

Bepalen van de cellulaire immunophenotype-genotypische interacties van pancreas tumoren op weg naar gerichte, gepersonaliseerde immunotherapie

Gepubliceerd: 03-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het huidige voorstel heeft als doel het volledige afweersysteem inclusief somatische mutatie profiel van patiënten met operabele pancreascarcinomen in kaart te brengen. Verwacht wordt dat de nieuwe inzichten binnen het immuunsysteem zullen leiden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunophenotype-genotypische interacties van pancreas tumoren

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker, pancreascarinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ISPIC project part of the Horizon 2020 program Marie Skłodowska Curie Action-Innovative Training Network funded by the European Commission

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunophenotype, Immunotherapie, Pancreaskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

T cel reactiviteit

HLA expressie tumor

Somatische genotypische mutatieprofiel tumor

Immunophenotypische profiel tumor

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden elk jaar 2000 mensen gediagnosticeerd met alvleesklier kanker. Helaas heeft alvleesklier een slechte prognose met een 5 jaars overleving van 7%. De maatschappelijke gevolgen en geringe overlevingskansen vragen om de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden. Vroegtijdige diagnose van de ziekte is vaak niet mogelijk vanwege het vertraagd op gang komen van symptomen/klachten en het gebrek aan adequate opsporingsmechanismen. Chemo-radiatie en/of chirurgie zijn op dit moment de gouden standaard voor de behandeling van alvleesklier kanker. Met de nieuwe mogelijkheden om het afweersysteem in kaart te brengen kan men daaropvolgend ook nieuwe geneesmiddelen bedenken waardoor alvleesklier kanker beter te bestrijden wordt in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het huidige voorstel heeft als doel het volledige afweersysteem inclusief somatische mutatie profiel van patienten met operabele pancreascarcinomen in kaart te brengen. Verwacht wordt dat de nieuwe inzichten binnen het immuunsysteem zullen leiden tot nieuwe behandelmogelijkheden. Verwacht wordt dat deze nieuwe behandel methoden op termijn zullen leiden tot aanzienlijke verbetering in de kans op ziektevrije overleving en genezing in pancreaskanker patienten.

Onderzoeksopzet

Gedurende dit onderzoeksproject zullen we kijken naar de interacties tussen patient specifieke erfelijke materiaal en het immuun systeem bij patienten met pancreastumoren. Hiervoor moeten we specifieke,gedetailleerde informatie verzamelen:

- 1) Van cellen betrokken bij de natuurlijke afweerreactie uit het bloed en tumorweefsel voor en na de behandeling,
- 2) De fouten in de DNA code van pancreastumoren in kaart brengen

Inschatting van belasting en risico

Wij vragen patienten om voor het begin van de behandeling 50ml bloed af te staan (5 buisjes), en gedurende de opname na operatie nogmaals 1 keer 50 ml bloed af te staan. Indien dit niet mogelijk is dan zal een tweede bloedafname zoveel mogelijk gecombineerd worden met de reguliere bezoeken aan de polikliniek, zodat de patient niet special naar het ziekenhuis hoeft te komen. Gebruikelijke(kleine) risico s van bloedafname. Uitgebreid tumor onderzoek betekent geen extra belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

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)

Pancreas weefsel en immuun cellen van patiënten gediagnosticeerd met verschillende soorten Pancreas tumoren die ingepland staan voor een diagnostische operatie met of zonder resectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige anemie (Hb<6.0 mmol/L)

Tumoren <1cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-11-2017
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL60888.058.17