

Een gerandomiseerd, dubbel geblindeerd, placebo gecontroleerder, prospectieve, klinische fase II studie om de veiligheid en werkzaamheid van geexpandeerde allogene uit vetweesel afkomstige stamcellen (ASCs) voor de behandeling van complexe perianal fistels in de ziekte van Crohn vast te stellen.

Gepubliceerd: 24-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De veiligheid en werkzaamheid van geexpandeerde allogene uit vetweesel afkomstige stamcellen (ASCs) voor de behandeling van complexe perianal fistels in de ziekte van Crohn vast te stellen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allogene ASCs in gecompliceerde perianale Crohnse fistels

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

pijpzweren, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cellerix

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allogeen, Cell therapie, Fistel, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- Het aantal adverse en serious adverse events,
- Een afname in het aantal drainerende fistels op 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

1. To compare endoscopic changes before and after ASC treatment using the Crohn's disease endoscopic index of severity (CDEIS) and simplified endoscopic activity score for Crohn's disease (SES-CD);
2. To evaluate the quality of life in patients before and after ASC treatment, using Short-Form-36 (SF-36) and Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) scores;
3. To assess changes Crohn's disease activity index (CDAI) and in the perianal disease activity index (PDAI) before and after ASC treatment;
4. To compare the incidence of peri-anal surgery between the study groups;
5. To summarize the changes from baseline in serum CRP ;
6. To evaluate different MRI classifications;

7. To assess the immunogenicity of ASCs;
8. To study the immunological effects of allogeneic ASC treatment on peripheral blood mononuclear cells in co-culture systems;
9. To assess the T cell repertoire and immunological properties before and after ASCs in patients with active luminal disease prior to treatment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn wordt geassocieerd met een significante morbiditeit en grote impact op de kwaliteit van leven. Een van de complicaties van deze ziekte is de ontwikkeling van fistels, pijpzweren. In sommige gevallen is het niet mogelijk deze fistels te behandelen met de huidige medicatie. Dit onderzoek is ontworpen om deze refractaire fistels te behandelen met allogene stamcellen afkomstig uit vetweefsel (ASCs)

Doel van het onderzoek

De veiligheid en werkzaamheid van geëxpandeerde allogene uit vetweefsel afkomstige stamcellen (ASCs) voor de behandeling van complexe perianale fistels in de ziekte van Crohn vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerd, dubbel geblindeerd, placebo gecontroleerd, prospectieve, klinische fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intralesionale injectie met allogene ASCs of met placebo.

Inschatting van belasting en risico

Vooralsnog zijn er geen bijwerkingen bekend van dit middel in autologe setting (momenteel in fase III getest).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

1. tenminste 18 jaar
2. tenminste 3 maanden bekend met de ziekte van Crohn. CD moet endoscopisch en/of radiografisch bevestigd zijn
3. Maximaal 3 perianale fistels met per fistel maximaal 3 vertakkingen. Dit moet op de MRI gezien zijn. Deze fistels dienen niet te reageren op de huidige mogelijke therapieën (antibiotica, 5ASA, SPS, corticosteroiden, thiopurines, methotrexaat en infliximab)
4. Op een moment in het beloop van de ziekte dient patient steroiden en immunosuppressiva gehad te hebben, tevens ook biologische therapieën als Infliximab.

5. Patient wil deelnemen aan de studie en heeft het informed consent getekend
6. Indien vrouw en van vruchtbare leeftijd, dient patiente niet zwanger te zijn, geen borstvoeding te geven en adequate anticonceptie te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Dominante actieve luminale ziekte waarvoor directe behandeling noodzakelijk is
2. abcessen waarvoor ok noodzakelijk is
3. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
4. Aanwezigheid van significante obstructie
5. Afwijkende leverwaarden
6. Significante nierfunctiestoornissen
7. Enterische pathogenen, incl. C. difficile
8. Voorgeschiedenis van dysplasie in mucosa colon
9. Maligniteiten in de voorgeschiedenis, behalve een compleet verwijderde basal of squamous cell carcinoma van de huid, of patienten met in de voorgeschiedenis maligniteiten die reeds langer dan 5 jaar in remissie zijn
10. Patienten allergisch voor lokale pijnstilling of gadolinium (MRI contrast)
11. Als MRI niet uit te voeren is (bv. bij pacemaker, claustrofobie).
12. Veranderingen in concomitant medication

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Somatische cellen allogeen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Afgewezen

Datum: 30-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2008-000460-17-NL
CCMO	NL22722.000.08