

Longitudinaal onderzoek naar longkankerspecifieke T-cel immuniteit bij patiënten met stadium III en IV niet-kleincellig longkanker

Gepubliceerd: 21-12-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

- Het doel van de studie is om het effect van de behandelingsmodaliteiten immunotherapie (anti-PD1 of anti-PDL-1) en doelgerichte (targeted) therapie (crizotinib, gefitinib of erlotinib) op de omvang en diversiteit van de niet-kleincellig longkanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longitudinaal onderzoek naar NSCLC-specifieke T-cel immuniteit

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niet-kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niet-kleincellig long kanker, Perifere bloedafnames, T-cel immuniteit, Tumor biopsen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De longitudinale effecten van de behandeling voor niet-resectabele niet-kleincellig longkanker (stadium III en IV) op tumormateriaal verkregen via chirurgische verwijdering/biopsieën en op perifere bloedcomponenten.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn duidelijke aanwijzingen dat tumorspecifieke T-cel reacties een rol spelen bij het controleren van longkanker. Echter, er is weinig bekend over de longitudinale ontwikkeling van longkankerspecifieke T-cel immuniteit bij immunotherapeutische behandeling. Betere kennis over de ontwikkeling van longkankerspecifieke T-cel reacties, zowel in perifeer bloed als in de tumor biedt waarschijnlijk een leidraad voor vroege monitoring van de behandelingsreactie en voor de ontwikkeling van meer gerichte immuuntherapieën. Bovendien is het gepostuleerd dat ook andere therapeutische strategieën die ontwikkeld zijn hun effect uitoefenen ten dele door de inductie van een niet-kleincellig longkankerspecifieke T-cel-reactie. In dit concept zou chemotherapie of op molekulaair-profiel gerichte therapie de immuunrespons kunnen induceren. Hierbij zou immuun checkpoint blokkade zoals anti-CTLA-4 of anti PD1 deze respons extra kunnen stimuleren. Op dit moment zijn er geen gegevens beschikbaar over de relatie tussen de behandeling van longcarcinoom met deze type geneesmiddelen en de ontwikkeling van tumor specifieke T cel reacties, in zowel perifeer bloed of in de tumor.

Doel van het onderzoek

- Het doel van de studie is om het effect van de behandelingsmodaliteiten immunotherapie (anti-PD1 of anti-PDL-1) en doelgerichte (targeted) therapie (crizotinib, gefitinib of erlotinib) op de omvang en diversiteit van de niet-kleincellig longkanker specifieke T-cellen te bestuderen, zoals gemeten door immuun testen, met inbegrip van MHC tetrameer technologie en antigeen-specifieke cytokine productie.
- Onderzoek naar het effect van de behandelingsmodaliteiten immunotherapie (bijvoorbeeld anti-PD1, anti-PDL-1) en doelgerichte (targeted) therapie (bijvoorbeeld crizotinib, gefitinib) op de immuuninfiltraties, die aanwezig zijn in de biopten.
- Wat is het repertoire van potentieele T-cel antigenen bij NSCLC letsels bepaald door genomische analyse.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal onderzoek: 50 patienten worden gevraagd om bloed en/of tumorweefsel af te staan voor nader onderzoek in het laboratorium

Inschatting van belasting en risico

Het nadeel van deelname aan deze studie is dat er meer bloed afgenomen zal worden dan normaal. Ook zullen er minstens 2 tumorbiopten worden afgenomen, wat eventueel een infectie, bloeding, bloeduitstorting of ander ongemak, zoals een beurs gevoel met zich mee kan brengen. De bloedafnamen en tumorbiopten zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met de reguliere bezoeken aan de polikliniek, zodat de patient hiervoor niet speciaal naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX

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)

- Histologisch of cytologisch bewezen niet-resectabel stadium III of IV niet-kleincellig longkanker
- Leeftijd boven de 18 jaar
- Performance status: WHO 0, 1, 2 op het moment van studie start
- Schriftelijk ondertekend geïnformeerde toestemming
- Specifieke inclusiecriteria voor weefselbiopten:
 - Alleen een lesie met beperkt biopsie gerelateerd complicatie risico wordt gebiopteerd; bijvoorbeeld makkelijk toegankelijke perifere lymfeklieren, subcutane, pleurale, lever metastasen
 - Andere lesies zullen alleen geïncludeerd worden als er een klinische noodzaak is voor weefsel analyse (bijvoorbeeld moleculaire profilering, resectie metastase in geval van oligometastatische ziekte)
 - Alleen een niet-bestraalde lesies zullen afgenomen worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige anemie ($Hb < 6.0$ mmol/L)
- Elke bloedingsafwijking of anti-coagulatie therapie, die niet gestopt of gecorrigeerd kan worden, die aanzienlijk het risico verhoogt op een bloeding als gevolg van de biopsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25535

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41664.031.12
OMON	NL-OMON25535