

Verzameling van lichaamsweefsels- en vloeistoffen voor een prostaatkanker biobank.

Gepubliceerd: 19-09-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Primair doel: Opzetten van een uitgebreide prostaatkanker biobank voor bloed, urine, prostaatweefsel, lymfeklierweefsel en metastaseweefsel in combinatie met klinische data, om te gerbuiken voor toekomstig prostaatkankeronderzoek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prostaatkanker Biobank

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobank, Prostaatkanker, Toekomstig onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het opzetten van een uitgebreide prostaatkanker biobank welke kan worden gebruikt voor toekomstig prostaatkankeronderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot nadeel van de standaard diagnostische middelen voor prostaatkanker is de detectie van kleine, niet-agressieve of niet-levensbedreigende kankers, wat leidt tot overdiagnose en overbehandeling en daarnaast de detectie van tumoren die niet meer zijn te behandelen. Momenteel zijn er, behalve PSA, geen bloed- of urinemarkers beschikbaar voor de prognose van prostaatkanker als de ziekte zich nog in een vroeg stadium bevindt.

Verbeterde diagnostische en prognostische markers zijn nodig om onderscheid te kunnen maken tussen mannen met klinisch irrelevante prostaatkanker, te genezen prostaatkanker of levensbedreigende prostaatkanker. Voor dit doel willen de verschillende lichaamsmaterialen verzamelen van mannelijke patiënten met (de verdenking van) prostaatkanker, die de (poli)kliniek van de afdeling Urologie bezoeken.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Opzetten van een uitgebreide prostaatkanker biobank voor bloed, urine, prostaatweefsel, lymfeklierweefsel en metastaseweefsel in combinatie met klinische data, om te gerbuiken voor toekomstig prostaatkankeronderzoek.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De biobank zal bestaan uit bloed, urine, prostaatweefsel, lymfeklierweefsel en metastaseweefsel. Bloedverzameling zal zoveel mogelijk worden gecombineerd met bloedafnamen die in het kader van de standaardbehandeling plaatsvinden om de patiënten zo min mogelijk te belasten. Urineverzameling vindt plaats na DRE. Urineverzameling zal zo veel mogelijk worden gecombineerd met DRE's die in het kader van de standaardbehandeling plaatsvinden om de patiënten zo min mogelijk te belasten. Verzameling van urine zal alleen plaatsvinden bij patiënten van wie de prostaat niet operatief is verwijderd.

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)

- Mannen $\geq$ 18 jaar.
- Patiënten die de afdeling Urologie bezoeken voor hun standaard behandeling voor (de verdenking op) prostaatkanker.
- Mentaal en fysiek in staat om deel te nemen.
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal om het PIF te begrijpen.
- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende HIV-infectie of andere ernstige besmettelijke aandoening welke verspreid kan worden door een van de lichaamsmaterialen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-09-2012

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Amendement
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	NL33818.078.11