

Een fase I/IIa Studie van BMS-986178 toegediend met of zonder Nivolumab of/en Ipilimumab in gevorderde solide tumoren

Gepubliceerd: 28-07-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Primaire doelstelling: Het bepalen van de veiligheid, verdraagbaarheid, dosislimiterende toxiciteiten (DLT*s) en de maximaal verdraagbare dosis (Maximally Tolerated Dose, MTD)/aanbevolen fase II-dosis (RP2D) van BMS-986178, alleen of in combinatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CA012-004 fase 1 / 2a van BMS-986178, met of zonder Nivolumab en Ipilimumab

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gevorderde solide tumoren, kanker

Aandoening

During the Dose Escalation phase the following tumor histologies permitted except primary CNS tumors; Melanoma, NSCLC, Head and neck, Transitional cell carcinoma of the genitourinary tract, Renal cell carcinoma, Pancreatic adenocarcinoma, Colorectal cancer, Cervical cancer, Triple negative breast cancer, Adenocarcinoma of the endometrium, Ovarian cancer, Prostate adenocarcinoma, Hepatocellular cancer-Child Pugh A only, Small cell lung

cancer, Gastric and gastric esophageal junction cancer. Dose Expansion, Safety cohort and schedule and dose exploration: Melanoma, NSCLC, Head and neck cancer, Transitional cell carcinoma of the genitourinary tract, Renal cell carcinoma, Pancreatic adenocarcinoma, CRC, Cervical cancer, Triple negative breast cancer, Adenocarcinoma of the endometrium, Ovarian cancer, Prostate adenocarcinoma, Hepatocellular cancer, Small cell lung cancer, Gastric and gastric esophageal junction cancer, Bladder cancer and Thyroid cancer.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BMS-986178, Ipilimumab, Nivolumab, solide tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Het primair eindpunt van dit fase I/IIa onderzoek is veiligheid zoals gemeten aan de hand uitgebreid medische beoordeling van bijwerkingen (AE*s), vitale waarden (bloeddruk etc), ECGs, lichamelijk onderzoek, en klinisch significante afwijkende laboratoriumresultaten. Bijwerkingen worden continue opgevolgd tijdens het onderzoek en tot 100 dagen na de laatste behandeling. De gerapporteerde bijwerkingen zullen nader geanalyseerd worden op significantie en klinisch belang

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Anti-tumor activiteit wordt opgevolgd door middel van CT / MRI tijdens

screening en elke 8 weken in geval van het twee-wekelijks schema (groep A en B) en elke 9 weken in geval van het drie-wekelijkse toedieningsschema (Groep C) tijdens de behandeling tot ziekteprogressie. Wanneer ziekteprogressie optreedt, hoeven er geen scans meer te worden uitgevoerd tenzij er doorbehandeld wordt (doorbehandeling na ziekteprogressie). In dit geval worden er elke 12 weken scans uitgevoerd tot er wederom ziekte progressie optreedt of tot de behandeling stopt. Er zal worden gekeken naar algehele overleving, responsduur en de progressievrije overleving op 24 weken

Farmacokinetiek:

Selecte PK parameters zoals C_{max}, T_{max}, AUC()-t), AUC (TAU) zullen in 2 cycli bepaald worden afhankelijk van het schema van mono- of combinatietherapie. Parameters zoals C_{Tau}, CLT, C_{ss}-avg, accumulatie index (AI) en effectieve eliminatie halfwaarde tijd (T-HALFeff) zullen in de tweede kuur bepaald worden bij een intensiever PK schema. Voor de C_{through} zullen een aparte lijst, samenvatting en grafiek worden gemaakt.

Immunogeniciteit:

Dit bestaat uit verzameling van serum samples om de ontwikkeling van specifieke antilichamen (ADA*s) als reactie op onderzoeksmiddel(en) BMS-986178 en nivolumab of ipilimumab te evalueren. Bloedsamples worden verzameld op meerdere tijdstippen.

