

Effectiviteit en veiligheid van alpha / beta / CD19 B cel gedepleteerde allogene hematologische stamceltransplantatie in hoog risico of recidief acute leukemie / MDS gevolgd door aangeboren donor lymfocyten infusie

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De effectiviteit en veiligheid van alpha/beta T cel depletie en CD 19 B-cel gedepleteerde allogene stamceltransplantatie in hoog risico of recidief acute leukemie / MDS gevolgd door een aangeboren donor lymfocyten infusie te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allo-SCT en aangeboren donor lymfocyten infusie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

leukemie bloedkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allo-SCT, iDLI, selectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid met in achtneming van engraftment, toxiciteit in termen van de incidentie van graft versus host disease en infectieuze complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Immuunrestitutie

Progressie vrije overleving

Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een hoog risico of recidief acute leukemie of MDS kunnen soms genezen door alleen chemotherapie.

Een allogene stamceltransplantatie heeft de ziekte vrije overleving verbeterd van deze groep patienten, door het krachtige graft versus leukemia effect na de transplantatie, maar daar staat tegenover een prijs van ernstige graft versus host disease . Maar ondanks de allogene stamceltransplantatie en de graft versus host disease kan er een recidief van de ziekte optreden.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en veiligheid van alpha/beta T cel depletie en CD 19 B-cel gedepleteerde allogene stamceltransplantatie in hoog risico of recidief acute leukemie / MDS gevolgd door een aangeboren donor lymfocyten infusie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Fase I / II onderzoek
Mono center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Myeloablatieve of non-myeloablatieve conditionering gevolgd door alpha / beta en CD 19 B cel gedepleteerde allogene stamceltransplantatie. Gevolgd door kortdurende behandeling met ciclosporine. Na staken van ciclosporine en uitblijven van graft versus host disease wordt een donor lymfocyten infusie (iDLI) toegediend

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke toegenomen risico of graft versus host disease ten gevolge van vroege blootstelling aan afweercellen.

Daarnaast mogelijk toegenomen risico op engraftment falen ten gevolge van de T cel depletie

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3544 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3544 CX Utrecht
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)

Leeftijd 18-65 jaar

Patienten die voldoen aan de criteria voor een allo-SCT en een hoog risico leukemie

WHO PS status ≤ 2

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief na allo-SCT binnen 6 maanden na allo-SCT

Recidief acute promyelocyten leukemie

Bilirubine en/of transaminasen $> 2.5 \times$ normaal waarde

Creatinine klaring < 40 ml/min

Cardiale dysfunctie gedefinieerd als:

Onstabiele angina

Onstabiele cardiale arrhythmieën

Actieve, ongecontroleerde infectie

HIV positiviteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen allogeen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	19-03-2012
Soort:	Amendement
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	EUCTR2010-021221-12-NL
CCMO	NL36365.000.11
Ander register	NTR