

Een vergelijking van tumor heterogeniteit in de primaire tumor, de circulerende tumor cellen en de metastasen

Gepubliceerd: 30-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel:- Het vergelijken van de heterogeniteit van de originele tumor en zijn metastasen. - Een vergelijking van de mutaties in CTC met zowel de originele tumor en zijn metastasen. Secundair doel: - Beoordelen van 'trunc' en '...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTC Autopsie study

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: het innovative Medicine initiative van de Europese Unie heeft betaald voor de PhD student (M. Tamminga). Zij hebben het UMCG 300.00 toegekend. De overige kosten worden gedragen door de afdeling longziekten van het UMCG.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: long kanker, NSCLC, SCLC, tumor heterogeniteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mutatie analyses van de tumor, de CTCs en zijn metastasen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obductiestudie voor het bestuderen van DNA heterogeniteit van metastasen en de primaire tumor bij patiënten met niet kleincellig longkanker.

Patiënten met longkanker hebben een slechte prognose ondanks nieuwe doelgerichte behandelingen. Dit komt doordat de meeste patiënten bij presentatie al uitzaaiingen hebben, waarbij de primaire tumor middels circulerende tumor cellen (CTC) via het bloed is verspreid. Patiënten met longkanker overlijden meestal niet aan de primaire longtumor maar aan de gevolgen van de metastasen. Daarom is het essentieel om verschillen in mutaties van de metastasen en de originele tumor te bestuderen (heterogeniteit) om zo meer inzicht te krijgen in het metastaseringsproces. Ook hopen wij van patiënten CTC's te kunnen verzamelen en deze op heterogeniteit en mutaties te vergelijken met de gevonden tumoren bij obductie. Wij denken dat de CTC's de beste spiegel zijn van het ziekteproces en dat het essentieel is deze informatie te kunnen gebruiken bij toekomstige behandelingen. Aangezien de heterogeniteit van de metastasen en de primaire studie het beste te bestuderen is wanneer dit gebaseerd kan worden op een behoorlijke hoeveelheid weefsel, willen wij het weefsel in deze studie via een obductie verkrijgen. Na obductie wordt het lichaam volgens het standaard obductie protocol teruggekeerd aan de

familie voor een begrafenis. Van patiënten die informed consent tekenen en aan deze studie mee willen doen, zullen wij wat extra bloed afnemen tijdens een reguliere controle voor het bepalen van CTC*s. Dit zal plaatsvinden in de weken voor overlijden.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Het vergelijken van de heterogeniteit van de originele tumor en zijn metastasen.
- Een vergelijking van de mutaties in CTC met zowel de originele tumor en zijn metastasen.

Secundair doel:

- Beoordelen van 'trunc' en 'branch' mutaties.
- Analyseren van de origine van de verschillende mutaties: komen ze in de primaire tumor voor of zijn ze nieuw ontstaan in de metastase.

Onderzoeksopzet

Terminale patiënten met bewezen longkanker (NSCLC of SCLC) zullen benaderd worden voor deelname. Vaak geeft de patiënt zelf al aan dat zij hun lichamen voor de wetenschap ter beschikking willen stellen. De behandelend arts beoordeelt per patiënt of hij dit onderzoek ter sprake kan brengen. Dit kan vanaf het eerste slecht nieuws gesprek.

Als de patiënt zijn goedkeuring geeft kan hij worden geïnccludeerd. Gedurende een controle zal er extra bloed (1 buis) worden afgenomen voor analyse op CTCs. Na het overlijden van de deelnemer zal de familie van de patiënt volgens standaard procedure gevraagd of zij toestemming geven voor een obductie. Dit wordt in het patiënt dossier genoteerd.

Er zal een zogenaamde 'warme obductie' worden verricht om weefsel te verkrijgen voor de mutatie analyse. Dit weefsel zal door de pathologie van het UMCG verwerkt worden als patiënten materiaal. De heterogeniteit binnen de originele tumor en dat van de CTCs en de metastasen zullen vervolgens vergeleken worden om meer inzicht te krijgen in het metastaserings proces.

Inschatting van belasting en risico

Er is voor de deelnemende proefpersonen geen risico, maar er is wel een emotionele belasting gezien de aard van de deelname. Een 'slecht nieuws' gesprek kan de patiënt doen beseffen (als hij/zij dat nog niet deed) dat het einde van het leven in zicht is.

Uiteraard zullen de artsen betrokken bij het onderzoek dit zo tactvol mogelijk ter sprake brengen en alleen bij patiënten waarvan zij denken dat zij de emotionele draagkracht hebben om dit te verwerken. We zullen hierom uitgebreid ingaan op de reden en inhoud van het onderzoek en zowel de patiënt als de

familie zullen de tijd krijgen om over deelname na te denken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Vossegatsweg 7
Peize 9321XX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Vossegatsweg 7
Peize 9321XX
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)

1. Patiënten met een histologische of cytologische bewezen longcarcinoom.
2. Patiënten zijn zonder curatieve behandelingsopties en zijn terminaal verklaard.
3. Patiënten hebben informed consent getekend.
4. De familie van de patiënten moet hebben aangegeven dat zij akkoord gaan met de

deelname van de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2017

Soort: Eerste indiening

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

ID: 29203

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59037.042.16
OMON	NL-OMON29203