

Het aantonen van circulerend tumor DNA in perifeer bloed middels een nieuwe methode: een haalbaarheidsonderzoek.

Gepubliceerd: 11-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te testen van een nieuwe methode om ctDNA aan te tonen in perifeer bloed bij meerder kankersoorten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepalen van circulerend tumor DNA

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

carcinoom, Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Quantgene inc.

Overige ondersteuning: Sponsoring door industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ctDNA, haalbaarheidsstudie, kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is sensitiviteit en specificiteit van de nieuwe ctDNA detectie methode.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel worden maligne tumoren ontdekt in een later stadium van de ziekte, waardoor kansen voor lange-termijn genezing gemist worden. Het is daarom wenselijk om kanker in een vroeg stadium te kunnen detecteren. Circulerend tumor DNA zou kunnen dienen als een 'vloeibare biopsie' voor detectie, monitoring en eventueel als middel om therapeutische beslissingen te maken in bepaalde type kanker. De huidige methode voor het aantonen van ctDNA is zeer onnauwkeurig. Echter, er is een nieuwe detectiemethode ontwikkeld, waarmee een grotere set van ctDNA mutaties kunnen aangetoond worden met een hogere sensitiviteit dan conventionele methoden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te testen van een nieuwe methode om ctDNA aan te tonen in perifeer bloed bij meerder kankersoorten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een case-matched cohort studie waarbij twee cohorten met elkaar worden vergeleken: Patiënten met kanker en ctDNA, en patiënten zonder kanker diagnose.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten die mee willen doen aan de studie zal een extra buis bloed afgenomen worden op het moment van de pre-operatieve bloedafname. Er zal hiervoor geen extra afnamemoment hoeven plaatsvinden. Er is dus slechts een zeer beperkte toename van de 'normale' risico's die geassocieerd zijn met bloedafname, zoals hematoom of infectie.

Contactpersonen

Publiek

Quantgene inc.

2632 Bevenue Ave 2120
Berkeley CA 94704
US

Wetenschappelijk

Quantgene inc.

2632 Bevenue Ave 2120
Berkeley CA 94704
US

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 in beide cohorten moeten:

- ouder zijn dan 18 jaar
- Schriftelijke toestemming geven voor deelname aan de studie. ;Patiënten in cohort 1 moeten:
- Gediagnosticeerd zijn met een maligniteit in stage 0-IV: niet-kleincellig long carcinoom, maag carcinoom, pancreascarcinoom, hepatocellulair carcinoom, colorectaal carcinoom, blaas carcinoom, prostaat carcinoom, mamma carcinoom, ovarium carcinoom, cervix carcinoom, bijnier carcinoom, melanoom en leukemie. ;Patiënten in cohort 2 moeten:
- Ingepland zijn voor chirurgie binnen afzienbare termijn, om het afnemen van een bloedsample te kunnen garanderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten in cohort 1 mogen niet:

- Behandeld zijn voor de gediagnosticeerde maligniteit;Patiënten in cohort 2 mogen niet
- Eerder gediagnosticeerd of behandeld zijn voor een maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 11-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03517332
CCMO	NL66804.100.18