

18F]FB-IL2 PET en multi-parametrische MRI voor analyse van door behandeling geïnduceerde veranderingen in tumor op micro niveau bij gevorderd baarmoederhalskanker

Gepubliceerd: 24-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Beoordelen van de mogelijkheid van de [18F]FB-IL2 PET om de infiltratie van IL2 receptor (IL2R) positieve immuun cellen te detecteren in baarmoederhalskanker tijdens de behandeling met radiochemotherapie door middel van belIL2 receptor positieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET en MRI bij T cel respons

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Afdeling Gynaecologische Oncologie

Overige ondersteuning: deels vanuit ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F]FB-IL2 PET, Multi-parametrische MRI, T cel respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uptake van [18F]FB-IL2 opname in tumor laesies en relatie met het aantal of CD25+ T lymfocyten in biopsie specimen.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen of er veranderingen zijn in MRI perfusie en/ of diffusierestrictie gedurende radiochemotherapie.

Correlatie van de bevindingen op [18F]FB-IL2 PET en pathologie met mogelijke veranderingen in MRI perfusie en diffusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het moment zijn de behandelmogelijkheden voor gevorderde baarmoederhalskanker beperkt. Er is behoefte aan nieuwe behandel methoden. Een van de ontwikkelingen is immunotherapie alleen of in combinatie met ander behandelmethoden. De toepassing hiervan in baarmoederhalskanker is nog in het beginstadium. Immunotherapie gaat gepaard met ernstige immuungerelateerde reacties en hoge kosten. Derhalve is het selecteren van de juiste patiënten of aanpassen van de therapie gericht op de specifieke patiënt cruciaal. Hiervoor zijn adequate voorspellers nodig.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de mogelijkheid van de [18F]FB-IL2 PET om de infiltratie van IL2 receptor (IL2R) positieve immuun cellen te detecteren in baarmoederhalskanker

tijdens de behandeling met radiochemotherapie door middel van bel2 receptor positieve cellen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-center feasibility (observational) onderzoek naar het gebruik van de [18F]FB-IL2 PET en multiparametrische MRI naar influx van T cellen en veranderingen in microvasculatuur in gevorderd baarmoederhalskanker gedurende radiochemotherapie. Deze veranderingen worden vergeleken met bipten vanuit de tumor.

Inschatting van belasting en risico

Het toxiciteitsprofiel van IL2 (Proleukin®) is bekend in mensen en dieren. De eerste mensen, die een [18F]FB-IL2 PET ondergingen tonen geen tekenen van toxiciteit. De radiatie dosis bestaat uit een totale dosis van 12.3 mSv. Dit valt onder een category III (moderate risk ICRP 62). vergeleken met de radiotherapie dosis (80Gy) toegediend op de tumor tijdens de radio chemotherapie is dit verwaarloosbaar. In aanvulling op de In [18F]FB-IL2 PET IL2 PET wordt aansluitend een Multi parametrische MRI verricht. Dit duurt 45 minuten. MRI geeft geen extra stralingsbelasting. Bijwerkingen na MRI contrast zijn uitermate zeldzaam. Het risico op een acute reactie na gadolinium houdend contrast is veel lager dan jodium houdend contrast. Daarnaast worden er drie bloedafnames en 3 bipten gedaan op drie tijdstippen, begin, tijdens en aan het einde van de behandeling. Bipten aan het begin en aan het einde vinden plaats onder algehele narcose, dit valt onder de standaardbehandeling, Het bipt tijdens de behandeling is zonder anesthesie en is optioneel.

We streven erna om de studie procedures te combineren met een reguliere afspraak.

Deze studie heeft geen direct voordeel voor de deelnemers. Maar is een van de eerste stappen in de richting van de klinische validatie van een nieuwe diagnostische onderzoeksmethode, die patiënten kunnen selecteren, zodat er geen ineffectieve, dan wel kostbare behandelingen worden uitgevoerd, die gepaard kunnen gaan met levensbedreigende complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

ondertekend informed consent
histologisch bevestigd gevorderde baarmoederhalskanker en in aanmerking komend voor chemoradiotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Auto-immune ziekte
Gebruik van corticosteroiden (begn van de behandeling).
Contraindicatie voor MRI (bv. vreemd lichaam van metaal, cardiale pacemaker, ernstige claustrofobie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-02-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2019

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61032.042.17