

Identificatie van predictieve parameters voor colitis in patiënten met een melanoom die behandeld worden met immunotherapie.

Gepubliceerd: 04-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het identificeren van predictieve parameters voor colitis in melanoompatiënten die behandeld worden met immunotherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers voor immunotherapie-geïnduceerde colitis

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker, melanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, colitis, immunotherapie, melanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- DNA-profiel om genetische risicofactoren te identificeren.
- Monitoren van colitis gebaseerd op klinische symptomatologie, sigmoïdoscopie, pathologische bevindingen in biopsieën en immunologische tests in deze biopsieën.
- Definiëren van de ernst van epitheliale dysfunctie, gemeten met de MAYO-score en de BRISTOL-stool schaal, het calprotectine en het microbioom in faeces en serum-IL8, calprotectine, endotoxine, citrulline en CRP waarden tijdens polikliniekbezoeken.
- In kaart brengen van veranderingen in het darmmicrobiom tijdens behandeling met immunotherapie in relatie tot het ontstaan van colitis

Secundaire uitkomstmaten

We willen een simpele, goedkope, diagnostische test ontwikkelen met deze data die snel in de klinische praktijk geïmplementeerd kan worden (b.v. calprotectine in de faeces of IL8, citrulline, endotoxine, calprotectine en CRP in serum of een combinatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immunotherapie is een interessante behandelingsoptie voor patiënten met een gemetastaseerd melanoom. Echter, ongeveer 10% van de patiënten die behandeld

worden met immunotherapie ontwikkelen een graad 3-4 colitis. We willen een goede predictieve biomarker vinden die patiënten selecteert die risico hebben op deze graad 3-4 colitis.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van predictieve parameters voor colitis in melanoompatiënten die behandeld worden met immunotherapie.

Onderzoeksopzet

Het is een studie waarin melanoompatiënten die behandeld worden met immunotherapie vervolgd worden tijdens hun behandeling. Het bestaat uit drie armen: 1.) onderzoek naar genetische markers die immunotherapie-geïnduceerde colitis kunnen voorspellen, 2.) onderzoek naar predictieve biomarkers voor immunotherapie-geïnduceerde colitis tijdens de behandeling en 3.) weefselonderzoek van colonbipten van patiënten die een immunotherapie-geïnduceerde colitis ontwikkelen. Proefpersonen zijn vrij in hun keuze aan welk(e) deelonderzoek(en) ze mee willen doen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie.

De extra bloedafnames zullen geen extra belasting zijn, omdat het wordt afgenomen op momenten dat er sowieso bloed geprikt wordt.

Patiënten dienen een kleine portie ontlasting op te vangen en in de vriezer op te slaan totdat deze door 1 van onze medewerkers thuis wordt opgehaald.

Het afnemen van de drie extra bipten tijdens een sigmoïdoscopie maakt het risico op complicaties, zoals een bloeding of perforatie, tijdens of na dit onderzoek iets groter.

Patienten houden dagelijks een ontlastingdagboek bij.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 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)

1. patiënten met melanoom die behandeld zullen worden met immunotherapie
2. getekend informed consent formulier
3. de patiënt kan zich houden aan het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten met een pre-existente colitis (b.v. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-08-2013

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2017

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	NL39845.042.12