

Op weg naar de ontwikkeling van neo-antigeen-gerichte, gepersonaliseerde immuuntherapie voor darmkanker patiënten.

Gepubliceerd: 26-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het huidige voorstel heeft als doel te onderzoeken of patiënten met vergevorderde dikke darmkanker baat hebben bij stimulatie van het natuurlijk aanwezige afweersysteem tegen ziekten, het immuunsysteem. Verwacht wordt dat deze nieuwe behandeling op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geïndividuealiseerde immunotherapie in de behandeling van dikkedarmkanker.

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, Darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bas Mulder Fonds (Koningin Wilhelmina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dikkedarmkanker, immunotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

T-cel reactiviteit

HLA expressie tumor

Somatisch mutatieprofiel tumor

Neo-antigen-specifieke Tcel reactie

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden alleen in Nederland al 13.000 mensen gediagnosticeerd met dikke darmkanker en sterven er rond de 5000 mensen aan deze ziekte. De maatschappelijke gevolgen veroorzaakt door deze ziekte vragen om ontwikkeling van innovatieve en effectieve therapeutische strategieën. Vroegtijdige diagnose van de ziekte vergroot de kans op volledige genezing en het belang hiervan wordt onderstreept door de invoering van het landelijk bevolkingsonderzoek. Bij dit onderzoek wordt de ontlasting van iedereen tussen de 55 en 75 wordt onderzocht op bloedsporen. Dit laatste kan wijzen op de aanwezigheid van darmpoliepen (de voorlopers van kanker), of erger: een kwaadaardig proces. Ondanks vroege opsporing zal bij een groot aantal individuen de ziekte nog terugkomen of pas in een vergevorderd stadium ontdekt worden. Dit zullen ook individuen onder de 55 jaar zijn, die nog niet voor een preventief onderzoek in aanmerking kwamen.

Doel van het onderzoek

Het huidige voorstel heeft als doel te onderzoeken of patiënten met

vergevoerde dikke darmkanker baat hebben bij stimulatie van het natuurlijk aanwezige afweersysteem tegen ziekten, het immuunsysteem. Verwacht wordt dat deze nieuwe behandeling op termijn zal leiden tot aanzienlijke verbetering in de kans op ziektevrije overleving en genezing in dikke darmkanker patiënten. In een aantal andere ziekten, zoals kwaadaardige melanomen en sommige vormen van longkanker, blijkt deze strategie goed te werken.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bekijkt de interactie tussen het immuunsysteem en de dikke darm tumor, daarvoor moeten we veel gedetailleerde informatie verzamelen. In grote lijnen gaat het om 1) het verzamelen van cellen betrokken bij de natuurlijke afweerreactie uit het bloed voor de behandeling en 2) de foutjes in de DNA code van de dikke darm tumoren in kaart brengen. Vervolgens worden die twee eigenschappen met elkaar gecombineerd met als doel deze afweercellen te activeren en op deze manier een anti-tumor reactie op te wekken.

Inschatting van belasting en risico

Wij vragen patiënten om voor het begin van de behandeling 100 ml bloed af te staan (10 buisjes), en 6 maanden na de operatie nogmaals 1 keer 100 ml bloed af te staan. De bloedafnamen zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met de reguliere bezoeken aan de polikliniek, zodat patiënten hiervoor niet speciaal naar het ziekenhuis hoeft te komen. Gebruikelijke (kleine) risico's van bloedafname. Uitgebreid tumor onderzoek, betekent geen extra belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Nieuwe patiënten met coloncarinoom stadium IIc-IV.

20% of het totaal aantal patiënten moet jonger dan 50 jaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige anemie / bloedarmoede (Hb < 6.0 mmol/L)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2015
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL55066.058.15