

AMC organoids biobank voor colorectale aandoeningen: een levende biobank

Gepubliceerd: 08-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doel van dit onderzoek is om dit concept middels organoids kweken van colorectaal carcinoom patiënten te testen en deze kweken te gebruiken om nieuwe subtype specifieke (combinatie) therapieën te ontwikkelen, met name voor CMS type 4, welke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Levende CRC biobank

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemosensitiviteit, colorectaal carcinoom, Organoïden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het evalueren van de relatie tussen mate van sensitiviteit van de menselijke organoids op een specifieke adjuvante therapie en recidief van de ziekte in patiënten die adjuvant worden behandeld.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvragen zijn 1) associatie tussen insensitiviteit van de organoid kweken en mortaliteit en disease free survival 2) bepalen van succes percentage waarin het lukt om de primaire kweken op te zetten uit het verkregen CRC materiaal 3) exploreren van nieuwe medicamenteuze subtype specifieke interventies 4) om de rol van de verschillende mutaties en reguleringssystemen in darmkanker te bepalen en om uiteindelijk resistentie mechanismen te identificeren die een rol spelen in de verschillende subgroepen van darmkanker.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom (CRC) is momenteel een van de meest voorkomende vorm van kanker wereldwijd, en ondanks enorme vooruitgang die de laatste jaren is geboekt in de behandeling, is het nog steeds een belangrijke doodsoorzaak. Momenteel zijn we slecht in staat om te bepalen wie risico loopt op uitzaaiing/terugkeer van darmkanker en hoe we deze patiënten met een hoog risico optimaal moeten behandelen. De ontdekking dat CRC in 4 moleculaire subtypen valt te verdelen, werpt nieuw licht op het falen van de huidige therapie die hedendaags in principe voor elke patiënt hetzelfde is, terwijl subtypen waarschijnlijk zeer verschillend reageren op medicatie.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om dit concept middels organoids kweken van colorectaal carcinoom patiënten te testen en deze kweken te gebruiken om nieuwe subtype specifieke (combinatie) therapiën te ontwikkelen, met name voor CMS type 4, welke mesenchymale karakteristieken bevat met een slechte prognose en een gerapporteerde slechte reactie op therapie.

Onderzoeksopzet

De opzet is als volgt; na informed consent wordt bloed en restweefsel (normaal, premaligne, maligne; FFPE en fresh frozen) in een biobank opgeslagen. Een deel wordt eerst verwerkt voor kweek (organoids), waarna het wordt opgeslagen. Uiteindelijk wordt een drug screen op het materiaal verricht.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn (nagenoeg) geen bezwaren of risico's verbonden aan deze studie, omdat het een biobank studie is, die gebruikt maakt van voornamelijk restweefsel. Slechts in het geval van een colonoscopie, kan het zo zijn dat de patient gevraagd wordt om extra bipten. Dit geeft een zeer klein additioneel risico op bloedingen. Tevens kunnen patiënten gevraagd worden voor extra buisjes bloed. Dit gebeurt indien mogelijk tijdens reguliere bloedafname, waardoor patiënten een minimale extra belasting ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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) (voorstadium) primair colorectaal carcinoom 2) 18 jaar of ouder 3) gepland voor resectie of coloscopie 4) ingevuld toestemmingsformulier

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: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-03-2017
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2017
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
CCMO	NL59811.018.16