

Immuun monitoring van alvleesklierkanker

Gepubliceerd: 19-10-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is het opstellen van een immuun profiel bij patiënten met alvleesklierkanker en kijken wat de invloed van de behandeling is op dit immuun profiel. Door het volgen van de veranderingen in de immuun profielen gedurende het uw...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45549

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuun monitoring van alvleesklierkanker

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, ductaal pancreas adenocarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Stichting Overleven met Alvleesklierkanker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, immuun monitoring, T cel effector functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van een initieel immuun profiel van alveesklierkanker
patienten

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken of het gevonden immuun profiel in perifeer bloed overeenkomt met het lokale immuun profiel van de tumor
- Monitoren wat het effect is van de behandeling op het initieele immuun profiel met betrekking tot expressie van co-inhibitors en hun liganden op tumor infiltrerende lymfocyten en lymfocyten in het perifere bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alveesklierkanker is een zeer agressieve ziekte die moeilijk te behandelen is. De prognose voor patiënten met alveesklierkanker is slecht; de 5-jaars overleving is ongeveer 5-7%.

Tijdens dit onderzoek zal het fenotype van immuun cellen, met nadruk op T lymfocyten en hun subsets, in bloed en tumorweefsel van patiënten met alveesklierkanker worden vastgesteld, en zal dit fenotype vervolgd worden gedurende de behandeling van de patient.

Door het volgen van de veranderingen in de immuun profielen gedurende het behandeltraject van de patiënt zullen wij kunnen vaststellen waar problemen in de immuun reactie tijdens de behandeling plaatsvinden en kunnen wij, waar mogelijk, deze problemen in de toekomst aanpakken door het bijstellen of aanvullen van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het opstellen van een immuun profiel bij patiënten met alveesklierkanker en kijken wat de invloed van de behandeling is

op dit immuun profiel.

Door het volgen van de veranderingen in de immuun profielen gedurende het uw behandeltraject zullen wij kunnen vaststellen waar eventuele problemen in de immuun reactie tijdens de behandeling plaatsvinden en kunnen wij, waar mogelijk, deze problemen in de toekomst aanpakken door het bijstellen of aanvullen van de standaardbehandeling.

Onderzoeksopzet

multicenter prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Interventie

- resectabele en borderline resectabele alveeskliekkanker patienten, maximaal 10 prikmomenten (200 ml volbloed totaal) gedurende maximaal 1 jaar
- lokaal gevorderde alveeskliekkanker patienten, maximaal 10 prikmomenten (200 ml volbloed totaal) gedurende maximaal 40 weken voor de patienten welke FOLFIRINOX, SBRT en een operatie ondergaan.
- lokaal gevorderde alveeskliekkanker patienten welke alleen SBRT ondergaan na FOLFIRINOX behandeling, maximaal 5 prikmomenten (300 ml volbloed totaal) gedurende maximaal 26 weken.
- gemetastaseerde alveeskliekkanker patienten, maximaal 4 prikmomenten (80 ml volbloed totaal) gedurende maximaal 17 weken
- Patiënten met alveeskliekkanker welke immunotherapie via een artsverklaring (bijvoorbeeld Ampligen) of DC therapie zullen ontvangen, maximaal 4 prikmomenten (80 ml volbloed) gedurende maximaal 18 weken
- patienten behandeld met dendritische celtherapie, maximaal 1 prikmoment (20 ml) na beëindigen van de behandeling

Risico

De interventie heft een verwaarloosbaar risico voor de deelnemende patienten.

Voordeel

Er is geen direct voordeel voor de patient. Het is echter de verwachting dat de populatie alveeskliekkanker patienten in de toekomst voordeel heeft van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- gediagnosticeerd met alvleesklierkanker
- geplande behandeling met de huidige standaardzorg voor alvleesklierkanker (zoals operatie, gemcitabine, neoadjuvant chemoradiotherapie, FOLFIRINOX en/of (stereotactische) radiotherapie) of nieuwe behandelmethoden zoals, maar niet alleen, Ampligen (immunotherapie en DC therapie).
- getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten bij wie bloedafname niet mogelijk is voor studiedoeleinden.
- Ernstige gelijktijdige systemische aandoeningen, naar oordeel van de onderzoeker, die de veiligheid van de patient of zijn/haar vermogen om de studie te voltooien in gevaar zouden brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2016

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27380

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59131.078.16
OMON	NL-OMON27380