

Een diagnostisch onderzoek met Europese en Japanse patiënten met gevorderde NSCLC ter evaluatie van geschikte monstertypes voor EGFR-testen: het ASSESS-onderzoek

Gepubliceerd: 01-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Met dit onderzoek wordt bestudeerd of het mogelijk is om de EGFR-mutatietest aan de hand van bloedmonsters uit te voeren. Als dat mogelijk is, houdt dit onderzoek wellicht in dat de mutatie-test in de toekomst kan worden uitgevoerd met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASSESS

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Industry : AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostisch onderzoek, EGFR testen, geschikte monstertypes, niet-kleincellige longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

met deze studie wordt bestudeerd of het mogelijk is om de EGFR-mutatietest aan de hand van bloedmonsters uit te voeren bij patiënten met NSCLC in plaats van cytologie/tumor weefsel

Secundaire uitkomstmaten

Verder zal met het onderzoek ook informatie worden verzameld over NSCLC, de uitslag is van de EGFR-mutatietest, de uitvoer ervan in het laboratorium en het effect van de uitslag van de EGFR-mutatietest heeft op de keuze van geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van NSCLC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het oppervlak van de meeste longkankercellen bevinden zich eiwitten (receptoren) die epidermale groeifactorreceptoren (EGFR) worden genoemd en die een belangrijke rol spelen bij de groei van tumoren. Een bepaalde verandering in het DNA van EGFR, een zogenaamde *EGFR-mutatie*, leidt ertoe dat kankercellen waarschijnlijk in mindere of meerdere mate op kankergeneesmiddelen zullen reageren. Sommige ziekenhuizen doen een test om na te gaan of de EGFR-mutatie al dan niet aanwezig is in de tumor om te kunnen bepalen welke geneesmiddelen doeltreffender zullen werken bij de behandeling van de longtumor.

Gewoonlijk wordt de EGFR-mutatietest uitgevoerd op het tumormonster dat werd gebruikt voor de diagnose van uw longkanker. Het tumormonster wordt verkregen aan de hand van procedures die voor sommige patiënten vaak invasief of onaangenaam zijn.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt bestudeerd of het mogelijk is om de EGFR-mutatietest aan de hand van bloedmonsters uit te voeren. Als dat mogelijk is, houdt dit onderzoek wellicht in dat de mutatie-test in de toekomst kan worden uitgevoerd met een bloedmonster en dat patiënten wellicht geen bijkomende biopsie moeten ondergaan met onaangename of invasieve procedures.

Onderzoeksopzet

We zullen u vragen een tumormonster/cytologisch monster te geven dat werd gebruikt voor de diagnose van uw niet-kleincellige longkanker (NSCLC); er hoeft geen nieuwe biopsie te worden uitgevoerd. Verder zal men u ook vragen om een bloedmonster te geven. Beide monsters zullen voor EGFR-mutatietesten worden gebruikt. U krijgt ook de gelegenheid om toestemming te geven voor het afstaan van een optioneel bijkomend weefselmonster/cytologisch monster of van materiaal dat overblijft van het tumormonster/cytologische monster dat voor uw EGFR-mutatietest werd gebruikt, zodat daarmee verkennend biomarkeronderzoek kan worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Het enige verschil zal zijn dat we u zullen vragen om een extra bloedmonster van 10 ml te geven bij een éénmalige routine bloedafname die uw arts plant voor de behandeling van uw ziekte.

Als u akkoord gaat met het optionele verkennende biomarkeronderzoek, zullen we u vragen de optionele monsters te geven namelijk:

- A) resterend tumor-/cytologisch monster van EGFR-mutatietesten en eventuele derivaten van dit monster;
- B) bijkomend deel van het tumor-/cytologische monster (en derivaten van dit monster);
- C) resterend bloedmonster (plasmamonster) en eventuele derivaten van dit monster.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Pepparedsleden 1
Mölndal 431 83
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Pepparedsleden 1
Mölndal 431 83
SE

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)

- Verstrekking van schriftelijk informed consent.
- Patiënten van 18 jaar en ouder uit Europese landen en patiënten van 20 jaar en ouder voor patiënten uit Japan.
- Histologisch of cytologisch bevestigd lokaal gevorderd NSCLC (stadium IIIA / B) niet geschikt voor curatieve behandeling of gemetastaseerd (stadium IV) NSCLC.
- Nieuw gediagnosticeerde patiënten met lokaal gevorderde en / of gemetastaseerde NSCLC die Naiev zijn voor systemische behandeling (dwz geen chemotherapie of EGFR-TKI) of patiënten met terugkerende ziekte die eerder adjuvante chemotherapie (zonder EGFR-TKI) hebben ontvangen
- Verstrekking van diagnostisch kankerweefsel of cytologie monster bij inclusie (chirurgisch specimen, biopsie, of cytologie monster is acceptabel).

- Verstrekking van een routine bloed (plasma) monster.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Betrokkenheid bij de planning en / of uitvoering van het onderzoek (geldt voor zowel AstraZeneca personeel en / of medewerkers van het studiecentrum)
- Eerdere inclusive in de huidige studie
- Per oordeel van de onderzoeker, bewijs van ernstige of ongecontroleerde systemische aandoeningen (bv. instabiele of niet-gecompenseerde ademhaling, hart, lever-of nieraandoeningen)
- Aanwijzingen voor andere klinisch significante problemen of laboratorium uitslagen die het onwenselijk maken voor de patiënt om deel te nemen aan het onderzoek
- Zwanger of geeft borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-12-2013

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2013

Soort: Eerste indiening

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	NL44686.078.13