

Ontwikkeling en validatie van een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis dat kan worden gebruikt om de effectiviteit van nieuwe therapeutica te analyseren.

Gepubliceerd: 19-02-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In dit onderzoek wordt het materiaal van 6 donoren gebruikt om een gehumaniseerd psoriasis model in muizen te ontwikkelen en te valideren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling en validatie van een pre-klinisch model voor psoriasis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis, Schilfering ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO Triskelion

Overige ondersteuning: TNO Triskelion (CRO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Gehumaniseerd muis model, Geneesmiddelenonderzoek, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na afloop van de validatie studie worden de getransplanteerde huidbiopten geïsoleerd en onderzocht op effectiviteit van de validatie compound middels histologische bepalingen. De primaire uitkomstmaat is epidermale dikte.

Secundaire uitkomstmaten

Na afloop van de validatie studie worden de getransplanteerde huidbiopten geïsoleerd en onderzocht op effectiviteit van de validatie compound middels histologische bepalingen. De secundaire uitkomstmaat is differentiatie en proliferatie van cellen in de huid.

Daarnaast zal de activatie en differentiatie van de immuuncellen uit het bloed van patienten worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een veelvoorkomende ziekte (2% van de bevolking wereldwijd), die erg belastend is voor de patient. De huidige behandelingsmethoden zijn suboptimaal en vooral gericht op symptoombestrijding. De ontwikkeling van nieuwe therapeutica vraagt om toetsing van werkzaamheid en effectiviteit in een gevalideerd proefdiermodel. Echter, de huid van de meeste proefdieren is zeer verschillend van de mens.

TNO heeft in de afgelopen jaren een gehumaniseerd psoriasis model ontwikkeld waarbij niet-laesionale huid van patienten wordt getransplanteerd op muizen. Vervolgens worden gestimuleerde, autologe immuuncellen (PBMC geïsoleerd uit het

bloed van de patienten) geïnjecteerd in het humane biopt om het psoriatische proces te synchroniseren. Dit gehumaniseerde muismodel is geschikt voor het pre-klinisch testen van de werkzaamheid en effectiviteit van nieuwe therapeutica. De resultaten van deze experimenten hebben een hele hoge relevantie als het gaat om de vertaalbaarheid naar psoriasis patienten. Omdat het hier pre-klinisch onderzoek betreft hebben de patienten geen direct (therapeutisch) voordeel door deelname.

Per januari 2014 heeft TNO Triskelion, een dochteronderneming van TNO, het gehumaniseerde muismodel en de opgebouwde expertise m.b.t. psoriasis onderzoek van TNO overgenomen. Medewerkers van TNO gaan training verzorgen aan de medewerkers van TNO Triskelion om de studies uit te kunnen voeren. In eerste instantie zal getraind worden met transplantatie van 'surplus-huid van borstoperaties' om de operatie techniek aan te leren. Pas daarna zullen getrainde TNO Triskelion medewerkers daadwerkelijk de huid van psoriasis patienten gebruiken (zoals in deze aanvraag beschreven) om het gehumaniseerde muismodel op te zetten en te valideren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het materiaal van 6 donoren gebruikt om een gehumiseerd psoriasis model in muizen te ontwikkelen en te valideren.

Onderzoeksopzet

TNO Triskelion beoogt een gehumaniseerd model voor psoriasis in muizen te ontwikkelen en te valideren, wat kan worden gebruikt om de effectiviteit van nieuwe therapica voor psoriasis te onderzoeken. Naast een dier-ethische toestemming dient ook een medisch etische toestemming te worden verkregen. Voor het gehumaniseerde muismodel worden namelijk huidbiopten van psoriasis patienten afgenomen en getransplanteerd op muizen. Tevens wordt bloed van de patienten afgenomen voor de isolatie van immuuncellen die in het biopt worden geïnjecteerd om het psoriatisch proces te boosten. Zoals in het onderzoeksprotocol wordt beschreven, wordt eenmalig per patient 4 huidbiopten en bloed afgenomen (Appendix 1, section 4.6).

Inschatting van belasting en risico

Voor patienten die deelnemen aan dit onderzoek zal TNO Triskelion een verzekering afsluiten (zie appendix 5). Daarnaast zijn de medische risico's gering. Een week na afname van het bloed, de huidbiopten en het hechten van de huid vindt nacontrole plaats en worden de hechtingen bij het onderzoekscentrum verwijderd. Tevens wordt, na toestemming van de patient, de huisarts geïnformeerd over deelname.

Contactpersonen

Publiek

TNO Triskelion

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO Triskelion

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

Volwassen psoriasis patienten, m/v, met een milde tot matige vorm van psoriasis vulgaris, d.w.z. een maximale PASI score van 18 en een BSA van minimaal 3%. Patienten mogen lokale corticosteroiden of zalven te gebruiken ter voorkoming van een droge huid (zie Appendix 2).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Psoriasis patiënten hebben GEEN lichttherapie of een andere vorm van SYSTEMISCHE behandeling ondergaan (b.v. therapie met methotrexaat, Cyclosporine A of anti-TNF. Geslacht of leeftijd van de volwassenen patiënten zijn geen exclusie criteria (zie Appendix 2).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-04-2014

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2014

Soort: Eerste indiening

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	NL47830.028.14