

Onderzoek naar natuurlijk WT1-specifieke en PRAME-specifieke afweer in eierstokkanker

Gepubliceerd: 22-04-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Doel van dit project is het onderzoeken van de aanwezigheid en het beloop van de natuurlijke afweer tegen het WT1 eiwit en het PRAME eiwit in patiënten met eierstokkanker, met als uiteindelijk doel de verkregen kennis aan te wenden voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WT1 en PRAME immuniteit in eierstokkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF stipendium voor gepromoveerde arts-assistent

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eierstokkanker, Immunotherapie, Tumorantigenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve en kwalitatieve analyse van WT1-specifieke en PRAME-specifieke cellulaire en humorale afweer in patiënten met eierstokkanker tijdens standaard behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat overtuigend bewijs dat het immuunsysteem actief is tegen eierstokkanker. In een poging het immuunsysteem te beïnvloeden om de prognose van eierstokkanker te verbeteren, wordt immunotherapie ontwikkeld. Hiervoor is het noodzaak te weten welke doelwitten het immuunsysteem gebruikt voor de anti-tumor reacties. Twee mogelijk doelwitten zijn het WT1 en PRAME eiwit.

Doel van het onderzoek

Doel van dit project is het onderzoeken van de aanwezigheid en het beloop van de natuurlijke afweer tegen het WT1 eiwit en het PRAME eiwit in patiënten met eierstokkanker, met als uiteindelijk doel de verkregen kennis aan te wenden voor de ontwikkeling van WT1 en/of PRAME-specifieke immunotherapie voor deze ziekte.

Specifieke doelen zijn:

1. bepaling van WT1-specifieke en PRAME-specifieke afweer in patiënten met eierstokkanker
2. bepaling van effect van standaard behandeling op de WT1-specifieke en PRAME-specifieke afweer
3. bepaling van het optimale moment om leukaferese uit te voeren voor de verdere ontwikkeling van WT1-specifieke en/of PRAME-specifieke adoptieve T-cel

therapie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen worden gevraagd drie maal bloed te geven tijdens het normale diagnostische en therapeutische traject. De eerste afname vindt plaats voor start van therapie (220 ml), het tweede monster wordt afgenomen na de derde kuur chemotherapie (60 ml), het laatste monster wordt 4 weken na afronding van de behandeling afgenomen (220 ml). Indien patienten reeds in een ander ziekenhuis gestart zijn met neoadjuvante chemotherapie en voor intervaldebulking naar het UMCG verwezen worden, zullen twee bloedafnames plaatsvinden. De eerste bloedafname (220ml) voor start van de behandeling is dan overgeslagen. Bij opname voor de operatie in het UMCG zal de bloedafname van 60ml plaatsvinden, de laatste bloedafname (220ml) wordt vier weken na afloop van de behandeling afgenomen. De bloedafnames worden gecombineerd met standaard ziekenhuisbezoeken en waar mogelijk met routine bloedafnames voor diagnostische doeleinden. Deelname aan het onderzoek brengt verwaarloosbare risico's met zich mee aangezien standaard venapuncties zullen worden verricht. Deelnemers zullen zelf geen voordeel hebben aan deelname. Uiteindelijk doel van de studie is bij te dragen aan de ontwikkeling van immunotherapie voor eierstokkanker. Daarvoor is het noodzakelijk meer inzicht te krijgen in natuurlijk afweerreacties tegen tumorantigenen in patiënten met eierstokkanker.

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)

- vrouwen met nieuw gediagnosticeerd epitheliaal ovariumcarcinoom; voorafgaand aan de behandeling of na neoadjuvante chemotherapie voor intervaldebulking.
- adequate veneuze toegang voor bloedafnames
- 18 jaar of ouder
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere of gelijktijdige maligniteit, anders dan basaal cel of planocellulair carcinoom van de huid
- gelijktijdig gebruik van immunosuppressieve medicatie, anders dan chemotherapie voor het ovariumcarcinoom
- recidief ovariumcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-09-2013
Aantal proefpersonen: 96
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2014
Soort: Amendement
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
CCMO	NL42448.042.12