

Genomica gebaseerde risico stratificatie bij prostaatkanker screening.

Gepubliceerd: 12-11-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Ons doel is bloed te verzamelen van mannen die zijn gerandomiseerd in de screeningarm van het Nederlandse gedeelte van de European Randomised study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) en welke daadwerkelijk zijn gescreend (www.erspc.org, N=19....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERSPC 2012/DNA

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ERSPC, Genomica, Prostaatkanker screening, Risico stratificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SNPs profilering van 110 bekende SNPs en deze relateren aan de aanwezige follow-up data met informatie over prostaatkanker detectie, behandeling, progressie en casus specifiek overlijden.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen van de mogelijkheden om bestaande risico stratificatie hulpmiddelen uit te breiden met genomische gebaseerde informatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Screening voor prostaatkanker kan het aantal patiënten met gemetastaseerde ziekte en ziektespecifieke mortaliteit verlagen. De gebruikte PSA gebaseerde screening heeft echter grote nadelen, welke resulteren in discussies binnen de gezondheidszorg. Recente vorderingen binnen het genomisch onderzoek hebben het mogelijk gemaakt om genomisch gebaseerde biomarkers voor prostaatkanker te identificeren. Deze markers zijn eenvoudig te meten en zijn langere tijd stabiel. De huidige uitdaging is om niet alleen biomarkers te identificeren maar ook om deze te valideren in goed gedocumenteerde studiecohorten.

Doel van het onderzoek

Ons doel is bloed te verzamelen van mannen die zijn gerandomiseerd in de screeningarm van het Nederlandse gedeelte van de European Randomised study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) en welke daadwerkelijk zijn gescreend (www.erspc.org, N=19.970, METC 138.741/1994/152). Met het geïsoleerde DNA willen we profilering van bekende diagnostische en prognostische prostaatkanker SNPs (single nucleotide polymorphisms) uitvoeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan deze studie hebben geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Dit is acceptabel omdat de enige studieprocedure een eenmalige bloedafname is, wat is geassocieerd met zeer lage risico's.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Mannen gerandomiseerd in de screeningarm van de ERSPC Rotterdam
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-08-2013

Aantal proefpersonen: 15000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL39913.078.12