Verkennde biomarkers:

Algehele overlevings percentage zal worden bepaald op een vast moment en is het aantal patiënten dat nog in leven is op dat moment. De algehele overleving gedefinieerd als de periode tussen de eerste dosering en datum van overlijden door welke oorzaak ook. Analyses van biomarkers van samples verkregen op baseline en gedurende de behandeling uit perifeer bloed, serum en tumor biopsie om markers van de farmacodynamiek te kunnen bestuderen. Aanvullend onderzoek bestaat uit het onderzoeken van de hypothese gerelateerd aan werkingsmechanismen, biomarkers voor veiligheid en biomarkers welke voorspellen wat de respons zal zijn op de behandeling met BMS-986178 als monotherapie of in combinatie met nivolumab en/of ipilimumab.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immunotherapie voor kanker is in de afgelopen jaren behoorlijk ingeburgerd geraakt en is nu een van de meest succesvolle en belangrijke strategieën voor de behandeling van patiënten met hematologische maligniteiten en solide tumoren. De meest uitgebreid bestudeerde immunotherapieën voor kanker zijn CTLA-4 en PD1, receptoren behorende tot de groep van negatieve regulatoren. Naast het blokkeren van co-remmende signaaltransductie routes, wordt het activeren van de co-stimulerende signaaltransductie routes beschouwd als een veelbelovende benadering voor de antitumor immuunrespons. Leden van de tumor necrosis factor receptor superfamilie (TNFRsf) omvatten verschillende costimulatoire eiwitten met belangrijke functies in B en T cel ontwikkeling, overleving, activering van het immuunsysteem en antitumor immuunresponsen. Preklinische gegevens vormen de basis voor onderzoek naar agonist antilichamen tegen TNFRs co-stimulerende receptoren als potentiële therapie voor patiënten met kanker. Nu er steeds meer klinisch bewijs is van het significante effect van mono-immuuntherapie, is het goed mogelijk dat het combineren van strategieën inclusief een breder scala van immuuntherapiën kan leiden tot

duurzame, langdurige responsen en mogelijk zelfs tot genezing zoals aangetoond met de combinatie van anti-PD-1 en anti-CTLA-4 in patiënten met gevorderd melanoom. BMS_986178 is een anti-OX40 monoclaal antilichaam, wlek onderzocht wordt in gevorderde maligniteiten. Nivolumab is een anti-'programmed cell death-1' (PD-1) monoclaal antilichaam goedgekeurd in verschillende landen voor de behandeling van patiënten met uitgezaaid melanoom, kleincellig longcarcinoom en gevorderd niercelkanker . Ipilimumab is een anti-'cytotoxisch T-lymfocyt geassocieerd antigen' (CTLA-4) monclonaal antilichaam goedgekeurd in verschillende landen voor de behandeling van gemetastaseerd melanoom. Onderzoek CA012-004 is een fase 1/2a dosis escalatie en expansie onderzoek van BMS-986178 monotherapy of in combinatie met nivolumab of/en ipilimumab in patiënten met gevorderde solide tumoren. Het is het eerste onderzoek van BMS-986178 in de mens. Dit onderzoek evalueert de veiligheid, verdraagbaarheid, preliminair de effectiviteit, PK en PD van intraveneus toegediende doseringen van BMS-986178 als monotherapie of in combinatie met nivolumab of/en ipilimumab in patiënten met gevorderde solide tumoren. Het onderzoek stelt ook de maximaal verdraagbare dosering (MTD) vast, en de aanbevolen fase 2 dosering van BMS-986178 voor toepassing in toekomstige monotherapie en in combinatie met nivolumab of/en ipilimumab.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het bepalen van de veiligheid, verdraagbaarheid, dosislimiterende toxiciteiten (DLT*s) en de maximaal verdraagbare dosis (Maximally Tolerated Dose, MTD)/aanbevolen fase II-dosis (RP2D) van BMS-986178, alleen of in combinatie met nivolumab en/of ipilimumab bij patiënten met gevorderde solide tumoren.

Secundaire doelstellingen:

- Onderzoek naar de preliminaire antitumoractiviteit van BMS-986178 wanneer deze alleen of in combinatie met nivolumab en/of ipilimumab wordt gegeven aan patiënten met gevorderde solide tumoren
- Karakteriseren van de farmacokinetiek (pharmacokinetics, PK) van BMS-986178 als monotherapie of in combinatie met nivolumab en/of ipilimumab
- Karakteriseren van de immunogeniciteit van BMS-986178 als monotherapie of in combinatie met nivolumab en/of ipilimumab.

