

Beeldvorming van de androgeen receptor en oestrogeen receptor in gemetastaseerde borstkanker patiënten

Gepubliceerd: 13-11-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Binnen deze studie wordt gekeken naar de androgeen en oestrogeen gevoeligheid van gemetastaseerde borstkanker patiënten mbv een PET scan. De androgeen receptor expressie zal worden gevisualiseerd middels een FDHT-PET en de oestrogeen receptor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van AR expressie in borstkanker

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: androgeen receptor, beeldvorming, oestrogeen receptor, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van de oestrogenen PET (FES-PET) en androgenen PET (FDHT-PET) voor oestrogeen receptor en androgeen receptor expressie op het tumor biopt.

Secundaire uitkomstmaten

- Hetergeniciteit van oestrogeen (FES) en androgeen (FDHT) opname op de PET scan voor verschillende tumorlokalisaties binnen de individuele patiënt en tussen verschillende patiënten.
- interobserver variatie in beide PET beoordelingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met borstkanker kunnen behandeld worden met een hormonale therapie (ipv chemotherapie) wanneer de tumor gevoelig is voor oestrogenen (oestrogeen receptor positief). Inmiddels is bekend dat de hormoon status van de tumor kan veranderen gedurende ziekte progressie (tijdens het ontwikkelen van metastasen). Om die reden wordt geadviseerd een biopt te doen van metastasen, o.a. om opnieuw de hormoon gevoeligheid vast te stellen. Dit is alleen niet altijd mogelijk ivm de lokatie van de metastasen. Daarnaast kan een enkel biopt niet-representatief zijn voor de andere niet-gebiopteerde metastasen. Om deze redenen zou het een voordeel zijn wanneer met een niet-invasieve (gering-invasieve) PET scan een beeld kan worden verkregen van de hormoon gevoeligheid van alle metastasen binnen de patiënt.

Doel van het onderzoek

Binnen deze studie wordt gekeken naar de androgeen en oestrogeen gevoeligheid van gemetastaseerde borstkanker patiënten mbv een PET scan. De androgeen

receptor expressie zal worden gevisualiseerd middels een FDHT-PET en de oestrogeen receptor middels een FES-PET. Ter verificatie wordt ook het standaard biopt gedaan en standaard staging met CT en botscan.

Onderzoeksopzet

Patiënten ondergaan tweemaal een PET scan (1x FES-PET en 1x FDHT-PET). Binnen 6-8 weken wordt de patiënt tevens gerestageerd middels de standaard botscan en CT-scan en wordt een standaard biopt gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PET scan (2x)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden blootgesteld aan een totale stralingsbelasting van ~11 mSv

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

1. Gemetastaseerde borstkanker
2. Aanwezigheid van één (eenvoudig) te biopteren laesie
3. Postmenopauzale status
4. ER-positieve tumor histologie (van primaire tumor).
5. ECOG performance status 0-2.
6. Geschreven informed consent
7. Patiënte is in staat zich aan protocol te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van oestrogeen receptor liganden, waaronder tamoxifen, fulvestrant en oestrogenen; danwel androgeen receptor liganden, gedurende de 6 weken voorafgaand aan inclusie
2. Life-2. Levensverwachting minder dan 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2014
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 18F-FDHT
Generieke naam: 16beta-[18F]fluoro-5alpha-dihydrotestosterone
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 18F-FES
Generieke naam: 16alpha-[18F]fluoro-17beta-estradiol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2012-003981-42-NL
CCMO	NL41954.042.12