

Germline genetica van een actief afwachtend beleid voor prostaatkanker.

Gepubliceerd: 19-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onze primaire doelstelling is om een gemakkelijk analyseerbaar germline gebaseerd panel van biomarkers te ontwikkelen om te helpen bij het selecteren van patiënten met prostaatkanker die in aanmerking komen voor het actief afwachtend beleid. Als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genomics bij een actief afwachtend beleid voor prostaatkanker.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NorthShore University HealthSystem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actief afwachtend beleid, Prostaatkanker, SNP's, Voorspellen agressief prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het testen van SNP's die zijn gerelateerd aan de diagnose en prognose van agressieve prostaatkanker. Relevante SNP's zoals gedetecteerd door de Prostate SPORE Working Group en het International Consortium for Prostate Cancer Genetics zullen worden getest.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordelen van de mogelijkheden om de bestaande tool voor risicostratificatie te verbeteren met genoom-gebaseerde informatie om de selectie van patiënten voor een actief afwachtend beleid te verbeteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Actief afwachtend beleid voor prostaatkanker is een geaccepteerd alternatief voor radicale prostatectomie of radiotherapie voor laag-risico, potentieel indolente prostaatkanker. De selectie van patiënten voor een actief afwachtend beleid is nog niet ideaal, omdat niet bekend is welke prostaatkanker agressief zal worden en welke indolent zal blijven. Recente vooruitgang in genomisch onderzoek heeft het mogelijk gemaakt om genomische gebaseerde biomarkers voor agressieve prostaatkanker te identificeren.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doelstelling is om een gemakkelijk analyseerbaar germline gebaseerd panel van biomarkers te ontwikkelen om te helpen bij het selecteren van patiënten met prostaatkanker die in aanmerking komen voor het actief afwachtend beleid. Als secundair doel willen we potentieel veelbelovende DNA-markers voor agressieve prostaatkanker opnemen in een tool voor

risicostratificatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Eén bloedafname tijdens een eenmalig extra bezoek aan het Screeningbureau van de afdeling Urologie van het Erasmus MC. Er is geen voordeel voor de huidige PRIAS patiënten die besluiten deel te nemen. De studie zal echter belangrijke informatie opleveren voor mannen die in de toekomst moeten beslissen over het wel of niet volgen van een actief afwachtend beleid.

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)

- Schriftelijke toestemming voor deelname aan de PRIAS studie.
- Mannen van 60 tot 80 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een Gleason score buiten de *3+3 range.
- Patiënten met meer dan drie cores met kanker.
- Ingetrokken toestemming PRIAS-studie.; Patiënten die niet willen worden geïnformeerd over mogelijke levensbedreigende abnormaliteiten die worden gevonden in hun DNA, kunnen niet deelnemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2016

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2016

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	NL55163.078.15