

Een prospectief onderzoek voor het vaststellen van het risico op heroptreden van kanker bij darmkankerpatiënten in stadium II met behulp van ColoPrint.

Gepubliceerd: 03-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Georganiseerde en gecontroleerde implementatie van ColoPrint® 2. Voor stadium II patiënten, prospectieve vergelijking van risico classificatie met behulp van ColoPrint versus klinische parameters gebaseerd op lokale richtlijnen en ASCO hoog...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARSC

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

adocarcinoom van de colon, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Agendia B.V.

Overige ondersteuning: Agendia B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmkanker, heroptreden, moleculaire profilering, prospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Eindpunt: uitkomst risico analyse door behandelend arts (gebaseerd op lokale procedures) in vergelijking met ColoPrint resultaat
- Eindpunt: recidief of 3 jaar disease-free survival (DFS)

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voordeel van aanvullende chemotherapie bij behandeling van patienten met darmkanker stadium II is moeilijk aan te tonen. 75% van de patienten geneest na operatieve verwijdering, wat betekent dat minder dan 25% van de patienten baat zou hebben van aanvullende chemotherapie. Indien het mogelijk is de subgroep van patienten te identificeren welke het meeste risico hebben op heroptreden van de kanker, betekent dit ook dat het mogelijk is de groep te identificeren die chemotherapie zou moeten krijgen na operatieve verwijdering. De huidige pathologische risicofactoren, waarvan het ziektestadium de meest prominente is, zijn hiervoor niet toereikend. Met behulp van microarray technologie en tumor classificatie methoden is het mogelijk geweest een subset van genen te identificeren die voorspellend zijn voor de prognose van het heroptreden van darmkanker (ColoPrint). Het prognostische profiel bleek een grotere voorspellende waarde te hebben dan ASCO richtlijnen voor het selecteren van hoog risico stadium II patienten.

Doel van het onderzoek

1. Georganiseerde en gecontroleerde implementatie van ColoPrint®
2. Voor stadium II patienten, prospectieve vergelijking van risico classificatie met behulp van ColoPrint versus klinische parameters gebaseerd op lokale richtlijnen en ASCO hoog-risico factoren. Dit betekent de aanwezigheid van ten minste een van de volgende factoren: T4, perforatie/

obstructie, G3, en onvoldoende lymfeklieren afname (minder dan 12 klieren).

3. Bepaling van het aandeel *goede prognose profiel* en *slechte prognose profiel* voor stadium II en III darmkanker patiënten in verschillende Europese landen.

4. Voor stadium III patiënten, exploratieve analyse van de nauwkeurigheid van ColoPrint bij het identificeren van laag risico subgroepen

5. Validatie van de significantie van de risicoanalyse

Onderzoeksopzet

Alle logistieke en kwalitatieve aspecten bij toepassing van ColoPrint in de kliniek zullen worden onderzocht. Daarnaast zal de uitkomst van de risicoanalyse van ColoPrint worden vergeleken met de uitkomst van de risicoanalyse aan de hand van verschillende klinische parameters (o.a. ASCO criteria). Het doel is maximaal 600 stadium II patiënten te werven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is de tijd die hij/zij spendeert aan lezen van patienteninformatie toestemmingsformulier en overweging voor deelname. Daarnaast geeft de patient toestemming voor het verstrekken van zijn/haar medische informatie aan derden. De tweede groep patienten van 300 zal de resultaten van ColoPrint ontvangen. De patient zal samen met behandelend arts besluiten deze informatie wel of niet gebruiken voor afwegingen omtrent verdere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Agendia B.V.

Kruislaan 406
1098 SM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Agendia B.V.

Kruislaan 406
1098 SM Amsterdam
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)

- > 18
- adenocarcinoom van de darm
- stadium II (1-III) waarvoor chirurgische verwijdering is gepland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere maligniteiten, met uitzondering van basaalcelcarcinoom of cervicale dysplasie
- enige neo adjuvante behandeling
- synchrone tumoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL23649.094.08