

Opsporen en karakteriseren van circulerende tumorcellen bij patiënten gediagnosticeerd met kanker

Gepubliceerd: 30-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij proberen in deze studie de techniek om deze tumor cellen te detecteren te verbeteren en technieken te ontwikkelen waarbij we tumor cellen zodanig kunnen karakteriseren dat het mogelijk is de beste behandeling te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTC fenotypering

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kankeruitzaaiingen, Metastase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulerende kankercellen, Karakterisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De bloedspecimen zullen worden gebruikt voor het isoleren, het bepalen van aantallen en het karakteriseren van de circulerende cellen. Onder andere fluorescent gelabelde antilichamen voor tumorspecifieke en/of weefselspecifieke markers zullen worden gebruikt om de circulerende cellen te identificeren, tellen en karakteriseren. De bloedmonsters en de geïsoleerde cellen kunnen ook worden gebruikt voor de detectie van veranderd, over- of ondergeproduceerde kankergerelateerde moleculen, met inbegrip van gen-expressie studies van gene die mogelijk gerelateerd zijn aan de respons van kankercellen op de gegeven behandeling. Genetische studies zullen worden gedaan om vast te stellen wat hun bijdrage kan zijn aan de respons op behandeling, niet voor het testen van genetische sequenties met als doel het identificeren van erfelijke genetische afwijkingen. Resterende bloedmonsters en diens componenten kunnen worden bewaard voor toekomstig onderzoek gerelateerd aan kankeronderzoek, met inbegrip van detectie van veranderd, over- of ondergeproduceerde kankergerelateerde moleculen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is al langer bekend dat bij patiënten met kanker ook kankercellen in de bloedsomloop (circulerende tumorcellen) aanwezig kunnen zijn. Er is veel belangstelling voor de verschillende methodes waarmee je deze kankercellen zou kunnen aantonen. Sinds kort beschikken wij over een methode welke voldoet aan de eisen noodzakelijk voor het betrouwbaar aantonen van circulerende tumorcellen. In patiënten waarbij uitzaaiingen zijn vastgesteld is het aangetoond dat de aanwezigheid van circulerende tumor cellen geassocieerd is aan een slechte prognose zeker als deze tumor cellen na enkele kuren niet verdwijnen.

Doel van het onderzoek

Wij proberen in deze studie de techniek om deze tumor cellen te detecteren te verbeteren en technieken te ontwikkelen waarbij we tumor cellen zodanig kunnen karakteriseren dat het mogelijk is de beste behandeling te bepalen.

Onderzoeksopzet

De studie zal een goedgekeurd enkelblinde case studie zijn. Maximaal 40 ml bloed per afname zal worden gebruikt bij de bepaling van de mogelijkheid van verscheidene in vitro tests om circulerende cellen en/of hun componenten te isoleren. Dit om de bepaling van aantallen van circulerende tumorcellen bij fluorescent beeldanalyse en/of flow cytometrie methoden te vergelijken; de stabiliteit van de circulerende cellen en de integriteit van genetisch materiaal (bijv. RNA en DNA) te evalueren; en om de circulerende cellen en/of hun componenten geïsoleerd van gevorderde patiënten gediagnostiseerd met kanker te karakteriseren met behulp van RNA en/or DNA analyse.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7522NB Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7522NB Enschede
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)

Minimaal 18 jaar oud
Diagnose Stadium IV carcinoma
Minimaal zeven dagen na de laatst toegediende behandeling (met uitzondering van
dagelijkse behandelingen)
Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar oud
Ziekte in vroeg stadium
Patiënt wil/kan geen toestemming geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-03-2011

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL30621.044.09