Verkennde Doelstellingen:

- Om mogelijke verbanden tussen anti-tumor activiteit te onderzoeken en biomarkers te selecteren uit het tumor biopt en perifeer bloed vóór en na de behandeling met BMS-986178, als monotherapie of in combinatie met nivolumab of ipilimumab
- om het effect van BMS-986178 als monotherapie of in combinatie met nivolumab of ipilimumab op het QTc interval te onderzoeken
- Om nivolumab PK karakteriseren bij proefpersonen die worden behandeld met de combinatie nivolumab en BMS- 986178
- Om ipilimumab PK karakteriseren bij proefpersonen die worden behandeld met de

combinatie ipilimumab en BMS- 986178

- om de algehele overlevingsduur vast te stellen in proefpersonen behandeld met BMS-986178 als monotherapie of in combinatie met nivolumab of ipilimumab
- Om de PD effecten BMS-986178 vast te stellen als een functie van de blootstelling wanneer als monotherapie of in combinatie met nivolumab of ipilimumab toegediend, door beoordeling van geselecteerde biomarkers in het perifere bloed en uit het tumor biopt
- Het beoordelen van de totale overleving bij proefpersonen behandeld met BMS-986156, als monotherapie of in combinatie met nivolumab. - DLT profiel van BMS-986156 karakteriseren in monotherapie setting of in combinatie met nivolumab

Onderzoeksopzet

Dit is een fase I/IIa, open label, studie van BMS-986178 toegediend als monotherapie of in combinatie met nivolumab en/of ipilimumab in patiënten met gevorderd solide tumoren. Het onderzoek wordt in 4 delen uitgevoerd. Deel 1 (dosisescalatie) bestaat uit 3 groepen en deel 2 (dosisuitbreiding) uit 4 groepen. Deel 3 (schema en dosisbereik) bestaat uit 2 groepen en deel 4 uit 2 groepen.

Deel 1 is de escalatiefase en vertegenwoordigt fase I van dit onderzoek. Deze bestaat uit drie behandelgroepen (groep A, B en C).

In groep A zijn proefpersonen in steeds hogere doseringen behandeld met monotherapie BMS-986178. De klinische data die uit de eerste 3 doseringslevels komen, hebben de basis gevormd voor de dosering van BMS-986178 welke in combinatie met nivolumab toegediend is, wederom in steeds hogere doseringen aan patiënten in groep B.

Vervolgens hebben de klinische data die uit zowel groep A en groep B komen de basis gevormd voor de dosering van BMS-986178 welke in combinatie met ipilimumab is toegediend, wederom in steeds hogere doseringen in patiënten in groep C. Fase I is nu afgerond.

De expansiedosis (deel 2), het schema- en dosisbereikcohort (deel 3) en het veiligheidscohort (deel 4) vertegenwoordigen fase IIa van dit onderzoek.

Nadat in deel 1 is vastgesteld welke dosering maximaal verdraagbaar en de aanbevolen dosering voor deel 2 is, zal met deze dosering in een selecte groep van tumoren gestart worden. Deze selecte groep van tumortypen bestaat uit cervix, colorectaal, blaas, ovariumkanker, niercelkanker, niet-kleincellig longcarcinoom en andere tumor types door de sponsor geselecteerd ('signal seeking' tumoren). Proefpersonen met colorectaal, blaas, cervix kanker of andere *signal seeking* tumoren zullen behandeld worden met BMS-986178 + nivolumab.

Proefpersonen met ovariumkanker of andere *signal seeking* tumoren worden

behandeld met BMS-986178 + ipilimumab.

Proefpersonen met niercelkanker of met niet-kleincellig longcarcinoom worden behandeld met BMS-986178 in combinatie met nivolumab en ipilimumab.

In het deel schema en dosisbereik (deel 3) ontvangen patiënten met cervix-, colorectaal-, blaas-, ovariumkanker of andere *signal seeking* tumoren nivolumab in combinatie met BMS-986178. Patiënten met ovariumkanker of andere *signal seeking* tumoren worden behandeld met ipilimumab in combinatie met BMS-986178. De geteste doses nivolumab en ipilimumab zullen hoger zijn dan de doses getest in de delen dosisescalatie en dosisuitbreiding. De geteste dosis BMS-986178 zal een dosis zijn die in deel 1 veilig bevonden is.

