

Prostaatkanker Moleculaire Geneeskunde: Transitie subsidie 2015 (ProCaMolMed)

Gepubliceerd: 08-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Valideren van twee nieuwe genomische biomarkers die informatie geven over de aanwezigheid van prostaatkanker, agressiviteit van de ziekte en progressie naar terugkerende en metastatische ziekte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProCaMolMed

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van Economische Zaken (via CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobank, Diagnostisch en therapeutisch beslissingsinstrument, Prostaatkanker, Validatie genetische biomarkers QUATTRO en PPI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Voorspellende waarde van de nieuwe genomische biomarker QUATTRO, bepaald in urine, voor de detectie van relevante kanker in een diagnostisch prostaatbiopt.
- Voorspellende waarde van de nieuwe genomische biomarkers QUATTRO (bepaald in urine) en PPI (bepaald in een biopt) voor de detectie van relevante kanker in weefsel verzameld tijdens radicale prostatectomie.
- Gecombineerde voorspellende waarde van de nieuwe genomische biomarkers QUATTRO en PPI met MRI en histologische biopsie markers voor het detecteren van relevante kanker in weefsel verzameld tijdens radicale prostatectomie.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemodelleerde QUATTRO en PPI data in een beslissingsmodel voor prostaatkanker.
- Uitkomsten van variabiliteit tussen centra van de prestatie van de QUATTRO en PPI assays.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende, niet-cutane vorm van kanker bij mannen. Om overbehandeling bij lokale ziekte te voorkomen, zijn prognostische markers nodig. Omdat gemetastaseerde ziekte uiteindelijk altijd letaal is, moet

onderzoek worden gedaan naar prognostische en voorspellende markers en nieuwe therapeutische doelen. De QUATTRO en PPI markers, die zijn ontwikkeld tijdens het onderzoeksproject Prostate Cancer Molecular Medicine (PCMM), kunnen bijdragen aan de oplossingen voor deze klinische behoefte en zullen worden onderzocht tijdens dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Valideren van twee nieuwe genomische biomarkers die informatie geven over de aanwezigheid van prostaatkanker, agressiviteit van de ziekte en progressie naar terugkerende en metastatische ziekte.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve en prospectieve verzameling van materialen en gegevens van vooraf vastgestelde groepen van patiënten met een verdenking voor prostaatkanker en prostaatkankerpatiënten.

Inschatting van belasting en risico

Per patiënt zullen, naast de klinische diagnostische routine inclusief MRI, additionele serum en urinesamples worden verzameld voor een biobank. MRI studies van de prostaat worden uitgevoerd bij patiënten om mannen met een verhoogde kans op prostaatkanker volgens de Rotterdamse Prostaatkanker Risicowijzer (RPCRC, www.prostatecancer-riskcalculator.com) te kunnen onderscheiden. Verbeterde beeldvorming kan een voordeel zijn voor de patiënt, bijvoorbeeld doordat de uroloog de stappen van de radicale prostatectomie beter vooraf kan plannen. De analyse van de markers zal hoogstwaarschijnlijk geen voordeel voor de deelnemende patiënten met zich meebrengen, omdat de resultaten na verwachting pas na een aantal jaar beschikbaar zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Retrospectieve cohort

- Deelnemers in groep 1 en/of 2 van de PCMM-studie.
- Schriftelijke toestemming voor PCMM-studie.;Prospectieve cohort
- Mannen ≥ 18 jaar.
- Prostaatbiopsie gepland volgens standaard praktijk.
- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prospectieve cohort

- Acute prostatitis of urineweginfectie in de 8 weken voorafgaand aan inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-09-2016

Aantal proefpersonen: 525

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL53610.078.15