

Identificatie van veranderingen in methylatie van DNA in het bloed van patienten met plaveiselcelcarcinoom (PCC) van de huid na orgaantransplantatie

Gepubliceerd: 03-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om verschillen in DNA methylering van CD3+ T cellen die bijdragen aan het ontstaan van een plaveiselcelcarcinoom na orgaantransplantatie te identificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Methylatieprofielen geassocieerd met PCC na orgaantransplantatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker na orgaantransplantatie, plaveiselcarcinoom na orgaantransplantatie

Aandoening

orgaantransplantatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DNA methylatie, immuniteit, orgaantransplantatie, plaveiselcelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in DNA methylering in CD3+ T cellen van orgaantransplantatiepatienten die een plaveiselcelcarcinoom ontwikkeld hebben in vergelijking met orgaantransplantatie patienten die geen maligniteit ontwikkeld hebben.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaveiselcelcarcinoom van de huid is de meest voorkomende maligniteit na orgaantransplantatie. In vergelijking met gezonde personen is de kans op het ontwikkelen van deze huidtumor na orgaantransplantatie 200 keer groter. Daarnaast groeit deze huidtumor sneller en treden er frequenter metastasen (uitzaaiingen) op wat de morbiditeit en mortaliteit verhoogd. Het noodzakelijke gebruik van immunosuppressieve medicatie na orgaantransplantatie onderdrukt de immuunreactie tegen het lichaamsvreemde antigeen maar ook de antivirale en antitumor immuniteit wordt onderdrukt. Veranderingen in DNA methylatie worden meer en meer geassocieerd met verschillende aandoeningen en met name met het ontstaan en ontwikkelen van maligniteiten. Onze hypothese is dat veranderingen in het DNA methyleringsprofiel van CD3+ T cellen (witte bloedcellen) bijdragen aan het ontstaan van een plaveiselcelcarcinoom na orgaantransplantatie. Door

veranderingen in DNA methylering die bijdragen aan het ontstaan van plaveiselcelcarcinomen in cellen van het immuunsysteem in kaart te brengen kunnen mogelijk patiënten die een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van een plaveiselcelcarcinoom geïdentificeerd worden. Identificatie van patiënten met dit verhoogde risico is de eerste stap naar een aangepaste, meer persoonsgebonden behandelingsstrategie. Het verlagen van het aantal plaveiselcelcarcinomen na orgaantransplantatie zal de kwaliteit van leven aanzienlijk verhogen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om verschillen in DNA methylering van CD3+ T cellen die bijdragen aan het ontstaan van een plaveiselcelcarcinoom na orgaantransplantatie te identificeren.

Onderzoeksopzet

Bij dit observationeel onderzoek wordt het DNA methyleringsprofiel van CD3+ T cellen van patiënten die na orgaantransplantatie een plaveiselcelcarcinoom ontwikkeld hebben vergeleken met het DNA methyleringsprofiel van CD3+ T cellen van patiënten die na orgaantransplantatie geen plaveiselcelcarcinoom ontwikkeld hebben.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan het onderzoek zal eenmalig extra bloed afgenomen worden (5 heparinebuizen van 6 ml en 1 stolbuis van 6 ml = 36ml bloed). Dit zal gebeuren tijdens een reeds ingepland bezoek aan het ziekenhuis tijdens routine bloedafname waardoor de patient niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen en niet extra geprikt hoeft te worden. Hierdoor is de belasting voor de patient laag. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Het meedoen aan dit onderzoek levert niet direct voordeel op voor de patient maar meer kennis over het ontstaan van plaveiselcelcarcinomen na orgaantransplantatie is cruciaal om in de toekomst te kunnen voorspellen welke patienten een verhoogd risico lopen op het ontstaan van deze maligniteit na orgaantransplantatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

Patienten met (cases) worden vergeleken met patienten zonder (controls) een
plaveiselcelcarcinoom van de huid na hun eerste orgaantransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere transplantaties (zowel organen als weefsels)
Andere maligniteiten in het verleden en heden (inclusief maligniteiten van de huid voor
orgaantransplantatie)
Jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2015
Soort:	Eerste indiening
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	NL54386.078.15