

Een gewijzigde case-control studie om de farmacogenomische factoren geassocieerd met hepatocellulaire beschadiging na blootstelling aan Lapaquistat Acetate te identificeren.

Gepubliceerd: 16-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De genetische bijdrage onderzoeken aan het mechanisme van leveranomalieën die door lapaquistat acetate geïnduceerd zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PG factoren, hepatocellulaire beschadiging, Lapaquistat Acetate

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hepatocellulaire beschadiging (leverstoornis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA Belgium BVBA

Overige ondersteuning: Takeda, Takeda Global R&D

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacogenomische factoren, hepatocellulaire beschadiging, Lapaquistat Acetate

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Totale genoomscan met gebruik van de Illumina 1M chip. De Illumina 1M chip kan ongeveer 1.000.000 enkelvoudige nucleotidepolymorfismen (SNP*s) meten en 14.000 kopie nummer variatiegebieden.
- Totale genoomscan met gebruik van de Affymetrix 500K array chip. De Affymetrix 500K array kan ongeveer 500.000 SNP*s meten.
- Kandidaatgen-scan met gebruik van de Affymetrix Drug Metabolizing Enzymes and Transporter (DMET) array. De Affymetrix DMET™ Plus chip kan 1936 kenmerkende geneesmiddelenmarkers meten in 225 genen die in verband gebracht werden met geneesmiddelenabsorptie, distributie, metabolisme en excretie.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocol pagina 22

Doel van het onderzoek

De genetische bijdrage onderzoeken aan het mechanisme van leveranomalieën die door lapaquistat acetate geïnduceerd zijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een gewijzigde case-control studie om de farmacogenomische factoren geassocieerd met hepatocellulaire beschadiging na blootstelling aan Lapaquistat Acetate te identificeren.

Men zal het DNA-profiel van patiënten die een significante biochemische leverstoornis hebben ervaren na blootstelling aan lapaquistat acetate, vergelijken met het DNA-profiel van een populatie vooraf gegenotypeerde onbehandelde controlepatiënten uit een openbare database om het verband tussen hepatocellulaire beschadiging en genetisch polymorfisme te onderzoeken. Als de gegevens van de patiënten die blootgesteld zijn aan lapaquistat acetate aanduiden dat er een belangrijke genetische marker is, zal men het opgeslagen DNA van niet-blootgestelde patiënten analyseren om dat signaal verder te onderzoeken.

Elke patiënt zal het patiënteninformatieformulier ondertekenen voordat hij/zij de procedure in verband met de studie ondergaat. Men zal van elke patiënt één bloedstaal van 10 ml nemen. Men zal het geëxtraheerde DNA analyseren d.m.v. een totale genoomscan en een kandidaatgen.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

PRA Belgium BVBA

E19 Business Park, Battelsesteenweg 455B
2800 Mechelen
België

Wetenschappelijk

PRA Belgium BVBA

E19 Business Park, Battelsesteenweg 455B
2800 Mechelen
België

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)

Patiënten die een duidelijke stijging van ALT ($\geq 5 \times \text{ULN}$ of gelijktijdige stijging van ALT $\geq 3 \times \text{ULN}$ en bilirubine $\geq 2 \times \text{ULN}$) hadden tijdens het oorspronkelijke lapaquistat acetate ontwikkelingsprogramma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-09-2009
Aantal proefpersonen: 1
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	EUCTR2008-006906-41-NL
CCMO	NL27672.003.09