

Somatische stamcellen opslaan voor screeningsonderzoek.

Gepubliceerd: 22-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

1) Somatische stamcellen opslaan voor cliënten. 2) De opgeslagen stamcellen op een later tijdstip gebruiken voor screeningsonderzoek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Somatische stamcellen opslaan voor screeningsonderzoek.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Onderzochte aandoening is afhankelijk van het screeningsonderzoek, stamcellen en wensen van de client.

Aandoening

Onderzochte aandoening is afhankelijk van het screeningsonderzoek, stamcellen en wensen van de client.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stem Cells Technologies

Overige ondersteuning: Stem Cells Technologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerkingen, Biobank, Screeningsonderzoek, Stamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele zal bestaan uit drugs concentratie gradient en levensvatbaarheid van celkweek. de uitkomstmaten zijn afhankelijk van het screeningsonderzoek, stamcellen en wensen van de client.

Secundaire uitkomstmaten

Is afhankelijk van het screeningsonderzoek, stamcellen en wensen van de client.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met opgeslagen somatische stamcellen kan men buiten het lichaam, menselijk weefsels na bootsen, waarmee experimenten uitgevoerd kunnen worden zonder risico's voor de cliënt. Cellen uit navelstreng en tumoren zijn relatief makkelijk en risicoloos af te nemen en opslag van deze stamcellen maakt het mogelijk ze te gebruiken voor screeningsonderzoek.

Doel van het onderzoek

- 1) Somatische stamcellen opslaan voor cliënten.
- 2) De opgeslagen stamcellen op een later tijdstip gebruiken voor screeningsonderzoek.

Onderzoekopzet

De somatische stamcellen zullen worden geïsoleerd uit makkelijk te verkrijgen bronnen zoals navelstrengbloed, navelstrengweefsel en tumoren.

Afname somatische stamcellen

De stamcellen worden door de verloskundige/gynaecoloog of door de oncoloog afgenomen.

Transport

Stem Cells Technologies wordt na afname gebeld. Stem Cells Technologies zorgt er vervolgens voor dat binnen 48 uur de stamcellen van ziekenhuis naar laboratorium zijn getransporteerd.

Opslag

Vervolgens worden de stamcellen en het bloedmonster op kwaliteit en kwantiteit getest. Bij goedkeuring worden de stamcellen voor 25 jaar opgeslagen in de stikstof tank, om op een later moment gebruikt te worden.

Screeningsonderzoek

Met opgeslagen somatische stamcellen kan men buiten het lichaam, menselijk weefsels na bootsen, waarmee screeningsonderzoek uitgevoerd kunnen worden zonder risico's voor de cliënt. In dit soort screening testen worden alleen medicijnen gebruikt die in het bezit zijn van een vergunning van het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of van de Europese Commissie.

Wanneer de client zich aanmeldt voor een screeningsonderzoek zal de onderzoeker van Stem Cells Technologies (samen met de dokter van de client) een onderzoeksplan opzetten:

- waarin de hypothese wordt vast gesteld
- de haalbaarheid wordt beschreven
- het onderzoek uitgevoerd met een controle groep
- waarin uitslagen met elkaar vergeleken worden

De uitslagen van de screening worden nauw gecommuniceerd met de arts van de client. De uitslagen van de screening fungeren alleen als advies voor een bepaald medicijn, de keuze voor een bepaald medicijn en de eindverantwoordelijkheid blijft in handen van de arts.

Inschatting van belasting en risico

De beoogde somatische stamcellen worden op dit moment gewoon weggegooid. Opslag hiervan is daarom een relatief risicoloze bron van stamcellen, die gebruikt kunnen worden voor screeningsonderzoek.

Voordat de stamcellen opgeslagen kunnen worden, zullen cliënten belast worden met een vragenlijst en een venapunctie. De risico van een venapunctie zijn bloedcontact en infecties.

Contactpersonen

Publiek

Stem Cells Technologies

Ebbehout 1
Zaandam 1507 EA
NL

Wetenschappelijk

Stem Cells Technologies

Ebbehout 1
Zaandam 1507 EA
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)

18 jaar of ouder en wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cliënten geïnfecteerd met HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, en Syfilis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2016

Aantal proefpersonen: 0

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL56324.101.16