

Toepassing van mesenchymale stamcellen in patienten met eind-stadium nierfalen

Gepubliceerd: 25-01-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het primaire doel van deze studie is:- het bepalen van de veiligheid en uitvoerbaarheid van infusie van toenemende doses autologe ASC in eindstadium nierziekte patienten. Secundaire doelen zijn:- het bepalen van het effect van ASC infusie op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MiSOT-2

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

eind-stadium nierziekte, nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mesenchymale stamcel, nierziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn veiligheid en uitvoerbaarheid.

1 Veiligheid: het aantal adverse events in de studie populatie

2 Uitvoerbaarheid: het genereren van voldoende ASC van ESRD patienten met de vereiste karakteristieken en het infunderen van de cellen binnen het vastgestelde tijdschema

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn nierfunctie en de immunologische en regeneratieve effecten van ASC therapy in eindstadium nierziekte patienten.

1 Nierfunctie: kreatinine levels en detectie van proteinurie

2 Immunologische en regeneratieve respons: serum levels van pro- en anti-inflammatoire cytokines en groeifactoren, functionaliteit van perifere bloed mononucleaire cellen.

3 Tijdschema van de effecten: tijdstip waarop maximale levels van immuunsuppressieve en regeneratieve markers gemeten worden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De enige beschikbare behandelingen voor patiënten met eindstadium nierziekte zijn dialyse en niertransplantatie. Dialyse is echter een zware belasting voor de kwaliteit van leven van nierpatienten en niertransplantatie is gelimiteerd door het tekort aan donor organen. Daarnaast gaat niertransplantatie vergezeld van ischemie-reperfusie schade aan de nier en hebben immuunsuppressieve medicijnen die geslikt moeten worden na niertransplantatie nefrotoxische bijwerkingen. Mesenchymale stamcellen (MSC) hebben regeneratieve en immuunsuppressieve eigenschappen die de levensduur van zieke nieren zou kunnen verlengen en de behoefte aan immuunsuppressieve medicijnen na niertransplantatie zou kunnen verminderen. Het doel van deze fase I studie is om de veiligheid en uitvoerbaarheid van infusie van in kweek geëxpandeerde autologe vet-afkomstige MSC (ASC) in eindstadium nierziekte patiënten te onderzoeken. Klinische en mechanistische parameters worden onderzocht om de weg te banen voor effectiviteitsstudies in eindstadium nierziekte en niertransplantatie patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is:

- het bepalen van de veiligheid en uitvoerbaarheid van infusie van toenemende doses autologe ASC in eindstadium nierziekte patiënten.

Secundaire doelen zijn:

- het bepalen van het effect van ASC infusie op nierfunctie
- het meten van immunologische en regeneratieve markers na ASC infusie
- het vinden van het optimale tijdstip van de effecten van ASC infusie

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, enkel-geblindeerde, placebo-gecontroleerde interventie studie. ASC worden geïsoleerd uit subcutaan vetweefsel van de buik van eindstadium nierziekte patiënten met een glomerulaire filtratie rate tussen de 15 en 25. De patiënten staan ingepland voor een levende niertransplantatie minimaal 8 weken na toediening van de ASC. ASC worden geëxpandeerd in kweek en intraveneus toegediend in toenemende dosis. Iedere patiënt krijgt eenmaal een ASC infusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden zestien patiënten geïncludeerd. Twaalf ontvangen een enkele intraveneuze infusie met ASC. ASC doses nemen toe van 0,33 miljoen, 1 miljoen, naar 3 miljoen ASC/kg lichaamsgewicht. Vier patiënten ontvangen placebo (infusievloeistof zonder cellen).

Inschatting van belasting en risico

Een kleine hoeveelheid (1-4 gram) abdominaal onderhuidsvetweefsel zal verwijderd worden onder lokale verdoving. Twee maanden later worden de ASC geïnfundeerd via een intraveneuze catheter. Deelnemers zullen daarna voor 3 uur in het ziekenhuis blijven ter observatie. Na infusie zullen de deelnemers niet-invasieve klinische onderzoeken ondergaan op dag 1, 3, 7 en 21. Gedurende de gehele studie zal zeven maal 25 ml bloed afgenomen worden. Deelnemers bezoeken het ziekenhuis zes maal.

Dit is een fase 1 study gericht op veiligheid en tolerantie. Hoewel studies in andere patiënten groepen laten zien dat infusie van ASC veilig is, is er een risico op het optreden van opportunistische infecties of viral reactivaties. Patiënten zullen voor deelname aan de studie gescreend worden voor microbieële en virale infecties. Geen direct voordeel aan deelname mag in deze fase verwacht worden. Succesvolle afronding van de studie kan echter leiden tot vervolgstudies waarin gekeken wordt naar effectiviteit van de therapie. Daarom kunnen ESRD patiënten als een groep wel voordeel ondervinden van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
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)

Niertransplantatie kandidaat beschikkend over een instemmende donor
Pre-emptief (nog niet dialyserend)
"Glomerular filtration rate" tussen 15 en 25
Vrouwelijke deelnemers zijn niet zwanger en niet borst-voedend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemer is HIV1, HIV2, Hepatitis B, Hepatitis C of HTLV positief
Deelnemer heeft een actieve infectie of abses
Deelnemer heeft, of heeft een geschiedenis van, maligniteiten
Deelnemer heeft eerder een organ transplantaat ontvangen
Deelnemer gebruikt immuunsuppressive medicatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	25-01-2011
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	EUCTR2010-018734-43-NL
CCMO	NL31560.000.10