

toepasbaarheid van immuuntherapie bij kinderen met een hoog risico neuroblastoom

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van NK cel immuuntherapie op primaire tumorcellen bij patienten met een hoog risico neuroblastoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunotherapie bij kinderen met HR NBL

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

immuunregulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KIKA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenmerg, immuun therapie, natuurlijke killer cellen, neuroblastoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bekijken aan-/ afwezigheid van NK cel liganden op de primaire tumor (cellen verkregen uit het beenmerg).

Functie/ fenotype bekijken van de NK cellen verkregen uit bloed bij diagnose, mogelijkheid van cytotoxie van de NK cellen na activatie met IL-15.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuroblastoma (NBL) is de meest voorkomende extracraniele solide tumor op de kinderleeftijd. Hoog risico (HR) NBL wordt geklassificeerd volgens internationale criteria. Patienten met een HR NBL hebben een 5 jr overlevingskans tussen de 30- 40%. Bij recidief is er geen verdere behandeling, behoudens fase I/ II studies of palliatie. Dit onderzoek zou NK cel immuuntherapie kunnen ondersteunen als onderdeel van de behandeling bij deze patienten categorie

Doel van het onderzoek

Evaluatie van NK cel immuuntherapie op primaire tumorcellen bij patienten met een hoog risico neuroblastoom.

Onderzoeksopzet

Prospectief analyse van beenmerg (neuroblastoom tumor cellen) en NK cellen verkregen uit het bloed bij diagnose bij een patient met een hoog-risico neuroblastoom.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belastende ingrepen, als de patient toch al een beenmerg/
bloedafname bij diagnose krijgt, eenmalig afname van extra materiaal (beenmerg
3-5 ml, bloed 10- 20 ml). Geen extra risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hoog risico neuroblastoom, tussen 1 en 21 jaar oud
Neuroblastoom histologisch bewezen
Informed consent
Tumor stagering
Geen zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Enige voorgaande behandeling volgens niet protocollaire antikanker behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-10-2010
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke 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	NL28524.018.09