

Intraoperatieve detectie van tumorweefsel bij patiënten met pancreascarcinoom waarbij gebruik gemaakt wordt van een fluorescente tracer die bindt aan VEGF

Gepubliceerd: 13-01-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

1. Bepalen of bevacizumab-800CW kan worden gedetecteerd tijdens de operatie voor de identificatie van pancreascarcinoom. 2. Identificeren van de dosering die de beste visualisatie van tumor geeft tijdens de operatie 3. verkrijgen van informatie over...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraoperatieve beeldvorming bij patiënten met pancreascarcinoom

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreas carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: FP7 project BecaCure

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alvleesklierkanker, fluorescentie, intra-operatief, VEGF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- intra-operatieve bepaling van resectie marges en positieve lymfeklieren en metastasen gebaseerd op fluorescente beelden
- Ex vivo bepaling van resectie marges en positieve lymfeklieren en metastasen gebaseerd op fluorescente beelden
- Vergelijking van al dan niet aanwezigheid van fluorescente signalen en de aanwezigheid van tumor gebaseerd op standaard pathologische bepalingen.
- Berekenen van tumor-to-background ratios in fluorescente beelden verleggen tijdens en na operatie
- observeren van tracerveiligheid

Secundaire uitkomstmaten

net

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van patienten met pancreascarcinoom is slecht. Door limitaties in pre- en intraoperatieve staging heeft 50-75% van de patiënten die een operatie ondergaat een positieve resectiemarge. Om dit aantal te verkleinen is een nieuwe en betrouwbare methode nodig om tijdens de operatie tumorweefsel te kunnen zien. Optische moleculaire afbeelding van het met pancreascarcinoom

geassocieerde biomarkers is een veelbelovende techniek om aan deze noodzaak te voldoen. De biomarker VEGF komt tot overexpressie in pancreascarcinoom versus gezond pancreas weefsel. Uit eerdere studies blijkt VEGF een goede target voor moleculaire beeldvorming. Onze hypothese is dat de tracer bevacizumab-800CW zich ophoopt in tumoren van de alvleesklier en er voor kan zorgen dat tumoren beter zichtbaar kunnen worden gemaakt tijdens de operatie. We gaan dit onderzoeken in een dose escalatie studie.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen of bevacizumab-800CW kan worden gedetecteerd tijdens de operatie voor de identificatie van pancreascarcinoom.
2. Identificeren van de dosering die de beste visualisatie van tumor geeft tijdens de operatie
3. verkrijgen van informatie over veiligheidsaspecten van de tracer,

Onderzoeksopzet

Dit is een dose escalatie onderzoek uitgevoerd in twee centra bij patiënten met de verdenking op alvleesklierkanker die zijn gepland voor chirurgie. De studie bestaat uit twee delen. In deel 1 zullen in kleine cohorten van drie patiënten een oplopende dosering van de tracer toegediend krijgen 3 dagen voor ok: 4,5mg, 10 mg, 25mg of 50mg. Nadat een cohort gevuld is zullen effectiviteitsdata en veiligheidsdata worden geanalyseerd door de onderzoekers en zal samen met de DSMB worden beoordeeld of de studie verder kan met het volgende dosiscohort. In deel 1 zullen twee best presterende doseringen worden gedefinieerd. Om de sample size te vergroten zullen in deel twee deze twee doseringsgroepen worden uitgebreid naar 10 patiënten per groep. Hieruit wordt de best presterende dosering gekozen waarmee verder onderzoek kan worden gedaan in een fase II/III trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen twee dagen voor de operatie de fluorescente tracer Bevacizumab-800CW toegediend. Tijdens de operatie wordt met een nabij-infrarood gevoelige camera de accumulatie van de tracer afgebeeld.

Inschatting van belasting en risico

Van bevacizumab als behandeling bij kankerpatiënten in een therapeutische dosering is bekend dat na 6 weken na stoppen van de medicatie veilig geopereerd kan worden. Na berekening blijkt dan nog 160mg bevacizumab in het lichaam aanwezig te zijn. De hoogste dosering in deze studie is 50mg, dit is nog steeds ver onder de therapeutische dosering. De tracer is in microdosering bij >80 patiënten toegediend zonder problemen. Er worden geen extra risico's verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Leeftijd * 18 jaar
- patiënten die worden verdacht van pancreascarcinoom die zijn ingepland voor chirurgische resectie met curatieve intentie.
- WHO performance score: 0-2
- getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een medische of psychiatrische conditie die de patient verhinderen om informed consent te geven
- andere maligniteit
- zwangerschap of borstvoeding
- neoadjuvante chemo- of radiotherapie
- allergische reacties op bevacizumab in het verleden
- inadequate behandeling voor hypertensie
- binnen maanden voor de operatie: hartinfarct, TIA, CVA, longembolie, leverfalen, instabiele angina pectoris

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-01-2017

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: intra-operatieve MFRI camera

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2017
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
EudraCT	EUCTR2015-004247-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02743975
CCMO	NL50488.042.15