In het veiligheidscohort (deel 4) worden patiënten met niercelkanker of niet-kleincellig longcarcinoom behandeld met BMS-986-178 in combinatie met ipilimumab en nivolumab.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Doseringslevel BMS-986178 voor proefpersonen in de escalatiefase: Groep A, elke 2 weken, 24 weken lang Doseringlevel 1: 20 mg Doseringlevel 2: 40 mg Doseringlevel 3: 80 mg Doseringlevel 4: 160 mg Doseringlevel 5: 320 mg Groep B, elke 2 weken, 24 weken lang 3 doseringslevel BMS-986178 gebaseerd op de resultaten van de eerste drie doseringslevel BMS-986178 van groep A. Proefpatiënten in deze groep zullen daarnaast ook, elke twee weken, worden behandeld met 240 mg (intraveneus) Nivolumab. Groep C, elke 3 weken, 24 weken lang. 3 doseringslevel BMS-986178 gebaseerd op de resultaten van de eerste drie doseringslevel BMS-986178 van groep A en groep B. Proefpatiënten in deze groep zullen daarnaast ook, elke drie weken, worden behandeld met 1 mg/kg (intraveneus) ipilimumab. Er wordt maximaal 4x ipilimumab gegeven, daarna wordt BMS-986178 als monotherapie toegediend tot en met 24 weken. Patiënten in de expansiefase zullen behandeld worden met de MTD, MAD of een alternatieve dosering van BMS-986178 in combinatie met nivolumab (groep 2B, 2C, 2D of 2E) met ipilimumab (groep 3B of 3C) of nivolumab met ipilimumab (groep 6B en 7B), zoals overeengekomen met de sponsor en onderzoekers. Voor groepen 2B-2E wordt nivolumab toegediend in een vaste dosering van 240 mg. Voor groep 3B-3C wordt ipilimumab toegediend in dosis van 1 mg/kg. De patiënten in groep 6B krijgen 40 mg BMS-986178 met 240 mg nivolumab en ipilimumab 1 mg/kg, elke 3 weken gedurende 4 kuren. Vervolgens krijgen ze elke 4 weken gedurende 3 kuren BMS-986178 (40 mg) en nivolumab (480 mg) als onderhoudstherapie. De patiënten in groep 7B krijgen 40 mg BMS-986178 toegediend in een vlakke dosis van 40 mg en een vlakke dosis van 240 mg nivolumab elke 2 weken en ipilimumab, 1 mg/kg; elke 6 weken gedurende 4 kuren. Patiënten in het veiligheidscohort krijgen dezelfde behandeling als de patiënten in groep 6B en 7B. Patiënten in de groep >schema en dosisbereik> (groep 4 en 5) krijgen een dosis BMS-986178 die in groep B veilig is gebleken in combinatie met 480 mg nivolumab, elke 4 weken. De patiënten in het veiligheidscohort (groep 6A en 7A) krijgen dezelfde behandeling als de patiënten in groep 6B en 7B. De dosering van nivolumab en ipilimumab kan niet aangepast worden. De kuren en duur van de behandeling zijn hetzelfde in alle groepen, dus 2-wekelijks voor BMS-986178 als monotherapie of in combinatie met nivolumab. Of 3-wekelijks BMS-986178 wanneer in combinatie met ipilimumab alleen, of 4-wekelijks voor groep 6B en

6-wekelijks voor groep 7B.

Inschatting van belasting en risico

Van patiënten in het onderzoek wordt verwacht dat ze meerdere keren het ziekenhuis bezoeken voor lichamelijke onderzoek, meting van vitale functies, routine bloedonderzoek voor de beoordeling van veiligheid, zwangerschapstesten (voor vrouwen die zwanger kunnen worden) en controle op bijwerkingen. Daarnaast zal de tumor van de patiënten om de 8 weken radiografisch worden beoordeeld (met CT- of MRI-scan) tot aan progressie van de ziekte of als de patiënten stoppen met de behandelingen. Indien er voor de patiënt in de escalatiefase geen archief materiaal beschikbaar is van een vorig tumor biopt, zal de patiënt een nieuwe biopsie moeten ondergaan. Patiënten in de expansiefase moeten altijd voor strat studie en tijdens de behandeling een nieuwe biopsie ondergaan, zoals ook patiënten die extra toegewezen zijn aan een al gesloten doseringscohort van de escalatiefase. Bij bepaalde bezoeken zal ook bloed worden afgenomen voor wetenschappelijke doeleinden (farmacokinetiek, farmacodynamica, immunogeniciteit en biomarkers). De frequentie van de bezoeken en het aantal procedures dat tijdens dit onderzoek wordt uitgevoerd, is over het algemeen meer dan bij de standaardbehandeling. Patiënten zullen geïnstrueerd worden, direct contact op te nemen met de onderzoeks/ behandelend arts indien zij bijwerkingen ervaren. Ook krijgen ze een patientennoodkaartje mee met alle noodzakelijke studie informatie (noodnummer etc.)

