

Een langlopende follow-upregistratie voor proefpersonen die geen aanhoudende virologische respons bereikten in door Gilead gesponsorde onderzoeken bij proefpersonen met chronische hepatitis C-infectie

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

De primaire doelstelling van deze registratie is: • Het beoordelen van HCV-sequenties en de persistentie of ontwikkeling van tijdens de behandeling optredende virale mutaties bij proefpersonen die geen SVR bereikten na behandeling met een Gilead...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GS-US-248-0123: HCV Sequence Registrar

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C infectie, leverziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Gilead Sciences;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-upregistratie, Geen aanhoudende virologische respons, hepatitis C-infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn:

- het aantal proefpersonen met minstens 1 "drug resistant mutation loss" van inschrijving tot einde van onderzoek per behandelingsgroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- het aantal proefpersonen met "drug resistant mutation loss" per categorie-eenheid 1, 2, 3, ..n per behandelingsgroep
- het gemiddelde aantal "drug resistant mutation loss" per behandelingsgroep
- progressie van de leverziekte, zoals beoordeeld door klinische en laboratorium parameters;
- het aantal proefpersonen die HCC (leverkanker) ontwikkelen tot Week 144 per behandelingsgroep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze registratie is:

- Het beoordelen van HCV-sequenties en de persistentie of ontwikkeling van tijdens de behandeling optredende virale mutaties bij proefpersonen die geen SVR bereikten na behandeling met een Gilead oraal antiviraal middel bevattende therapie in een eerder door Gilead gesponsord hepatitis C-onderzoek.

De secundaire doelstellingen van deze registratie zijn:

- Het beoordelen van klinische progressie van leverziekte;
- Het screenen voor de ontwikkeling van hepatocellulair carcinoom (HCC).

De verkennende doelstelling van deze registratie is:

- Het beoordelen van de kwaliteit van leven na behandeling in een door Gilead gesponsord hepatitis C-onderzoek.

Onderzoeksopzet

In dit register worden proefpersonen opgenomen die geen SVR hebben bereikt na behandeling met minstens één Gilead oraal antiviraal middel tijdens deelname in een door Gilead gesponsord klinisch hepatitis C-onderzoek. De definitie van het niet bereiken van een SVR staat beschreven in het door Gilead gesponsorde behandelingsprotocol. Dit register is bedoeld voor proefpersonen waarvan het HCV-RNA:

- Tijdens de behandeling niet onder de laagste kwantificeringsgrens (Lower Limit of Qualification, LLoQ) kwam;
- Tijdens de behandeling onder de LLoQ kwam met daarna een bevestigde waarde boven de LLoQ (doorbraak);
- Onder de LLoQ kwam en vervolgens tijdens de follow-upperiode na behandeling een bevestigde waarde boven de LLoQ had (terugval).

Na opname in het register zullen de proefpersonen gedurende maximaal 3 jaar worden gevolgd. Er worden bezoeken afgelegd bij baseline en daarna in week 12, 24, 36, 48, 96 en 144. Tijdens elk bezoek wordt er bloed afgenomen van de proefpersonen voor het meten van HCV-RNA in plasma, virale sequencing, leverfunctietests, telling van bloedplaatjes, stollingstest en α -foetoproteïne. Ook zal er een vragenlijst over de kwaliteit van leven worden ingevuld.

De virale sequenties die beoordeeld worden zullen afhangen van het/de specifieke antivirale middel(en) waarmee de proefpersoon tijdens het oorspronkelijke door Gilead gesponsorde behandelingsprotocol werd behandeld.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

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. Bereid en in staat te zijn om een schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven;
2. Eerder deelgenomen hebben aan een door Gilead gesponsord hepatitis C-onderzoek en minstens één Gilead oraal antiviraal middel gekregen hebben;
3. Geen aanhoudende virologische respons bereikt hebben in een eerder door Gilead

4 - Een langlopende follow-upregistratie voor proefpersonen die geen aanhoudende vir ... 25-05-2025

gesponsord onderzoek, zoals gedefinieerd in het oorspronkelijke behandelingsprotocol

4. Bereid en in staat zijn om aan het bezoekschema en vereiste protocolprocedures te voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die voldoen aan één van de volgende exclusiecriteria, kunnen niet deelnemen aan

dit registrer:

1. Proefpersonen die momenteel een nieuwe behandelingstherapie tegen hepatitis C krijgen of die van plan zijn om een nieuwe behandelingstherapie tegen hepatitis C te starten, met inbegrip van experimentele geneesmiddelen of medische apparaten in de loop van de follow-up Registratie
2. Voorgeschiedenis van klinisch significante ziektes of een andere belangrijke medische aandoening die een invloed kunnen hebben op de follow-up beoordelingen of naleving van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: GS-7977 (not administered in this registry => observational study)
Generieke naam: nvt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2011-000946-39-NL
CCMO	NL42282.018.12