

Onderzoek naar circulerende endotheel cellen bij patiënten met lokaal uitgebreid of gemetastaseerd heldercellig niercarcinoom

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te exploreren of de aanwezigheid van CD276-positieve CEC's in patiënten met lokaal uitgebreid of gemetastaseerd heldercellig niercelcarcinoom, die worden behandeld met eerste lijns systemische therapie, het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECEC studie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Heldercellig niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulerende endotheel cellen, gemetastaseerd heldercellig niercarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het exploreren of de aanwezigheid van CD276-positieve CEC's in lokaal uitgebreid of gemetastaseerde heldercellig niercelcarcinoom patienten, voor het starten van de VGFR-TKI-gebaseerde therapie het waard is om verder onderzoek naar te doen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het exploreren of een CEC telling van * 8 CD276-positieve CECs voor start van de therapie geassocieerd is met de PFS op 12 maanden. Verder zullen we exploreren of veranderingen in de CD276-positieve CEC telling, gemeten 4 weken na start van de therapie, geassocieerd is met de PFS op 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

niercelcarcinoom is verantwoordelijk voor 2-3% van alle kankers bij volwassenen wereldwijd. 70-80% van de laesies die worden gevonden in de nieren zijn heldercellig niercelcarcinoom. Deze vorm van niercelcarcinoom is relatief ongevoelig voor behandeling met chemotherapie en radiotherapie. Verder zijn er ook geen biomarkers beschikbaar die de respons van de therapie kunnen voorspellen. De behandeling in de eerste lijn van niercelcarcinoom heeft altijd een anti-angiogenetisch effect. Daarom denken wij dat circulerende endotheel cellen (CEC's) een rol kunnen spelen als biomarker bij dit type kanker. Deze CEC's worden van de wand van de vaten afgescheiden. Recentelijk hebben we een marker ontdekt die onderscheidt kan maken tussen CEC's die van de normale vasculatuur afkomen (CD276-negatief) en CEC's die van de tumorvasculatuur worden afgescheiden (CD276-positief). Studies hebben verder laten zien dan

95-98% van de vaten van het heldercellig niercelcarcinoom positief zijn voor CD276. Deze CD276 expressie op de vasculatuur is geassocieerd met een slechtere uitkomst. Onze hypothese is daarom dat CD276-positieve CECs van klinische waarde kunnen zijn bij patiënten met lokaal uitgebreid of gemetastaseerd heldercellig niercelcarcinoom.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te exploreren of de aanwezigheid van CD276-positieve CEC's in patiënten met lokaal uitgebreid of gemetastaseerd heldercellig niercelcarcinoom, die worden behandeld met eerste lijns systemische therapie, het waard is om meer onderzoek naar te doen. Verder zal de klinische waarde van CD276-positieve CEC's onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

In alle patiënten zal er tweemaal 10 mL bloed worden afgenomen voor een CEC telling en karakterisatie: eenmaal voor start van de therapie en eenmaal na 4 weken behandeling. Deze bloedafnames zullen gebeuren tijdens een andere bloedafname die al nodig is voor de standaardzorg. Er zijn daarom geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'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)

- * Patienten met lokaal uitgebreid of gemetastaseerd heldercellig niercelcarcinoom
- * Kandidaat om eerste lijns therapie te krijgen met sunitinib of pazopanib
- * 18 jaar of ouder
- * Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Andere ziekte of onstabiele medische conditie waardoor er geen behandeling of follow up kan plaatsvinden
- * Eerdere therapie voor heldercellig niercelcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2017
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: 25402
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58598.078.16
OMON	NL-OMON25402