

Databank en Biobank European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T)

Gepubliceerd: 16-07-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Samengevat:1. Verbeteren van samenwerkingsverbanden in het veld van onderzoek naar
bijnier tumoren in Europa2. Implementatie van een Europese bijnier tumor database en
daarbijbehorende biobank3. Verbeteren van diagnostische methoden en risico...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENS@T data- en biobank

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Endocriene neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

bijnier tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: SP7 ENSAT CANCER

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, databank, feochromocytoom, paraganglioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prognostische markers
2. Markers voor therapierespons: ziekte vrije overleving (patienten bij maligne tumoren) of treatment response na chemotherapie/bestraling/targeted therapie
3. Follow-up markers

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tumoren van de bijnieren zijn gezwellen die van de bijnieren uitgaan en hormonen produceren, welke afgegeven worden aan het lichaam. Dit zijn over het algemeen zeldzaam voorkomende tumoren. De effecten van deze hormonen kunnen bij deze tumoren zeer verschillend zijn, afhankelijk van welke hormonen er in het lichaam vrijkomen. Ook de behandeling is dus per patiënt weer anders. Het European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T, www.ensat.org) is een samenwerkingsverband tussen gespecialiseerde ziekenhuizen in Europa, die tezamen het doel hebben om onderzoek te doen naar bijnier tumoren. Naast het bijhouden van een database met patiëntengegevens verzamelt het netwerk ook bloed, urine en tumorweefsel. Dit alles om in de toekomst de diagnostiek naar bijnier tumoren te verbeteren en vooruitgang te boeken in de behandelingsmogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Samengevat:

1. Verbeteren van samenwerkingsverbanden in het veld van onderzoek naar bijnier tumoren in Europa
2. Implementatie van een Europese bijnier tumor database en daarbijbehorende biobank

3. Verbeteren van diagnostische methoden en risico stratificatie van bijniertumoren
4. Identificeren van prognostische markers voor patienten met bijniertumoren
5. Identificeren van nieuwe biomarkers om therapierespons te evalueren voor patientne met bijniertumoren
6. Onderzoek naar onderliggende moleculaire mechanismen die bijdragen aan respons op therapie en zoeken naar verbeteringen

Onderzoeksopzet

Europese multicenter retro- en prospectieve observatief onderzoek (aanleggen databank en geassocieerde biobank)

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's voor de patiënt :

- aanleveren van klinische gegevens
- extra bloed en urine afnames
- opslag van tumorweefsel (indien operatie heeft plaatsgevonden)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
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)

patiënten met bijnier tumoren die toestemmingsverklaring ondertekend hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen exclusiecriteria gedefinieerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45486.091.13