

Het klinisch belang van de neonatal Fc receptor in RPE.

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

1) Aantonen dat FcRn een functie vervult bij het metabolisme van oculair IgG en monoklonalen (Avastin, Lucentis) en bij het transport van deze antilichamen door RPE cellen en 2) onderzoeken of polymorfismen of mutaties in het FcRn gen vaker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FcRn in het RPE.

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

leeftijd gebonden macula degeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis Prof. Dr. H.J. Flieringa (SWOO).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FcRn gen, Leeftijd gebonden macula degeneratie, Retinaal pigment epitheel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bevestiging van de rol van FcRn in het metabolisme en het transport van vitreaal IgG en monoklonalen (Avastin, Lucentis), frequentie van FcRn mutaties en polymorfismen.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De IgG-spiegel in glasvocht wordt gebruikt voor de diagnose van oculaire infecties (Goldmann-Witmer) en sinds kort worden anti-VEGFs (Avastin, Lucentis) ingespoten ter behandeling van exsudatieve macula degeneratie (MD). Ook andere op immunoglobulinen gebaseerde biologicals zullen in de nabije toekomst intravitreaal worden geïnjecteerd. Monoklonale anti-TNF antilichamen zoals Humira en Remicade zijn veelbelovende kandidaten voor lokale toediening en zelfs cytotoxische monoklonale antilichamen als rituximab - voor behandeling van oculaire lymfomen - zullen worden ingespoten. Kennis over het metabolisme van IgG in het oog is echter schaars. Onderzoek naar het metabolisme en transport mechanismen van deze antilichamen is daarom noodzakelijk.

Mutaties of polymorfismen van het FcRn-gen kunnen een aanwijzing zijn voor een MD predispositie. Het feit dat IgG wordt gevonden in drusen en in aanliggende RPE cellen duidt op een mogelijke rol voor IgG en daarom ook de FcRn in het ontstaan van MD.

Doel van het onderzoek

1) Aantonen dat FcRn een functie vervult bij het metabolisme van oculair IgG en monoklonalen (Avastin, Lucentis) en bij het transport van deze antilichamen door RPE cellen en 2) onderzoeken of polymorfismen of mutaties in het FcRn gen vaker voorkomen bij MD patiënten.

Onderzoeksopzet

1) laboratorium onderzoek en 2) observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen hebben geen voordeel van deelname aan deze studie. Risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

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 $\geq$ 18 jaar.
- Toestemming
- ARMD (ARMD groep) of geen ARMD (controle groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-06-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2008

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	NL23735.078.08