

De immunologische aspecten van conventionele therapie ((chemo)radiatie) voor behandeling van plaveiselcelcarcinomen van het hoofd-hals gebied: een exploratieve studie.

Gepubliceerd: 14-01-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van (chemo)radiotherapie op het immuunsysteem te meten. Hierbij wordt er naar het immunologische effect van radiotherapie, al dan niet gecombineerd met chemotherapie, gekeken bij patiënten met hoofd-hals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMRAD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hoofd-hals kanker, HPV+ plaveiselcelcarcinoom van hoofd-hals gebied

Aandoening

Hoofd-hals plaveiselcelcarcinomen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-hals kanker, HPV, Immunomonitoring, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het monitoren van de effecten van radiotherapie met of zonder gelijktijdige chemotherapie op de immuunrespons en T-cellen bij patiënten met hoofd-hals kanker. T-cel fenotypische veranderingen en T-cel gerelateerde functionele veranderingen zullen worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

- * Vergelijken van het immunologische effect van bestraling alleen of in combinatie met chemotherapie.
- * Bepalen van de optimale timing voor eventuele toekomstige vaccinatietherapieën in hoofd-hals tumoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(Chemo)Radiotherapie is een belangrijke behandeling voor hoofd-hals kanker en wordt als curatieve therapie gebruikt.

Van radiotherapie is het bekend dat het een negatief effect heeft op lymfatische cellen. Desondanks zijn er steeds meer aanwijzingen dat radiotherapie de tumor omgeving kan wijzigen en een anti-tumor immuunrespons kan uitlokken. Deze immuno-stimulerende effecten vormen een aanwijzing dat

radiotherapie in de toekomst gecombineerd zou kunnen worden met immunotherapie. Echter is tot op heden het precieze effect van radiotherapie op de globale respons bij patiënten met hoofd-hals kanker nog niet in kaart gebracht. Daarom is het doel van deze exploratieve studie de T-cel respons te meten voor, tijdens en na behandeling met radiotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van (chemo)radiotherapie op het immuunsysteem te meten.

Hierbij wordt er naar het immunologische effect van radiotherapie, al dan niet gecombineerd met chemotherapie, gekeken bij patiënten met hoofd-hals kanker.

Onderzoeksopzet

Single-center, open-label, observationele, exploratieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan de studie krijgen alle patiënten de standaard behandeling (chemo)radiotherapie, die ze ook zouden krijgen als ze niet zouden deelnemen aan deze studie. Er zullen enkel extra bloedafnames plaatsvinden. De bloedafnames zullen zo veel mogelijk plaatsvinden op momenten dat patiënten zich al in het ziekenhuis bevinden en zo mogelijk worden gecombineerd met standaard bloedafnames. Vandaar dat wij de belasting en risico voor patiënten laag inschatten.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX

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)

- Patiënten van 18 jaar en ouder
- Patiënten moeten in staat en bereid zijn om informed consent te geven
- Patiënten moeten de klinische diagnose hoofdhal kanker hebben
- Tumor moet HPV positief zijn
- WHO performance status van 0-2
- Patiënten worden behandeld met een van de onderstaande behandelingsstrategieën:
 1. Primaire uitwendige bestraling
 2. Primaire uitwendige bestraling met gelijktijdige chemotherapie (Cisplatin)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke medische aandoening die kan interfereren met de studie doelstellingen
- Positief testresultaat voor HIV of Hepatitis B
- Eventuele andere actieve maligniteit anders dan hoofd-hals plaveiselcelcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-04-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL46158.031.14