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Uxbridge business Park Uxbridge business Park
Uxbridge UB8 1DH
GB

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Uxbridge business Park Uxbridge business Park
Uxbridge UB8 1DH
GB

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 informatie- en toestemmingsformulier
- Mannen en vrouwen, tenminste 18 jaar oud, met een histologisch of cytologisch bevestigde uitgezaaide of inoperabele kanker welke meetbaar is
- typen tumoren welke worden toegelaten zijn:
Dosis escalatiefase:
 - proefpersonen hebben minstens één standaard behandelingen in de gevorderde of gemetastaseerde setting gehad, werden progressief of intolerant voor deze behandeling(en) of de standaard behandeling kan niet gegeven worden of is geweigerd.
 - de volgende typen solide tumoren worden toegelaten behalve proefpersonen met primaire tumoren in de hersenen of waarbij de lesie in de hersenen de enige lokatie is van actieve ziekte:
melanoom, long (NSCLC), hoofd/hals, blaas, niercel, alvleesklier, CRC, cervix, borst, endometrium, ovarium, prostaat, hepatocellulair, kleincellig long, maag en slokdarmExpansiefase:
 - de volgende typen solide tumoren worden toegelaten: cervix, colorectaal, blaas, ovarium
- ECOG status ≤ 1
- Ten minste één volgens RECIST v1.1 meetbare laesie. Proefpersonen welke een biopsie moeten ondergaan moeten naast de laesie die gebruikt wordt voor de biopsie nog één meetbare laesie hebben om de respons op de behandeling te kunnen meten
- Proefpersonen met eerdere blootstelling aan een behandeling met een middel specifiek gericht tegen remmers van checkpoint signaaltransductie of tegen T-cel co-stimulatie signaaltransductie kunnen deelnemen na een wash-out periode van 4 weken.
- De eerste proefpersonen toegewezen aan de dosis escalatie fase en die in de expansiefase dienen toestemming te geven voor het opvragen van materiaal van een eerder afgenomen tumorbiopsie. Indien dit niet voorhanden is, dienen zij een biopsie te ondergaan
- Proefpersonen toegewezen aan de expansiefase of extra toegewezen aan een gesloten doseringscohort in de escalatiefase dienen een biopsie te ondergaan voor start studie en tijdens de behandeling

- Adequate orgaanfunctie
- Moet kunnen en willen voldoen aan de volgens protocol vereiste studie bezoeken en procedures, bloedafnames en vervolg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende hersenmetastase of afwijkingen aan het brein welke een metastase zouden kunnen zijn. Of wanneer de lesie in de hersenen de enige lokatie van actieve ziekte is. Indien de activiteit van de metastase onder controle is, kan de proefpersoon wel deelnemen
- Hersenvliesontsteking
- proefpersonen met ovarium kanker die in de afgelopen 6 maanden een darmobstructie of een Tenckhoff catheter hebben gehad
- proefpersonen met ovarium kanker die meer dan 4 antikanker behandelingen hebben gehad
- Proefpersonen die al eens een maligniteit hebben gehad, tenzij meer dan 2 jaar geleden en curatief behandeld
- een andere actieve maligniteit waarvoor behandeling nodig is
- een eerder orgaan allograft
- Elke antikanker behandeling binnen 4 weken voor start voor start onderzoeksmedicatie of eerdere behandeling met middelen gericht op T-cell co-stimulatie signaaltransductie zoals een anti-OX40 antilichaam, anti-GITR, anti-CD137, anti-CD27
- Actieve, bekende of verdachte auto-immuunziekten
- Interstitiële longziekten of chronisch obstructieve longziekten
- Een aandoening waarvoor behandeling met corticosteroïden (> 10 mg prednison equivalent) nodig is of andere immuunsuppressiva
- Ongecontroleerde of significante hartziekten
- Geschiedenis van chronische hepatitis, of positief getest op HIV
- Actieve infectie < 7 dagen voor start onderzoeksmedicatie
- Grote operatie binnen 4 weken voor start onderzoeksmedicatie
- Noodzakelijke bloedtransfusie binnen 2 weken voor start onderzoeksmedicatie
- Gebruik van niet-oncologische vaccins voor de behandeling van infectieuze ziekten binnen 4 weken voor start onderzoeksmedicatie
- Allergiën of bijwerkingen gerelateerd aan onderzoeksmedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-06-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BMS-986178
Generieke naam:	BMS-986178
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ipilimumab
Generieke naam:	Yervoy
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nivolumab
Generieke naam:	Opdivo
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tetanus
Generieke naam:	Tetanus
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 12-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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
EudraCT	EUCTR2015-004816-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02737475
CCMO	NL57826.031.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2022

Datum resultaten gemeld: 11-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900