

Doelgericht mikken op slokdarmkanker met HDL nanodeeltjes: een beeldvormend onderzoek

Gepubliceerd: 07-07-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel:- Tumor opname van Zr89-gelabeld CER-001 bepalen
Secondaire doelen:-
Biodistributie van Zr89-gelabeld CER-001 onderzoeken- De mogelijke correlatie tussen tumor opname van Zr89-gelabeld CER-001 en tumor microcirculatie (gemeten met DCE-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TARGET

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesophaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HDL, nanomedicine, PET/CT, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de tumor opname van Zr89-gelabeld CER-001 in patiënten met oesophaguscarcinoom te bepalen. De primaire uitkomstmaat is procent geïnjecteerde dosis per gram (%ID/g) van de tumor.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is om de biodistributie van Zr89-gelabeld CER-001 te onderzoeken. De opname van Zr89-gelabeld CER-001 in verschillende organen zal als secundaire uitkomstmaat worden uitgedrukt als %ID/g.

Daarnaast zullen we de tumor microcirculatie onderzoeken met MRI technieken, waarbij we kijken of MRI parameters gecorreleerd zijn aan tumor opname van Zr89-gelabeld CER-001. Verder zullen we correlaties onderzoeken tussen histologische markers van het tumor biopt en tumor opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente pre-klinische studies hebben aangetoond dat radiogelabelde HDL deeltjes gebruikt kunnen worden voor Zirconium-PET imaging van tumoren, waarbij deze HDL nanodeeltjes specifiek door tumor associated macrophages worden opgenomen. Het gebruik van zirconium-labeling van het HDL mimeticum CER-001 maakt het mogelijk om in kanker patiënten het concept van nanomedicine te onderzoeken, met gebruik van non-invasieve PET/CT imaging.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Tumor opname van Zr89-gelabeld CER-001 bepalen

Secondaire doelen:

- Biodistributie van Zr89-gelabeld CER-001 onderzoeken
- De mogelijke correlatie tussen tumor opname van Zr89-gelabeld CER-001 en tumor microcirculatie (gemeten met DCE-MRI en DWI/IVIM MRI) onderzoeken
- De mogelijke correlatie tussen tumor opname van Zr89-gelabeld CER-001 en histologische markers van het tumor bioopt onderzoeken

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationele studie die wordt uitgevoerd in één centrum. Patiënten met gediagnosticeerd primair oesophagus carcinoom zullen worden geïncludeerd en driemaal naar het AMC komen voor het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van dit onderzoek kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe beeldvormende en therapeutische toepassingen om uiteindelijk morbiditeit en mortaliteit van kanker terug te dringen. Gezien de zeer slechte prognose van bepaalde kankertypen, kan het klinisch aantonen van de mogelijkheden van HDL nanotherapie een grote impact hebben op deze ziekten. HDL deeltjes zijn endogene transporteurs die ook gebruikt zouden kunnen worden om chemotherapeutica naar tumoren te vervoeren, waardoor lokaal hogere therapeutische doseringen bereikt kunnen worden, met minder systemische bijwerkingen en cumulatieve dosis. We speculeren dat het gebruik van HDL nanodeeltjes een theranostische aanpak mogelijk maakt, gezien het de therapeutische mogelijkheden uitbreidt en mogelijk ook een manier is om de gecshikte patiënt te selecteren voor therapie op maat.

In deze studie hebben deelnemers geen direct of onmiddellijk voordeel. De belasting en risico van het onderzoek worden laag ingeschat. Deelnemers zullen driemaal een afspraak hebben met een totale duur van 300 minuten. Een totaal van 30 ml bloed zal worden afgenomen. Er zijn geen toxische effecten geassocieerd met de toediening van Zr89-gelabeld CER-001, behalve de stralenbelasting. De maximale blotostelling in dit onderzoek is 41.2 mSv. De straling in dit onderzoek geeft een relatief geringe geschatte verhoging van het levenslange risico op kanker, echter is het zeer onwaarschijnlijk dat dit relevant is gezien de reeds aanwezigheid van slokdarmkanker en het feit dat patiënten nog bestralingstherapie in het klinisch traject zullen ondergaan. Daarnaast dient meegewogen te worden dat de resultaten van dit onderzoek mogelijk relevant is voor een veel bredere groep patiënten. De onderzoeksresultaten zullen bijdragen aan ons begrip en de kennis betreffende het gebruik van HDL nanodeeltjes in het ontwikkelen van doelgerichte nanomedicine therapie in kanker.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

De beoogde studiepopulatie bestaat uit volwassen patiënten met een primair oesophaguscarcinoom, ten minste gestadieerd als T2 tumor (TNM classificatie).;De belangrijkste inclusiecriteria zijn:

- Leeftijd ouder dan 18 jaar
- Klinische diagnose primair oesophaguscarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten komen niet in aanmerking voor dit onderzoek als ze voldoen aan een van onderstaande criteria:

- Gelijktijdige behandelingen die invloed zouden kunnen uitoefenen op het beloop of de interpretatie van het onderzoek naar het onderdeel van de onderzoeker
- Klinisch significante medische aandoeningen die invloed zouden kunnen uitoefenen op de uitvoering van het onderzoek naar de mening van de onderzoeker
- Standaard contra-indicaties voor PET, CT of MRI
- Niet het vermogen of de wil om te voldoen aan het onderzoeksprotocol, of door de onderzoeker niet geschikt worden geacht voor het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2017
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MRI
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	89Zr-gelabeld CER-001
Generieke naam:	Zirconium-89 gelabeld CER-001

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2017-000724-10-NL
CCMO	NL60978.018.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-06-2018
Totaal aantal deelnemers:	9