

Genetische variaties als risicofactor voor de ontwikkeling van toxiciteit bij patiënten met longkanker die chemoradiotherapie of chemotherapie ondergaan.

Gepubliceerd: 17-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van het onderzoek is het identificeren van genetische variaties die geassocieerd zijn met klinische respons en toxiciteit in niet-kleincellig longkanker patiënten. Doel is het repliceren van de associatie tussen TGF*1 genotypes en ernstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacogenetica longkanker - PGx-Longkanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemoradiatietherapie, Chemotherapie gerelateerde toxiciteit, Genetische variaties, NSCLC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oesophagitis (graad 1-4), nefrotoxiciteit (graad 1-4), neurotoxiciteit (graad 1-4) en genetische variaties. Toxiciteit wordt ingedeeld volgens de *National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events* (NCI CTCAE), v4.0 criteria.

Secundaire uitkomstmaten

Overleving is gedefinieerd als de tijd in maanden tussen de diagnosestelling en overlijden. Daarnaast wordt de kwaliteit van leven bepaald aan de hand van patiënt gerapporteerde uitkomsten uit de verschillende vragenlijsten.

Skeletspiermassa gemeten op (PET)-CT scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische factoren zoals leeftijd, conditie en het stadium van de ziekte zijn van invloed op het effect van radio- en chemotherapie. Daarnaast spelen genetische factoren een rol in de individuele respons op behandeling op zowel het gebied van effectiviteit als toxiciteit. Het vaststellen van genetische risicofactoren is in de toekomst van belang voor het toepassen van een risicostratificatie voor aanvang van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het identificeren van genetische variaties die geassocieerd zijn met klinische respons en toxiciteit in niet-kleincellig longkanker patiënten. Doel is het repliceren van de associatie tussen TGF*1 genotypes en ernstige oesophagitis bij chemoradiotherapie en de associatie tussen ERCC1 en SLC22A2 genotypes en nefro- of neurotoxiciteit op basis van platinumverbindingen. Daarnaast zal de samenhang tussen genetische variaties en toxiciteit worden onderzocht van ondermeer CYP2C19, tPA, ACE, EGFR, ENG, TRAF3, ITGB2, PTGS2, IL1A, IL8, TNF, TNFRSF1B, MIF, NOS3, PRKCE, TNFSF7 (chemoradiation) and NAT2, EPHX1, eIF3*, SLC47A1 en GSTT1.

Secundaire doelen betreffen het onderzoeken van de samenhang tussen genetische variaties en overleving, aanpassing van de beoogde behandeling en kwaliteit van leven van NSCLC patiënten die chemoradiatie en/of chemotherapie ondergaan. Daarnaast wordt nagegaan of skeletspiermassa, gemeten op (PET)CT scans (uitgevoerd in het kader van behandeling, geen extra metingen), voorspellend is voor de mate van toxiciteit van platinumverbindingen.

Onderzoeksopzet

Case-controle studie. Medisch dossieronderzoek. Daarnaast wordt patiënten gevraagd maximaal 4 maal bloed af te staan en vragenlijsten (Q-5D, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13 and EORTC QLQ-CIPN20) in te vullen gedurende 1 jaar follow-up. Bloedafname wordt waar mogelijk gecombineerd met bloedafname voor de reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemende patiënten aan de studie bestaat uit het invullen vragenlijst en bloedafname op maximaal 4 momenten tijdens de behandeling. Aangezien bloedafname wordt gecombineerd met bloedafname voor de reguliere zorg is een extra venapunctie niet nodig.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

- * Diagnose NSCLC (stadium II-IV)
- * Leeftijd ≥ 18 jaar
- * Behandeld of gaat starten met chemoradiatie of chemotherapie met platinumhoudende middelen (carboplatine, cisplatine)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Niet in staat tot het geven van toestemming tot deelname aan het onderzoek.
- * Patienten met cognitieve beperking of die de Nederlandse taal niet beheersen, waardoor het invullen van de vragenlijsten niet mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2016
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2018
Soort:	Amendement
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

ID: 27534

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53736.100.15
OMON	NL-OMON27534