

POLE EC pilot studie: Identificatie van neo-antigeen specifieke immuniteit in endometrium tumoren met een POLE mutatie

Gepubliceerd: 11-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de aanwezigheid en het verloop van neoantigeen-specifieke immuniteit bij patiënten met een endometriumcarcinoom en een somatische POLE mutatie. Deze kennis zouden we kunnen gebruiken voor het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLE-EC001

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, endometrium kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Jan Kornelis de Cock stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriumcarcinoom, Immuniteit, Neo-antigenen, T-cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen van neo-antigeen specifieke immuniteit in patiënten met endometriumcarcinoom en een somatische POLE mutatie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2013 kunnen endometriumcarcinomen worden ingedeeld volgens een nieuwe moleculaire classificatie. Één van de nieuwe subgroepen in deze moleculaire classificatie bevat patiënten met een somatische mutatie in het exoluclease domein van polymerase epsilon (POLE). Endometriumcarcinomen met een POLE mutatie hebben een zogenoemd 'ultramutated' fenotype en zijn geassocieerd met een zeer goede prognose in vergelijking met andere de andere drie moleculaire subgroepen.

Recent is aangetoond dat endometriumcarcinomen met een POLE mutatie veel immunogene mutaties bevatten en een sterke immuunrespons hebben. Deze bevinding zouden bij kunnen dragen aan de verklaring van de zeer goede prognose van deze patiënten. Om de verschillen in immuunresponsen tussen de vier moleculaire subgroepen beter te begrijpen willen we nu neoantigeen-specifieke T-cellen aantonen en kwantificeren in patiënten met een endometriumcarcinoom en een somatische POLE mutatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de aanwezigheid en het verloop van neoantigeen-specifieke immuniteit bij patiënten met een endometriumcarcinoom en een somatische POLE mutatie. Deze kennis zouden we kunnen gebruiken voor het ontwikkelen van neoantigeen-specifieke T-cell

therapieën voor patiënten met een endometriumcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan deze studie wordt als zeer laag ingeschat aangezien er slechts éénmalig een bloedafname (200ml) zal worden verricht. Patiënten zullen geen baat hebben bij deelname aan deze studie. Het uiteindelijke doel van deze studie is het ontwikkelen van immunotherapie voor endometriumcarcinoom patiënten om de ziektevrije overleving te verbeteren en de blootstelling aan toxische adjuvante chemotherapie en radiotherapie te verminderen voor een geselecteerde groep patiënten. Om dit te bewerkstelligen is het nodig om meer kennis te vergaren over de immuunrespons tegen tumor-specifieke neoantigenen in patiënten met een endometriumcarcinoom en een POLE mutatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Vrouwen met een endometriumcarcinoom en een somatische/pathogene POLE mutatie
- Adequate veneuze toegang
- 18 jaar of ouder
- Beschikbaarheid van tumordigest in biobank
- Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maligniteit in de voorgeschiedenis
- Gelijktijdige behandeling met immunosuppressieve medicijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-04-2018

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL61850.042.17