

Bepaling van perifere immuuncelactiviteit gedurende behandeling met chirurgie of radiotherapie bij patiënten met vroeg stadium niet-kleincellig longkanker.

Gepubliceerd: 07-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van het effect van een operatie en SABR op immunostimulerende cellen (met primaire eindpunt CD8 positieve cellen) en immunosuppressieve cellen in het perifere bloed in patiënten met een vroeg stadium niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAMLET studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

longkanker, longmaligniteit

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immunologie, longcarcinoom, longchirurgie, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verhoging van de CD8 activiteit bij patiënten met een vroeg stadium NSCLC die een chirurgische behandeling krijgen of SABR.

Secundaire uitkomstmaten

De hoeveelheid en activiteit van CD4 positieve cellen, monocyten, T-regulatorische cellen en MDSC (myeloid derived suppression cells) bij patiënten met een vroeg stadium longkanker die curatieve behandeling ondergaan (SABR of operatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een anatomische operatieve resectie wordt gezien als de eerste keus behandeling voor fitte patiënten met een vroeg stadium niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC). Toch wordt steeds minder geopereerd bij zowel oudere patiënten (leeftijd ≥ 75 jaar), die de grootst groeiende groep vormen voor patiënten met stadium I/II NSCLC, als bij patiënten met significante co-morbiditeit. Door de introductie van stereotactische ablatieve radiotherapie (SABR), een poliklinische behandeling die typisch gegeven wordt tussen 3-8 fracties, is de mediane overleving van oudere patiënten in Nederland die deze behandeling kregen verhoogd met 9.3 maanden. Gerandomiseerde trials die SABR vergelijken met een operatie zijn nog niet voltooid en resultaten van het nog lopende ACOSOG Z4032 onderzoek zullen de komende 5 jaar ook nog niet beschikbaar komen. Een recente retrospectieve studie die beide behandelingen vergeleek heeft interessante vragen opgewekt over de impact van lokale therapie op

recidiefpatiënten. Er werd gevonden dat door SABR een betere loco-regionale ziekte controle werd bereikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van het effect van een operatie en SABR op immunostimulerende cellen (met primaire eindpunt CD8 positieve cellen) en immunosuppressieve cellen in het perifere bloed in patiënten met een vroeg stadium niet-kleincellig longkanker die behandeld worden met een van de twee behandelingen.

Het doel is niet de twee behandelingen met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksopzet

De studie zal opgezet worden als een prospectieve multicenter exploratieve pilot studie van de "immuun score" van histologische biopsieën of resectie materiaal bij patiënten die behandeld zijn met SABR of operatieve resectie.

Inschatting van belasting en risico

De enige risico's waar de proefpersonen aan worden blootgesteld, zijn de risico's van bloedprikken zoals licht in het hoofd voelen, flauwvallen of een bloeditstorting. Deze pilot zal gebruikt worden om data te verkrijgen waar uitgebreider en verder onderzoek op gebaseerd zou kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 50
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 50
Rotterdam 3015GD
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)

- Cytologisch of histologisch bewezen cT1-2aN0M0 NSCLC
- Patiënten $\geq$ 18 jaar oud
- Patiënten moeten fit zijn om beide behandelingen te ondergaan overeenkomstig met institutionele protocols

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met kenmerken van een bestaande infectueuze aandoening of immunosuppressieve behandeling (inhalatie steroïden zijn toegestaan)
- Mentaal ongeschikte patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-09-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014
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	NL42081.078.12