

Prostaatkanker Moleculaire Geneeskunde

Gepubliceerd: 05-08-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De doelen van het onderzoek zijn: 1. Het opstellen van een prospectieve Nederlandse multicenter biobank voor de validatie van biomarkers en beeldvormende producten. 2. Het opzetten van een Medisch Technologische Tool van nieuw ontwikkelde biomarkers...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCMM

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: CTMM, Dionex BeNeLux BV; Philips Electronics Nederland BV; Astellas Pharma Europe BV; IQ Therapeutics BV; NovioGendix Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Biobank, Diagnostische en prognostische markers, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het opstellen van een prospectieve Nederlandse multicenter biobank voor de validatie van biomarkers en beeldvormende producten.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het opzetten van een Medisch Technologische Tool van nieuw ontwikkelde biomarkers, echo met contrastmiddel en multimodaliteit MRI bij vroege en gevorderde prostaatkanker voor het nemen van diagnostische en therapeutische beslissingen in vergelijking met de huidige standaardmethoden.

2. Het initiëren van een Klinisch Beslissings Support Systeem dat het nemen van klinische beslissingen optimaliseert door het integreren van complexe informatie van biomarkers en (moleculaire) beeldvorming, naast individuele klinische data in de klinische fase van de ziekte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meestvoorkomende vorm van niet-cutane kanker bij mannen. Om overbehandeling bij gelokaliseerde ziekte te voorkomen, zijn prognostische markers nodig. Omdat gemetastaseerde ziekte uiteindelijk altijd letaal is, is het belangrijk prognostische en predictieve markers en nieuwe therapeutische doelen te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

De doelen van het onderzoek zijn:

1. Het opstellen van een prospectieve Nederlandse multicenter biobank voor de validatie van biomarkers en beeldvormende producten.
2. Het opzetten van een Medisch Technologische Tool van nieuw ontwikkelde biomarkers, echo met contrastmiddel en multimodaliteit MRI bij vroege en gevorderde prostaatkanker voor het nemen van diagnostische en therapeutische beslissingen in vergelijking met de huidige standaardmethoden.
3. Het initiëren van een Klinisch Beslissings Support Systeem dat het nemen van klinische beslissingen optimaliseert door het integreren van complexe informatie van biomarkers en (moleculaire) beeldvorming, naast individuele klinische data in de klinische fase van de ziekte.

Onderzoeksopzet

Prospectieve verzameling van materialen en documentatie van helder geformuleerde groepen van patiënten met een verdenking voor prostaatkanker en prostaatkankerpatiënten en het testen van nieuwe beeldvormende technieken.

Inschatting van belasting en risico

Additionele serum- en urinemonsters zullen worden verzameld voor het oprichten van een biobank. MRI-onderzoek en transrectaal echo-onderzoek van de prostaat (beide met contrastmiddel) zullen worden uitgevoerd in groep 2. Dit betekent een extra belasting van 4,75 uur voor patiënten uit groep 2 en 1/2 uur voor patiënten uit groep 1. Verbeterde beeldvorming kan gunstig zijn voor de patiënt. De markeranalyse zal hoogstwaarschijnlijk geen voordeel voor de deelnemers bieden omdat de resultaten pas over enkele jaren worden verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Groep 1:

- prostaatbiopsie gepland volgens standaard praktijk
- ondertekend toestemmingsformulier; Groep 2:
- cT1-3Nx-0Mx-0 prostaatkanker
- geplande radicale prostatectomie volgens standaard praktijk
- getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alleen groep 2:

- bekende allergie voor contrastmiddelen of sulfur hexafluoride microbubbels
- acute prostatitis of urineweginfectie in de 8 weken voorafgaand aan inclusie.
- ernstige hartaandoening
- enige klinisch instabiele cardiale aandoening in de 7 dagen voorafgaand aan de toediening van contrastmiddel, zoals:
 - doorgemaakt of voortdurende myocardinfarct

- typische angina tijdens rust
- significante verergering van cardiale symptomen
- recente coronaire arterie interventie of andere factoren suggestief voor klinische instabiliteit (bijvoorbeeld recente verslechtering van het ECG, laboratorium of klinische bevindingen)
- acuut hartfalen, klasse III/IV hartfalen
- ernstige cardiale ritme stoornissen
- rechts - links shunts
 - bekend met ernstige pulmonaire hypertensie (pulmonaire arterie druk >90 mmHg) of ongecontroleerde systemische hypertensie of respiratoir distress syndroom
 - nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min)
 - gevoelig voor epilepsie
 - aanwezigheid van een pacemaker of andere implantaten of klemmen

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: 07-02-2011

Aantal proefpersonen: 496

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2014
Soort:	Amendement
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	NL32105.078.10