

Het genereren van grootschalige, mature van monocyten afkomstige dendritische cellen van volwassen kankerpatienten voor de ontwikkeling van op dendritische cellen gebaseerde immunotherapie tegen kanker.

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het valideren van de productie van grootschalige, totaal tumor RNA- geladen, gematureerde en functionele DCs uit perifere bloed monocyten van patienten met OAC en PC

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Productie van DCs van kankerpatienten

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

carcinoom, kanker, neoplasma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Maag Lever Darm Stichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dendritische cel (DC), leukoferese, oesofageaal adenocarcinoom (OAC), pancreascarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bepalen of wordt voldaan aan de volgende release criteria: steriliteit, maturatiestatus, fenotype en migratiecapaciteit van de DCs.
2. Bepalen van het aantal functionele DCs verkregen uit 1 leukoferese
3. Bepalen van de immonugeneïteit van de DC vaccines door het uitvoeren van een IFN* ELISPOT assay.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel OAC als PC hebben een zeer slechte prognose ondanks huidige therapie. Daarom is het noodzakelijk om nieuwe behandelstrategieën voor deze agressieve vormen van kanker te ontwikkelen. De laatste jaren is een nieuwe therapeutische benadering in opkomst geraakt: Immunotherapie met op dendritische cellen gebaseerde vaccins. Een aantal jaar geleden is in het AMC en Sanquin een onderzoeksgroep gestart. Deze groep is nu een aantal jaren bezig met het ontwikkelen van DC vaccins, waarbij DCs worden geladen met autoloog totaal tumor RNA (zie protocol). Deze vaccins zullen in de toekomst worden gebruikt om bij de patient een krachtige Cytotoxische T-cel (CTL) respons op te wekken, specifiek gericht tegen zijn eigen kankercellen.

Nu we in een laatste voorbereidingsfase zijn beland van een Fase 1 klinische trial is het van belang om aan te tonen dat we in staat zijn het beoogde vaccin te kunnen produceren uit patientenmateriaal.

Doel van het onderzoek

Het valideren van de productie van grootschalige, totaal tumor RNA- geladen, gematureerde en functionele DCs uit perifere bloed monocyten van patienten met OAC en PC

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek bij PC en OAC patienten die primair verwezen zijn naar het AMC voor staging en behandeling. Een zestal patienten zal volgens inclusie en exclusiecriteria na het afnemen van informed consent en het verkrijgen van schriftelijke toestemming op de polikliniek worden geïncludeerd. Patienten zullen een tweetal onderzoeken ondergaan waarbij er materiaal zal worden afgenomen voor ons onderzoek. Het eerste onderzoek is een routinematig onderzoek dat plaats zal vinden in het AMC, waarbij de tumor van de patient wordt gestageerd en er materiaal wordt afgenomen voor histologische diagnostiek. Tijdens dit onderzoek zullen wij extra bipten en cytologisch materiaal verkrijgen dat we zullen gebruiken voor het laden van de DCs. Tijdens het tweede onderzoek, dat uitgevoerd zal worden in Sanquin, zal de patient voor deze studie een leukoferese ondergaan waarbij wij lymfocyten en monocyten zullen verkrijgen die we zullen gebruiken voor het testen en maken van de DC vaccins.

Inschatting van belasting en risico

Tijd:

De patient moet een half uur voorafgaande aan de geplande endo-echografie aanwezig zijn. De endo-echografie zal door afname van extra materiaal voor de studie hooguit vijf minuten langer duren. Voor de leukoferese zal de patient eenmalig naar bloedbank Sanquin in Amsterdam komen. De procedure aldaar zal maximaal 2 uur in beslag nemen.

Interventies:

Voorafgaande aan de geplande endo-echografie zal bij de patient een algemeen lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd (pols, bloeddruk, algemene indruk) en de Karnofsky score zal worden bepaald middels een vragenlijst, waarna maximaal 25 ml bloed middels venapunctie zal worden afgenomen om te kijken of de patient geschikt is om deel te nemen aan de leukoferese. Bij een venapunctie kan een bloeding ontstaan met daarbij een blauwe plek rond de insteekopening. Tijdens de geplande endo-echografie zal extra tumormateriaal worden afgenomen; bij OAC patienten maximaal 5 core bipten en bij PC patienten 2 FNA bipten. Bij afname van tumormateriaal bestaat een geringe kans op nabloeden uit de biopsieplek. 1 tot 2 weken na bovengenoemde endo-echografie zal de patient bij bloedbank

Sanquin eenmalig worden geleukofereerd. Hierbij zal een naald in de arm worden gebracht. Hierbij kan een bloeding ontstaan die een blauwe plek veroorzaakt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

door middel van histologie bevestigd PC/OAC
karnofsky score >60%

Patient moet geschikt bevonden worden voor leukoferese (zie inclusiecriteria in protocol)

patiënt moet schriftelijke toestemming gegeven hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

de patient is geïnfecteerd met hepatitis B, hepatitis C, HIV, HTLV en/of T. Pallidum
ernstige hyperbilirubinemie, leukopenie, anemie (zie exclusiecriteria in protocol)
karnofsky score <60%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30026.018.09