

Identificatie van gemuteerde en niet-gemuteerde tumor geassocieerde antigenen in glioblastoom

Gepubliceerd: 24-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Identificatie van potentiële therapeutische tumor specifieke antigenen in tumor weefsel die niet voorkomt op gezond weefsel, voor het opzetten van een glioblastoma specifieke database voor potentiële toekomstige toepassing van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAPVAC part 1

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioblastoma multiforme, glioblastoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU FP7 project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glioblastoma multiforme, persoonlijk vaccin, tumor geassocieerd peptide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gemuteerde en wildtype tumor geassocieerde antigenen in glioblastoom

Secundaire uitkomstmaten

EU harmonisering van protocollen/procedure voor immuunmonitoring.

Een glioblastoom specifiek sHLA:peptidome.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glioblastoom is een dodelijke ziekte met een gemiddelde overleving kleiner dan 1.5 jaar.

Een nieuw veelbelovende toepassing in de oncoogie is activatie van het immuun systeem van de patient zelf tegen de tumor door middel van vaccinaties.

Tumorcellen hebben een ander oppervlak dan gezonde cellen. Het is mogelijk dat deze verschillen worden herkend door de eigen afweer van het lichaam, het immuunsysteem, en dan als doelwit dienen voor een aanval door het immuunsysteem. In samenwerking met een aantal onderzoeksgroepen is ook de afdeling Klinische Oncologie van het Leids Universitair Medisch Centrum bij dit soort werk betrokken. Op de lange termijn is het doel van dit onderzoeksproject het ontwikkelen van een vorm van *immunotherapie*/vaccinatie tegen kanker.

Doel van het onderzoek

Primair: Identificatie van potentiële therapeutische tumor specifieke antigenen in tumor weefsel die niet voorkomt op gezond weefsel, voor het opzetten van een glioblastoma specifieke database voor potentiële toekomstige toepassing van immunotherapie.

Secundair: harmonisatie van immuunmonitoring technieken in EU laboratoria (bv TIL extractie). Tevens identificatie van een glioblastoma specifiek sHLA:peptidome van plasma samples voor gebruik als surrogate biomarker in toekomstige klinische trials.

Onderzoeksopzet

Patienten worden zowel mondeling en schriftelijk geïnformeerd over het onderzoek bij het geplande preoperatieve bezoek aan het ziekenhuis.

Na schriftelijk IC zal op de dag van chirurgie extra bloed (20 ml) afgenomen worden voor onderzoek (HLA typering, genomic analyse).

Een deel van het tumor weefsel dat gedurende standaard chirurgie is verwijderd zal, zo mogelijk, worden gebruikt voor onderzoek (mutatie analyse, peptide presentation, proteomics en TIL analyse).

Tevens zal 2-12 weken post chirurgie een laatste bloed sample (10 ml) afgenomen worden gedurende een regulier ziekenhuisbezoek voor onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Alle extra bloodsamples zullen worden afgenomen gedurende een routine ziekenhuisbezoek en venapunctie. Een venapunctie kan lokaal pijnlijk zijn en een hematoom geven.

Betreffende de tumor sample analyse is geen additioneel studie risico daar de analyse zal plaatsvinden op (rest) tumorweefsel dat is verkregen gedurende routine chirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar

niet geopereerd primair glioblastoom multiforme

HB ≥ 10 g/100 ml

in staat om het onderzoek te begrijpen en geschreven informed consent te geven

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: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-04-2013

Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL43349.058.13