

Intraperitoneale NK cel therapie bij recidief ovarium carcinoom patienten.

Gepubliceerd: 07-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Het doel van dit project is om de veiligheid en bijwerkingen te onderzoeken van NK-cel therapie in de buikholte bij patiënten waarbij op basis van een stijgende CA-125 waarde (de belangrijkste tumormarker) de verdenking is gerezen van een tweede...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTRO

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eierstokkanker, Immuuntherapie, intraperitoneaal, Natural killer cell

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en bijwerkingen van intraperitoneale NK cell therapie gecombineerd met IL2, met en zonder voorbereidende chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

We verwachten te kunnen vaststellen of chemotherapie voorafgaande aan NK-cel infusie in de buikholte nodig is. Daarnaast verwachten we een uitspraak te kunnen doen over de overleving, celdelingcapaciteit en activiteit van de NK-cellen na toediening in de buikholte en hun effect op het CA-125 level in het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eierstokkanker heeft de hoogste sterfte van alle gynaecologische kanker soorten. Jaarlijks overlijden in Nederland 1100 vrouwen aan eierstokkanker. Omdat er geen goede screeningsmethode is, en eierstokkanker pas in een laat stadium klachten geeft, presenteert 70% van de vrouwen met diagnose eierstokkanker zich met een stadium III of IV van de ziekte. Ondanks de huidige operatieve behandeling gecombineerd met chemotherapie komt de tumor bij 70 tot 90% van deze patiënten terug en is de vijfjaars overleving slechts 28%. Voor teruggekeerde eierstokkanker is er momenteel geen genezende behandeling. Het is daarom van groot belang dat nieuwe behandelmogelijkheden worden ontwikkeld om terugkeer van de ziekte te lijf te gaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om de veiligheid en bijwerkingen te onderzoeken van NK-cel therapie in de buikholte bij patiënten waarbij op basis van een stijgende CA-125 waarde (de belangrijkste tumormarker) de verdenking is gerezen

van een tweede recidief eierstokkanker na palliatieve chemotherapie voor het eerste recidief. Daarnaast willen we onderzoeken of voorbereidende chemotherapie wel of niet nodig is voor overleving en celdeling van NK-cellen in de buikholte.

Onderzoeksopzet

Fase 1 veiligheidsstudie waarin 4 cohorten van 3 patiënten worden behandeld. Het eerste cohort van patiënten krijgt alleen NK cel infusie om te kijken naar de veiligheid, in het tweede cohort wordt dit gecombineerd met voorbereidende chemotherapie. Om te weten of voorbereidende chemotherapie nodig is, wordt daarna doorgegaan met het extensie cohort, waarin NK cel infusie met en zonder voorbereidende chemotherapie wordt vergeleken. Totaal hebben we dan dus 6 patiënten per groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraperitoneale NK cel therapie via een laparoscopisch geplaatste catheter, gecombineerd met IL2, met en zonder voorbereidende chemotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek start met een dagopname met een kijkoperatie, waarbij een katheter in de buikholte geplaatst wordt voor toediening van de NK-cellen in combinatie met de NK-celgroeifactor interleukine-2. In twee opeenvolgende groepen van elk zes patiënten zal NK-cel therapie worden onderzocht met en zonder voorbereidende chemotherapie. De voorbereidende chemotherapie, waarvoor patiënten 2 weken opgenomen zullen worden, geeft kans op kaalheid, misselijkheid en leukopene koorts. De follow-up bestaat uit diverse poli afspraken met lichamelijk onderzoek en bloedafname, in de eerste vier weken gecombineerd met afname van buikspoelvocht uit de katheter om overleving en deling van de NK-cellen te meten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 8
Nijmegen 6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 8
Nijmegen 6525 GA Nijmegen
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)

Patiënten waarbij op basis van een stijgende CA-125 waarde (de belangrijkste tumormarker) de verdenking is gerezen van een tweede recidief eierstokkanker na palliatieve chemotherapie voor het eerste recidief.

Patienten moeten een levensverwachting van meer dan 6 maanden hebben, informed consent hebben gegeven en in staat zijn een laparoscopie te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met actieve infecties en met orgaan falen worden geexclueerd. Patienten die immuunsuppressieve medicatie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-06-2019

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Somatische cellen allogeen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20648

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-000299-78-NL
CCMO	NL60937.000.17
OMON	NL-OMON20648

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-08-2023

Totaal aantal deelnemers: 10

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries