

Het aanleggen van een verzameling van sarcoom tumoren verder groeiend of in 2D/3D celkweken of in muizen afkomstig van patiënten met weke delen: een protocol bedoeld om tumormateriaal te verzamelen van patiënten met (niet-)uitgezaaide sarcomen.

Gepubliceerd: 25-11-2016 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het verzamelen van een platform van Patient derived Xenografts (PDX) van weke delen sarcomen. Het verzamelen van een platform van 2D/3D celkweken van weke delen sarcomen. Het bestuderen van de take-rate van vers PDX materiaal in naakte muizen. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sarcomen PDX

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

weke delen sarcoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Overige ondersteuning: de EORTC-STBSG en de stichting HDKT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 2D/3D celkweken, PDX, respons evaluatie, sarcomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verzamelen van een platform van Patient derived Xenografts (PDX) en van
2D/3D celkweken van weke delen sarcomen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Weke delen sarcomen zijn zeldzaam en kennis over de individuele behandelingsgevoeligheid van de verschillende subtypes ontbreekt. Het prospectief uitvoeren van onderzoek naar verschillende behandelingen bij de mens ondervindt vooral praktische bezwaren door de zeldzaamheid van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van een platform van Patient derived Xenografts (PDX) van weke delen sarcomen.
Het verzamelen van een platform van 2D/3D celkweken van weke delen sarcomen.
Het bestuderen van de take-rate van vers PDX materiaal in naakte muizen.
Het opzetten van een consistent systeem voor verdere studies naar anti-sarcoom therapieën (RT en chemotherapie)
Het opzetten van een model voor translationeel onderzoek
Het bestuderen van de passage mogelijkheden van PDX tumor materiaal door in te vriezen, op te slaan, te ontdooien en te re-implanteren in naakte muizen.

Het bestuderen van de passage mogelijkheden van 2D/3D celkweken door in te vriezen, op te slaan en te ontdooien.

Het bestuderen van de fractioneringsgevoeligheid van verschillende sarcoom subtypen in PDX

Onderzoeksopzet

het verzamelen van vers tumormateriaal

Inschatting van belasting en risico

eenmalige bloedafname en indien nodig, eenmalige extra tumor biopsie (4 naald biopten) onder plaatselijke verdoving.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- * Histologisch bewezen (niet-)gemetastaseerd intermediair tot hooggradig sarcoom
- * Lokale recidieven zijn ook toegestaan
- * leeftijd ≥ 18 jaar
- * In staat en bereid een tumor biopt te ondergaan of tumormateriaal te verkrijgen tijdens de operatie
- * De lokalisatie van het sarcoom laat een veilige biopsie toe of operatie
- * geschreven geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bekende stollingsstoornissen en/of antistollingsmedicatie in zoverre het een veilige biopsie procedure in de weg zou staan (te beoordelen door de behandelend arts en uitvoerend radioloog)
- * Elke psychologische, familiale, sociologische of geografische conditie die mogelijk een adequate deelname aan de studie in de weg staan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-09-2017
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02910895

NL58626.031.16