

Fase 1, placebo-gecontroleerd, toenemende dosis, ter evaluatie van de veiligheid en beeldeigenschappen van GE 137 injectie, in gezonde vrijwilligers en ter evaluatie van de veiligheid en beeldeigenschappen in patiënten met hoge verdenking van darmkanker

Gepubliceerd: 02-06-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het onderzoeken van de veiligheid en beeldvormende eigenschappen van GE-137

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GE-137-001

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, Darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GE Healthcare

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming veiligheid evaluatie, Darmkanker, GE-137 injectie, placebo-gecontroleerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van GE-137 in gezonde vrijwilligers en patienten met een hoge verdenking van colorectaal kanker, gebruik makend van standaard veiligheidsparameters

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van een optimale dosering van GE-137 en het bepalen van de optimale timing tussen GE-137 toedienen en scopieren.
- Onderzoeken of GE-137 gebieden in de darm kan aantonen die correleren met onco-pathologie en c-Met expressie in patienten met verhoogde kans op CRC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal kanker is wereldwijd 1 van de grootste doodsoorzaken. Colorectaal kanker is een ideale kandidaat voor screening (door de duidelijke link tussen de risicofactoren en predispositie). Stratificatie tussen benigne en maligne laesies is thans niet mogelijk met wit-licht colonoscopie. Daarnaast is het detecteren van platte laesies met wit-licht colonoscopie niet goed mogelijk. GE Healthcare heeft een fluorescerend eiwit (GE-137) ontwikkeld als mogelijk diagnosticum voor colorectaal kanker.

GE-137 bindt namelijk aan C-met, dat een vroege marker is voor colorectaal kanker. Met behulp GE-137 en rood-licht endoscopie kunnen vroege laesies

opgespoord worden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid en beeldvormende eigenschappen van GE-137

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee gedeelten.

Eerst wordt in gezonde vrijwilligers de veiligheid en de juiste dosering van GE-137 vastgesteld. In het tweede gedeelte van het onderzoek wordt de veiligheid en beeldvormende eigenschappen van GE-137 onderzocht in patiënten met een hoge verdenking op colorectaal kanker.

Het eerste gedeelte (in gezonde vrijwilligers) is een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde, 'paralele, single rising dose (4 doseringen van GE-137 van 0.02 tot een maximum van 0.36 mg/kg lichaamsgewicht)' studie. Het tweede gedeelte is een open label onderzoek met 1 dosering van GE-137 in patiënten met hoge verdenking op CRC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GE-137 of placebo

Inschatting van belasting en risico

Bij de keuring kunnen klinische significante afwijkingen gevonden worden.

Tijdens de endoscopien is er een kleine kans (kleiner dan 1%) op een complicatie (bijvoorbeeld een perforatie of een bloeding van de darm).

Een dag voorafgaande aan het darmonderzoek (endoscopie) dienen de vrijwilligers een darmvoorbereiding ondergaan (drinken van 2L Movi prep (zowel gezonde vrijwilligers als patiënten) en 2 tabletten bisacodyl (alleen patiënten)).

Contactpersonen

Publiek

GE Healthcare

Rondom 8 ,
5600AP eindhoven
NL

Wetenschappelijk

GE Healthcare

Rondom 8 ,
5600AP eindhoven
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)

Gezonde vrijwilligers

- (1) De vrijwilliger is ≥ 18 en ≤ 70 jaar oud
- (2) Vrouwelijke deelnemers dienen steriel, post menoposaal of pre menoposaal met negatieve zwangerschapstest te zijn
- (3) De vrijwilliger is in staat en bereid om zich aan de studie procedures te houden. Een getekende toestemmingsverklaring is verkregen voordat de proefpersoon aan de studie deel neemt.
- (4) De vrijwilliger heeft een normale of een klinisch acceptabele medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloeddruk/hartslag bij de keuring
- (5) De vrijwilliger heeft een ECG en klinische laboratorium testen binnen de normaal waarden
- (6) De vrijwilliger heeft een negatieve alcohol en drugs test
- (7) De body mass index van de vrijwilliger is tussen de 18 en de 30 (inclusief) kg/m^2
- (8) De proefpersoon heeft een negatieve Hepatitis B, C en HIV test; Patiënten met een hoge verdenking op colorectaal kanker:;(1)de proefpersoon is ≥ 45 jaar bij de keuring
- (2) Vrouwelijke deelnemers dienen steriel, post menoposaal of pre menoposaal met negatieve zwangerschapstest te zijn
- (3) De vrijwilliger heeft een hoge verdenking op colorectaal kanker
- (4) De vrijwilliger is in staat en bereid om zich aan de studie procedures te houden. Een getekende toestemmingsverklaring is verkregen voordat de proefpersoon aan de studie deel

neemt.

(5) De vrijwilliger heeft een normale of een klinisch acceptabele medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloeddruk/hartslag bij de keuring

(6) De vrijwilliger heeft een ECG en klinische laboratorium testen binnen de normaal waarden

(7) De body mass index van de vrijwilliger is tussen de 18 en de 30 (inclusief) kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers

(1) Vrouwelijke vrijwilligers die borstvoeding geven of zwanger zijn

(2) Vrijwilligers die eerder aan deze studie hebben deelgenomen

(3) Deelname aan een ander geneesmiddelonderzoek binnen drie maanden voorafgaand aan deze studie of meer dan 4 keer in het afgelopen jaar

(4) Bloeddonatie buiten de grensen van Sanquin binnen drie maanden voorafgaande aan de keuring

(5) De vrijwilliger heeft medicatie - al dan niet voorgeschreven - gekregen tussen 14 dagen en 1 dag voorafgaand aan de studiemedicatie toediening. Incidenteel gebruik van analgetica zoals ibuprofen en paracetamol is toegestaan. Gebruik van hormonale anticonceptiva is ook toegestaan; Patiënten met een hoge verdenking op colorectaal kanker:

(1) Vrouwelijke vrijwilligers die borstvoeding geven of zwanger zijn

(2) De vrijwilliger wordt behandeld of is behandeld geweest met chemotherapy of bestraling, 3 maanden voorafgaand aan deelname aan deze studie

(3) Een biopsy van het colon, genomen binnen drie weken voorafgaand aan studiedeelname

(4) Vrijwilligers die eerder aan deze studie hebben deelgenomen

(5) Deelname aan een ander geneesmiddelonderzoek binnen drie maanden voorafgaand aan deze studie of meer dan 4 keer in het afgelopen jaar

(6) Bloeddonatie buiten de grensen van Sanquin binnen drie maanden voorafgaande aan de keuring

(7) een verandering in medicatiegebruik (al dan niet voorgeschreven) binnen 14 dagen voor studiemedicatie toediening, Incidenteel gebruik van analgetica zoals ibuprofen en paracetamol is toegestaan. Gebruik van hormonale anticonceptiva is ook toegestaan

(8) De vrijwilliger heeft een geschiedenis van alcohol/drugs misbruik binnen 12 maanden voorafgaande aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-08-2010
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oncologie diagnosticum
Generieke naam:	GE-137 Injectie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2010-019197-33-NL
CCMO	NL32320.058.10