

Productie van precursor T cellen voor de ontwikkeling van een adoptieve T cel therapie voor patienten na stamcel transplantatie.

Gepubliceerd: 08-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het uiteindelijke doel is de ontwikkeling van een T cel therapie om te combineren met stamcel transplantatie om patiënten met hematologische kankers te genezen. In dit stadium dienen we te onderzoeken of in vitro T cellen kunnen worden gegeneerd van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Productie van precursor T cellen vanuit donor stamcellen.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

bloedkanker, Cute leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CD34, precursor T cellen, stamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aangezien er voor dit onderzoek alleen materiaal afgenomen word voor verder in vitro onderzoek, en geen studie tussen groepen/populaties, zijn er geen primaire onderzoeksvariabelen.

Secundaire uitkomstmaten

Aangezien er voor dit onderzoek alleen materiaal afgenomen word voor verder in vitro onderzoek, en geen studie tussen groepen/populaties, zijn er geen secundaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het centrale doel van het project is het verbeteren van immuun reconstitutie en het verlagen van de morbiditeit van patiënten die een hematopoetische stam cel transplantatie zijn ondergaan vanwege hun anti-kanker behandeling. De stamcel transplantatie geneest de patiënt van de kanker maar er is een vertraagde aanmaak van pro-T cellen die belangrijk zijn om volwassen T cellen te maken in de thymus. De T cellen zijn belangrijk voor een goede afweer tegen infecties. Tijdens deze periode van vertraagde aanmaak, lymphopenia genoemd, overlijden vele patiënten aan opportunistische infecties.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel is de ontwikkeling van een T cel therapie om te combineren met stam cel transplantatie om patiënten met hematologische kankers te genezen. In dit stadium dienen we te onderzoeken of in vitro T cellen kunnen worden gegeneerd van hematopoietische stamcellen in een GMP goedgekeurd systeem. Deze stamcellen kunnen we isoleren uit leucaferese materiaal van gezonde vrijwilligers die met G-CSF behandeld zijn.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is volledig gericht op in vitro werk welke gedaan wordt met stamcellen verkregen uit leucaferese materiaal van gezonde vrijwilligers. Vanuit dit leucaferese product zullen op het laboratorium stamcellen worden geïsoleerd door middel van de receptor CD34. Met deze stamcellen zullen in vitro proeven worden gedaan om te kijken naar hun T cel potentieel. Uiteindelijk zal dit gedaan worden in een in vitro GMP goedgekeurd systeem. De cellen zullen na analyse vernietigd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt is vrij laag. Het onderzoek zal niet veel tijd in beslag nemen. Voor start zal de vrijwilliger onderworpen worden aan een medische keuring, deze zal 30minuten in beslag nemen. Gedurende 5 dagen zal de vrijwilliger subcutaan G-CSF toedienen. Dit doet de vrijwilliger zelf en kan thuis. De donor wordt hier van te voren goed over geïnformeerd en geïnstrueerd. Hierna volgt de leucaferese, deze duurt 4 uur. Dit laatste zal minder prettig zijn aangezien in beide armen een infuus word aangebracht en de donor gedurende deze tijd niet veel kan bewegen. Aangezien dit een procedure is die normaal in het ziekenhuis word uitgevoerd bij stamcel transplantaties is het personeel bekend met alle procedures. Dit zal door de donor als prettig worden ervaren.

G-CSF wordt in het algemeen goed verdragen, maar de volgende bijwerkingen kunnen optreden

- Toediening van G-CSF geeft zeer vaak, nl bij 80% van donoren botpijn. Klachten van hoofdpijn en spierpijnen komen bij 25 % van de donoren voor
- Soms (0.1-1%) kunnen zich ernstige overgevoelighedsreacties voordoen.
- Daarnaast kunnen zich miltafwijkingen voordoen (0.1-1%), waaronder milt vergroting en zeldzaam(casuïstiek) ruptuur. Pijn in de linker bovenbuik kan hier van een symptoom zijn.
- In zeldzame gevallen hebben donoren na toedienen van G-CSF cardiale klachten gekregen. Dit was altijd bij donoren die hiervoor risicofactoren hadden

De stamcelafname (leucaferese) is over het algemeen weinig belastend. De bijwerkingen kunnen zijn tintelend gevoel rond de mond en in de vingertoppen. Dit wordt verholpen door het toedienen van calcium, door het nuttigen van bijvoorbeeld melk of yoghurt. Na afname kunnen sommige patiënten enige vermoeidheid ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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, leeftijd $\geq 18 \leq 60$ jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke chronische ziekte die voor toediening van G-CSF een risico inhoud. Meer specifiek:

cardiovasculaire ziekte, inclusief hypertensie, en maligniteiten.

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: 15-04-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL40886.068.12