

Nieuwe behandel mogelijkheden voor gemetastaseerd uveamelanoom

Gepubliceerd: 19-06-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is om: - Het ontwikkelen van een behandeling van metastasen van uveamelanoom. Hiertoe dienen de volgende stappen:- Het opzetten van een Europese Biobank van (bij voorkeur corresponderende) samples van uveamelanoom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UM-MetColl

Aandoening

- Oogneoplasmata
- Oogneoplasmata

Synoniemen aandoening

oogmelanoom, uveamelanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie Horizon 2020 Grant #: 667787

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelingen, Melanoom, Metastasen, Uveaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genetische, moleculaire en immunologische karakteristieken van primaire tumor, metastasen en perifeer bloed van patienten gediagnosticeerd met uveamelanoom.

Analyse van moleculaire en immunologische experimental therapies in in vitro en in vivo modellen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel vooruitgang is geboekt in de behandeling van het primaire uveamelanoom, is er nog geen effectieve behandeling voor de metastasen van deze aandoening voorhanden.

Het doel van deze studie is het bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelopties voor gemetastaseerd uveamelanoom. Door een grote verzameling van metastasemateriaal en corresponderend primair tumormateriaal en bloed te verzamelen en te analyseren, kunnen de genetische, moleculaire en immunologische karakteristieken van (gemetastaseerd) uveamelanoom in kaart worden gebracht. Dit kan leiden tot de identificatie van nieuwe targets voor behandeling van metastasen. Daarnaast kan middels in vitro en in vivo modellen de effectiviteit van behandelingen worden getest.

Potentiele behandelingen voor gemetastaseerd oogmelanoom zijn mogelijkwerijs effectiever indien het wordt toegepast in een vroege fase van metastase ontwikkeling en groei. Het is daarom voor te stellen dat een vroege ontdekking van metastasen voordelig kan uitpakken voor de patient. De ontwikkeling van markers van metastasering in bloed kan daaraan bijdrage. Daarom zullen wij ook de sensitiviteit en specificiteit van bestaande markers testen en proberen nieuwe markers te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om:

- Het ontwikkelen van een behandeling van metastasen van uveamelanoom. Hiertoe dienen de volgende stappen:

- Het opzetten van een Europese Biobank van (bij voorkeur corresponderende) samples van uveamelanoom metastasen, primaire tumor en bloed.

- Het analyseren van de moleculaire karakteristieken van uveamelanoom metastasen en primaire tumoren

- Het karakteriseren en evalueren van de anti-tumor activiteit van T cellen verkregen uit primaire tumoren, metastasen en bloed.

- Het ontwikkelen van in vitro en in vivo modellen voor preklinische analyse van effectiviteit van behandelingen.

- Het identificeren van markers van metastasering in bloed.

Onderzoeksopzet

Een internationaal multicenter observationeel onderzoek.

Primair tumorweefsel en bloed zal verkregen worden van patienten gediagnosticeerd met primair uveamelanoom. Patienten met een hoog risico op het ontwikkelen van metastasen zullen gevraagd worden voor het halfjaarlijks geven van bloed (voor analyse van biomarkers van metastasering). Metastaseweefsel (middels biopsie of resectie) zal verkregen worden van patienten die verdacht worden van of gediagnosticeerd zijn met metastasen.

Inschatting van belasting en risico

De analyses in primair uveamelanoom zullen verricht worden in tumorweefsel dat is verkregen middels enucleatie of biopsie en wat restmateriaal was na diagnostische of prognostische procedures. Dit levert de patient geen extra (anders dan in het kader van standaard zorg) belasting op. Patienten met metastasen zullen gevraagd worden voor een extra biopsie voor onderzoeksdoeleinden, naast de biopsie die gedaan zal worden in het kader van diagnostiek. Hiermee zijn voornamelijke geringe risico's als pijn, bloeding en lokale infectie gemoeid.

Perifeer bloed zal verkregen worden middels venapunctie. Dit is een veel gedane procedure met minimale risico's.

Deelname aan deze studie kan voordelig zijn voor patienten die elk half jaar bloed zullen geven voor analyse van biomarkers van metastasering. Het frequente contact met de behandelende artsen kan leiden tot een vroege detectie van metastasen. De moleculaire en cellulaire analyses, in vitro en in vivo, zullen geen directe voordelen opleveren voor de patient. De uitkomsten van deze studie kunnen bijdragen aan de toekomstige behandeling van patienten met uveamelanoom.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- I-1. Patienten van 18 jaar of ouder.
- I-3. Patienten met primair uveaalmelanoom die voldoen aan criteria I-4 t/m I-6 of patienten mogelijk metastasen van uveaal melanoom hebben en voldoen aan criteria I-7 t/m I-10.
- I-4. Patienten met onbehandelde primaire oogmelanoom en hoog risico op ontwikkelen van metastasen.
- I-5. Patienten die een biopsy ondergaan (voor diagnose/prognose) of een enucleatie (behandeling) in het kader van zorg.
- I-6. Tumorweefsel moet verkregen worden voordat de tumor is behandeld middels lokale

bestraling of systemische behandeling.

I-7. Patienten bij wie de verdenking bestaat dat ze metastasen van het oogmelanoom hebben. Histologische bevestiging hiervan is verplicht. Als na histologische analyse blijkt dat de metastasen geen uveaalmelanoom metastasen zijn, wordt de patient niet verder geanalyseerd.

I-8. Patienten die een diagnostische procedure ondergaan voor histologische bevestiging van metastasen (middels biopsie of partiele hepatectomie) als onderdeel van routine zorg.

Patienten die, vanwege een gezondheidsprobleem, een hoog risico hebben op complicaties als gevolg van deze procedures worden niet geïnccludeerd.

I-9. Tumorweefsel van metastasen wordt verkregen voordat een systemische therapie voor metastasen is gegeven.

I-10. Patienten met metastasen worden ook geïnccludeerd als ze eerder een chirurgische behandeling zijn ondergaan voor metastasen van het uveaal melanoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

E-1. Patienten met een melanoom afkomstig van ander weefsel dan de uvea (conjunctiva, huid, slijmvlies, etc.)

E-2. Patienten met andere maligniteiten in afgelopen 5 jaar, behalve: adequaat behandelde non-melanoom huidkanker, curatief behandelde carcinoma in situ van de cervix, ductaal carcinoma in situ. Patienten met in de voorgeschiedenis een maligniteit van langer dan 5 jaar geleden zijn geschikt indien ze vooraf aan deelname aan deze studie adjuvante systemische therapie hebben gehad en de patient vrij is van terugkerend lokale kanker of metastasen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-02-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

19-06-2017

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL57166.058.16