

BASIS: genetische analyse van mammacarcinomen

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In dit onderzoek wordt het borstkankersubtype ER+ HER2- in kaart gebracht om het volledige kankergenoom van alle kankers te beschrijven/catalogiseren. Dit onderzoek geeft beter inzicht in de ziekte en kan nieuwe mogelijkheden scheppen voor bepaling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BASIS

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker; mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: seventh framework programme; European union

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Full genome sequencing, Mammacarcinoom, Methylering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van DNA sequenties en RNA expressie profielen. Potentiële kankergenen worden verder onderzocht met behulp van RT-PCR en in situ hybridizatie

Secundaire uitkomstmaten

Genoom brede methylering analyse. Sequentieanalyse en expressie niveau van mRNA en miRNA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het BASIS (Breast Cancer Somatic Genetics Study) onderzoek betreft het bepalen van de volledige genomische sequentie van 500 mammacarcinomen en normaal DNA van dezelfde patiënten.

Alle maligne tumoren ontstaan ten gevolge van somatische genetische mutaties die optreden gedurende het leven en belangrijke functies van kankergenen veranderen. Het begrijpen van de genetische mutaties die leiden tot kanker maakt dat vroege detectie, preventie en effectieve therapieën mogelijk worden. Het BASIS project, zoals dit borstkankeronderzoek genoemd wordt, is een onderdeel van een organisatie ICGC (international cancer genome consortium) dat zich bezig houdt met het in kaart brengen van verschillende kankergenomen. Het BASIS project focust zich op het in kaart brengen van het subtype ER+ HER2-, omdat deze vorm van borstkanker het meest voorkomt (ongeveer 40%). Er worden 500 tumoren volledig bekeken door middel van shotgun genome sequencing en vergeleken met hun normale controle DNA. Alle deleties, inserties, copy number veranderingen, translocaties en andere chromosomale veranderingen worden hiermee gedetecteerd. Tevens wordt een genoom breed DNA methylering analyse gedaan; en wordt mRNA en miRNA profiling gedaan. Alle data wordt gecodeerd door het AMC en zo snel mogelijk beschikbaar gemaakt voor andere onderzoekers. Dit brede en complexe onderzoek samen met andere

onderzoeken van het ICGC geven inzicht in één van de meest voorkomende ziekten van de ontwikkelde wereld en geeft mogelijkheden voor preventie, vroege detectie en nieuwe therapieën.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het borstkankersubtype ER+ HER2- in kaart gebracht om het volledige kankergenoom van alle kankers te beschrijven/catalogiseren. Dit onderzoek geeft beter inzicht in de ziekte en kan nieuwe mogelijkheden scheppen voor bepaling van prognose en behandelingen.

Onderzoeksopzet

Het ontwikkelen van een catalogus met genetische mutaties van ER+ HER2-borstkanker is een prospectieve multicenter studie en wordt het BASIS project genoemd. Het AMC is onderdeel van het BASIS project en zal zich bezighouden met het verzamelen van samples voor analyse van:

- De DNA sequentie van het hele genoom van de tumor en van normaal weefsel van dezelfde patiënt
- Potentiële nieuwe kankergenen worden verder onderzocht met in situ hybridisatie en RT-PCR
- Er wordt een genoom brede methylering analyse verricht
- Tot slot wordt er sequentie analyse gedaan van het mRNA en miRNA

Al het verzamelde materiaal wordt in het AMC gecodeerd en alleen het AMC kan in een later stadium (in geval van terugtrekken van de patiënt uit de studie of follow-up) de gecodeerde data aan een patiënt koppelen. Na codering van het materiaal wordt het materiaal naar het Sanger Center gestuurd, waar het geanalyseerd wordt of verder verdeeld wordt over verschillende deelnemers van dit project.

Inschatting van belasting en risico

Lichamelijke risico's bekend bij het ondergaan van een venapunctie

Privacy en beveiligingsrisico's: er is een zéér klein dat de genetische informatie uit het ICGC project uiteindelijk kan worden gelinkt aan genetische/medische informatie uit andere databases. Het is mogelijk, maar zéér onwaarschijnlijk, dat de beveiliging van de database wordt gekraakt, danwel beschadigd raakt. Er is géén toegang tot persoonlijke medische gegevens door verzekeringsmaatschappijen, werkgevers of andere familieleden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Tumor is het ER+ HER2- subtype borstkanker
Tumor moet chirurgisch verwijderd worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tumor is blootgesteld aan preoperatieve chemo-/radiotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL39840.018.12