

Een weefselbank voor biomarker onderzoek op versgevroren tumorweefsel

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

a: Opzetten van een weefselbank met vers gevroren tumorweefsel voor biomarker onderzoek middels protocollen en een logistiek model voor weefsel verzameling, opslag, annotatie en hergebruik. Met als bijkomend doel de toepasbaarheid in de algemene...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PamBrabant

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, PamGene BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, proteomics, weefselbank

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten

- Genereren van een weefselbank van versgevroren tumorweefsel
- Valideren van de PamChip techniek met freshfrozen weefsel in termen van stabiliteit en logistiek.
- Onderzoek naar tumorspecifieke kinaseprofielen en potentiële remmers.
- Onderzoek naar predictieve en prognostische biomarkers met behulp van miRNA profielen, phosphoproteomics en kinase profielen

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medisch onderzoek richt zich op het verbeteren van behandelingen waaronder de ontwikkeling van nieuwe, effectievere medicijnen en het verminderen van de bijwerkingen ervan. In de toekomst zal geïndividualiseerde therapie, waarbij het juiste medicijn voor de juiste patient wordt geselecteerd, toenemend van belang zijn. Biomarkers zijn nodig om deze selectie mogelijk te maken. Om biomarkers te ontdekken en te valideren is toegang tot patiënten materiaal, zoals bloed en/of weefsels, van cruciaal belang. Daarnaast zal dit soort onderzoek de ontwikkeling van nieuwe medicijnen ondersteunen. Tot nu toe heeft biomarker onderzoek zich vooral gericht op DNA en weefselmarkers, uit in paraffine gegoten en met formaline gefixeerd weefsel. Echter, door weefsel zo te behandelen gaat veel informatie verloren. Deze informatie zou behouden zijn gebleven als het weefsel vers was verzameld en ingevroren (fresh frozen). De afgelopen jaren wordt hiervan al in toenemende mate gebruik van gemaakt voor o.a. RNA analyses. Er zijn veel nieuwe technieken, zoals het profileren van kinase activiteiten en phosphoproteomics, die gebruik maken van ingevroren weefsel. Hoewel de meeste academische ziekenhuizen inmiddels weefselbanken hebben opgericht, hebben de perifere ziekenhuizen het grootste aanbod van tumorweefsel. Het opzetten van een weefselbank in een perifere kliniek is dan

ook van groot belang. Het voor handen hebben van dit versgevroren tumorweefsel zal in toenemend mate belangrijk zijn voor de geindividualiseerde therapie voor kankerpatiënten. Niet alleen voor de behandeling van de primaire tumor maar ook voor de behandeling van eventuele metastasen. Biomarker onderzoek richt zich in toenemende mate ook op bloedsamples. Het afnemen van bloedsamples bij patiënten voor biomarker onderzoek zal ook in toenemende mate van belang zijn.

PamGene BV kan, voor deze studie, alleen gebruik maken van de weefsels die het Jeroen Bosch ziekenhuis hen aanbiedt voor het onderzoek gedurende de tijd van het onderzoekscontract. De weefsels en bloedsamples van patiënten die zijn geïncludeerd in de studie worden, nadat patiënten toestemming hebben gegeven, ook gebruikt voor aanvullend biomarker onderzoek in samenwerking met het VU medisch centrum.

Doel van het onderzoek

a: Opzetten van een weefselbank met vers gevroren tumorweefsel voor biomarker onderzoek middels protocollen en een logistiek model voor weefsel verzameling, opslag, annotatie en hergebruik. Met als bijkomend doel de toepasbaarheid in de algemene klinische praktijk.

b: Validatie van het gebruik van de PamChip bij het meten van kinase activiteiten op versgevroren tumoren in de zin van robuustheid en logistiek

c: Nader onderzoek met de PamChip naar kinase activiteit bepalingen in diverse tumoren, startend met (1) onderzoek naar de heterogeniteit van borst- en colorectale tumoren, (2) Mogelijkheden voor kinase gebaseerde subtypering en (3) nieuwe opties voor medicijn therapie (kinase remmers) door 'ex-vivo' en 'on chip' effectmeeting.

d: Aanvullend biomarker onderzoek op de tumorsamples en bloedsamples in de vorm van phosphoproteomics en miRNA profielen in samenwerking met VU medisch centrum.

Onderzoeksopzet

onderzoek zonder interventie bij wilsbekwame.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt ondergaat, behoudens het afnemen van een of twee buisjes extra bloed (voor serum en plasma), geen extra interventie.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

maligne tumor te beginnen met borstkanker en colorectale kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-11-2011

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient
en Proefpersonen (Tilburg)

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	NL33661.028.10