandelen.
- WHO status 0 of 1
- normaal aantal WBC
- normaal aantal
- geen anemie waarvoor bloedtransfusie of erythropietin nodig
- adequate leverfunctie
- creatininen klaring min. 60 ml/min

- geen toediening van Fluor-18 in de voorbij 24 uur
- de patiënt is bereid en in staat om aan de studievoorschriften te voldoen
- 18 of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recent (<3mnd) myocard infarct
- onbeheersbare infectie
- jonger dan 18
- zwanger
- concurrent chemo of radiotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2008

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: HX-4 gelabeled met 18 Fluor

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2008-000828-92-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00690053
CCMO	NL22686.068.08