

Longitudinale analyse van RCC-specifieke immuniteit in niercelcarcinoompatienten

Gepubliceerd: 21-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is mogelijke biomarkers (voorspellende of prognostische) te vinden voor de behandeling van patiënten met gevorderd stadium niercelcarcinoom. Hiervoor zullen veranderingen in de tumor en het perifere bloed componenten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Analyse van RCC-specifieke immuniteit in RCC-patienten

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hypernefroom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, longitudinaal, niercelcarcinoom, RCC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de longitudinale effecten van de behandeling (bv anti-CTLA4, BRAF inhibitie, en andere behandelingen) voor vergevorderd stadium niercelcarcinoom te bestuderen op tumormateriaal verkregen via chirurgische verwijdering/biopsieën en op perifere bloedcomponenten .

Om voorspellende markers en/of prognostische markers in gebiopteerd tumormateriaal en perifeer bloed te vinden.

Om de huidige TIL expansieprotocollen te verbeteren

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van het gemetastaseerd niercelcarcinoom heeft in de laatste jaren een duidelijk verbetering ervaren. Middels doelgerichte behandeling, zoals TKI- of mTOR-remmers kunnen bij veel patiënten responsen van 1-2 jaren bereikt worden. Helaas kan met deze behandelingen geen genezing bereikt worden. Immuuntherapie, zoals IFN of IL-2, laat duidelijk lagere responsepercentages zien, maar in het geval van respons kan deze langdurend (meerdere jaren) zijn, en vaak kan de patient zelf volledig genezen zijn. Gezien de lage responsekans zijn deze therapieën niet standard bij de behandeling van RCC. Adoptieve celtherapie heeft in melanoompatienten een hoge responsekans die ook langdurig is. ACT of T cell checkpoint blockade therapieën (bijv. ipilimumab, anti-PD-1) zijn veelbelovend, en kunnen hoogst waarschijnlijk ook bij RCC-patienten de bereikte responsen stabiliseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is mogelijke biomarkers (voorspellende of prognostische) te vinden voor de behandeling van patiënten met gevorderd stadium niercelcarcinoom. Hiervoor zullen veranderingen in de tumor en het perifere bloed componenten bestudeerd worden voor en tijdens de behandeling van de RCC.

Voor deze analyses zijn zowel tumormateriaal en perifere bloedmonsters van RCC-patiënten nodig. Deze monsters zullen gebruikt worden voor 1) analyses van resistentiemechanismen bij de behandeling met doelgerichte middelen zoals VEGF (R) en/of mTOR-remmers en andere middelen, 2) het vinden van nieuwe aangrijpingspunten voorspellend voor respons op de behandeling, en 3) veranderingen in het immuunsysteem tijdens immunotherapie met bijvoorbeeld anti-CTLA4 of anti-PD-1/PD-L1 en andere middelen.

Onderzoeksopzet

600 patiënten worden gevraagd om bloed en tumorweefsel af te staan voor nader onderzoek in het laboratorium.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten worden enkele malen bloed en biopten afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Aan de bloedafnamen zijn geen risico's verbonden. De biopten kunnen bepaard gaan met nabloeding of infectie.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Histologisch of cytologisch bewezen niercelcarcinoom
Meetbare metastasen volgens de RECIST criteria 1.1
Uitzaaiingen waarvan een histologische biopt veilig kan worden verkregen
Leeftijd boven de 18 jaar
Performance status: WHO 0, 1 of 2
Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL41815.031.12