

Potentiële genezing van HIV door stamceltransplantatie;Eenvoudige titel: "Onderzoek naar het genezen van hiv door stamceltransplantatie"

Gepubliceerd: 14-04-2015 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Inzicht te verkrijgen in klinische, virologische en immunologische mechanismen en factoren die van belang zijn voor de eradicatie van HIV uit het lichaam. Inzicht verkrijgen in de dynamiek van T cel hiv reservoirs waarin hiv persisteert. Inzicht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IciStem

Aandoening

- Leukemieën
- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

aids, hiv

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: amfAR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hiv eradication, stem cell transplantation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving van een klinische, virologische en immunologische data voor en na transplantatie. Inventarisatie van de locaties waar hiv in de cellen integreert om te determineren of residuaal hiv haar oorsprong heeft in lang levende latent geïnfecteerde cellen of vanuit cel proliferatie. Inventarisatie van TRECs om onderscheid te maken tussen recente thymische emigranten en de perifere T-cel populatie.

Secundaire uitkomstmaten

Inventarisatie van verschillende niveaus van immuunrespons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van combinatie antiretrovirale therapie (cART) heeft hiv gerelateerde morbiditeit en mortaliteit drastisch verminderd. Patiënten hebben levenslang therapie nodig omdat cART niet in staat is om HIV volledig uit het lichaam te verwijderen i.v.m. virale persistentie van hiv in latente reservoirs. Huidig onderzoek is er op gericht om op innovatieve wijze eradication van de latente hiv reservoirs en genezing van hiv infectie te bewerkstelligen. De enige succesvolle genezing van hiv betreft de casus van de Berlijn patiënt. Deze patiënt onderging een allogene hematopoietische stamceltransplantatie (alloHSCT) voor leukemie waarbij een donor werd gebruikt die verminderd gevoelig voor hiv was (defect in de CCR5 co-receptor van hiv) Sinds dit succes zijn patiënten die een alloHSCT moeten ondergaan vanwege een

hematologische aandoening van bijzondere interesse voor onderzoek naar de genezing van hiv.

Doel van het onderzoek

Inzicht te verkrijgen in klinische, virologische en immunologische mechanismen en factoren die van belang zijn voor de eradicatie van HIV uit het lichaam. Inzicht verkrijgen in de dynamiek van T cel hiv reservoirs waarin hiv persisteert. Inzicht verkrijgen in verschillende manieren van immuunrespons voor en na HSCT.

Onderzoeksopzet

Observationele case-studie van twee jaar

Inschatting van belasting en risico

De voordelen van dit onderzoek zijn een directe en waardevolle bijdrage aan de kennis over hiv persistentie en genezing. Bovendien zullen alle bevindingen die kunnen bijdragen aan het nemen van klinische beslissingen worden gerapporteerd aan de behandelend artsen. De risico's en lasten van dit onderzoek zijn klein omdat alle bloedafnames worden gecombineerd met afnames die al worden gedaan op klinische indicatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Stamcel transplantatie op klinische indicatie

HIV geïnfecteerd

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iedere patiënt die om welke reden dan ook niet in staat is om toestemming te verlenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-04-2015
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL53114.041.15