

In kaart brengen van Survivin specifieke T cellen bij Hoofd-Hals kanker patiënten

Gepubliceerd: 22-10-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primair doel: Ex Vivo in kaart brengen van Survivin specifieke T cellen in het bloed bij Hoofd-Hals kanker patiënten. Secundair doel: Ex Vivo in kaart brengen van andere tumor specifieke T-cellen in het bloed van Hoofd-Hals kanker patiënten. tertiair...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In kaart brengen van Survivin specifieke T cellen bij HNSCC patiënten

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

HNSCC, Hoofd-Hals kanker, plaveiselcel carcinoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HNSCC, Immunotherapie, Survivin, T-cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het in kaart brengen van de aanwezigheid van tumor specifieke T-cellen zal met behulp van tetrameer kleuring gedaan worden. Eigen gemaakte HLA-A1 en HLA-A2 tetrameren zullen worden gebruikt om T-cellen te detecteren die bekende antigene peptide sequenties herkennen afkomstig van het tumor antigeen Survivin. Hiermee kun je vaststellen wat het percentage Survivin specifieke T-cellen van het totaal aantal CD8+ T-cellen. De verwachting is dat in ongeveer de helft van de patiënten Survivin specifieke T-cellen zullen worden aangetroffen.

Secundaire uitkomstmaten

Aangezien er behalve voor Survivin ook tetrameren met een specificiteit voor andere tumor antigenen aanwezig zijn, kunnen deze simultaan met Survivin tetrameren gebruikt worden om de immuun reactiviteit tegen deze antigenen vast te stellen. Voor deze tetrameren wordt een ander fluorescentie label gebruikt om zo het onderscheid te maken tussen Survivin specifieke T-cellen en T-cellen met een andere specificiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker specifieke T-cel reactiviteit kan substantieel bijdragen aan de vernietiging van groeiende tumoren en metastasen. Het versterken van de doeltreffendheid van dergelijke T-cel reactiviteit kan bereikt worden door vaccinatie van kankerpatiënten met (autologe) dendritische cellen die beladen

zijn met immunogene tumorantigenen. Het in kaart brengen van natuurlijk voorkomende T-cellen die reactief zijn tegen tumor antigenen in HNSCC patiënten zal helpen in het ontwikkelen van een goed werkzaam vaccin. Veneus bloed kan worden gebruikt als een bron van dergelijke T-cellen, dit interfereert niet met de diagnose of behandeling.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Ex Vivo in kaart brengen van Survivin specifieke T cellen in het bloed bij Hoofd-Hals kanker patiënten.

Secundair doel: Ex Vivo in kaart brengen van andere tumor specifieke T-cellen in het bloed van Hoofd-Hals kanker patiënten.

tertiair doel: De isolatie van tumor specifieke T cellen uit deze bloedmonsters.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een observationele studie waarvan de deelnemers zelf niet zullen profiteren. Het veneuze bloed zal eenmalig worden afgenomen nadat de patiënt de standaard therapie heeft ontvangen. Deze behandeling kan hebben bestaan uit chirurgie, radiotherapie en/of chemotherapie. Als de patiënt chemotherapie heeft ontvangen zal er een rust periode in acht worden genomen om het immuunsysteem de kans te geven weer te herstellen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden gevraagd een eenmalige bloeddonatie te geven van 120 ml. Dit wordt poliklinisch afgenomen met behulp van een patiënt vriendelijke vlindernaald.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Patiënten hebben Histologisch geconfirmeerde Hoofd-Hals kanker stadium 3 of hoger hebben
Patiënten zijn ouder dan 18 jaar.
Patiënten hebben een minimale levensverwachting van 3 maanden
Patiënten kunnen informed consent geven
Patiënten zijn HLA-A2 positief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden ge-excludeerd als zij zwanger zijn.
Patiënten worden ge-excludeerd wanneer zij anemisch zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2009
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	NL28567.029.09