

Op weg naar moleculaire karakterisatie van sporadische epitheliale ovariumcarcinomen

Gepubliceerd: 02-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de huidige studie is het identificeren van genetische afwijkingen die een belangrijke rol spelen in de uitkomst van de behandeling (respons op therapie) van ovariumkankerpatiënten. De resultaten maken het mogelijk subgroepen te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORCA (OvaRium CArcinoom onderzoek)

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

ovarium carcinoom / eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF (indien gehonoreerd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, ovarium carcinoom, proteomics, RNA sequencing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door technieken te combineren en toe te passen op dezelfde grote serie weefsels verwachten wij beter te kunnen beschrijven wat de belangrijkste tumorkarakteristieken zijn die bepalen of een patiënt wel of niet goed op de behandeling reageert. We hopen zo moleculaire subtypes van ovariumkanker te kunnen onderscheiden die specifieke aanknopingspunten bieden voor nieuwe therapeutische benaderingen.

Door gebruik te maken van de infrastructuur van de samenwerking van de verschillende medische centra zullen we nieuwe prospectieve klinische trials opzetten voor de behandeling van ovariumkanker gebaseerd op de eiwit- en genetische informatie die genereerd wordt door onze studies.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eierstokkanker is een ziekte die zich meestal in een vergevorderd stadium presenteert en dan heel moeilijk te genezen is. In deze vergevorderde stadia is er een grote hoeveelheid tumor in de buikholte aanwezig en volgt een grote operatie en chemotherapie. Hoewel de respons op deze behandeling overwegend goed is, zal bij de meeste patiënten de tumor terugkomen, waarbij de tumor ongevoelig is geworden voor de standaard chemotherapie. Hierdoor is de 5-jaars overleving van patiënten met gevorderde stadia van de ziekte slechts 5%-30%. Op dit moment valt niet te voorspellen of een tumor goed zal reageren op de

behandeling of niet. Met behulp van moleculair biologische technieken is al vaak onderzocht of er een markerpatroon is te vinden dat de respons op behandeling voorspelt. Hieruit zijn al meerdere factoren naar voren gekomen die van belang zijn. De variatie in tumoreigenschappen is echter groot en het is vooralsnog onduidelijk hoe deze factoren te beïnvloeden zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het identificeren van genetische afwijkingen die een belangrijke rol spelen in de uitkomst van de behandeling (respons op therapie) van ovariumkankerpatiënten. De resultaten maken het mogelijk subgroepen te onderscheiden die onderling verschillen in hun respons op therapie, waaronder de mogelijkheid optimale 'debulking'-chirurgie te ondergaan, de respons op chemotherapie en overleving. Gebaseerd op de resultaten zullen klinische trials opgezet worden om de behandeling van ovariumkankerpatiënten te individualiseren.

Onderzoeksopzet

Binnen ons cohort van ovariumkankerpatiënten van wie alle relevante klinische informatie beschikbaar is en die behandeld zijn volgens gestandaardiseerde behandelingsprotocollen en van wie wij over versgevroren tumorweefsel beschikken willen wij, naast conventionele technieken, twee relatief nieuwe technieken gebruiken om een zo volledig mogelijk beeld kunnen krijgen van de eigenschappen van eierstokkanker. Eerst zullen we met RNA sequencing (RNA-Seq) genen onderscheiden tussen patiënten die ofwel heel goed en ofwel heel slecht hebben gereageerd op de behandeling en bij wie de ziekte snel is teruggekomen. RNA-Seq zal ons ook meer informatie geven over de invloed van mutaties en niet-coderende RNAs op het succes van therapie. Omdat het gedrag van de tumor voornamelijk bepaald zal worden door de eiwitten waarvoor uiteindelijk de genen coderen, gebruiken we vervolgens een speciale techniek van massaspectrometrie (UPLC-MSE) om alle eiwitten in de tumoren van deze patiënten te meten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit maximaal 5 minuten extra tijd voor afname van extra bloed.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Vrouwen met een ovarium carcinoom, ongeacht het histologische subtype, het stadium of de graad. Verwacht wordt dat er jaarlijks ongeveer 300 nieuwe patienten verdacht voor ovariumcarcinoom zullen zijn binnen het CGOA (AMC, AvL/NKI, VUmc) van wie verwacht wordt dat er 100 gediagnosticeerd worden met een benigne ovarium tumor en 200 met een maligne ovarium tumor.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met verdenking op een benigne (goedaardige) ovariumtumor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-12-2012

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2012

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	ID
CCMO	NL29474.018.12