

In kaart brengen van de afweerreactie tegen HPV in patiënten met HPV-geïnduceerde (pre-)maligne afwijkingen: De Circle "2" studie

Gepubliceerd: 05-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het bestuderen de aanwezigheid, hoeveelheid, type, specificiteit en functie van systemische (bloed) en lokale (lesie/tumor/lymfeklier) HPV-specifieke immuunreacties bij patiënten met verschillende stadia van HPV-geïnduceerde afwijkingen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Circle Studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

HPV-geïnduceerde afwijkingen, kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO, NKB Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Humaan Papilloma virus, Immunitet, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid, hoeveelheid, fenotype, specificiteit en functie van zowel circulerende (bloed) als lokaal aanwezige (laesie, tumor of lymfeklier)

HPV-specifieke lymfocyten bij verschillende stadia van ziekte zullen getest worden middels ELISPOT, proliferatie, cytokine productie, CFSE gebaseerde suppressie assays, cytotoxie assays, multi-parameter flow cytometrie en ELISA.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn om vast te stellen:

- Of er een link is tussen de vastbaarheid om HPV-geïnduceerde ziekten te ontwikkelen en de variabiliteit in de genetische achtergrond van immuunsysteem gerelateerde genen.
- De relatie tussen klinisch beloop en HPV-specifieke afweer.
- De invloed van therapie op de HPV-specifieke afweer en vice versa.
- Welke factoren de migratie van de verschillende populaties HPV-specifieke immuuncellen naar het zieke weefsel beïnvloeden.
- Of het mogelijk is om specifieke populaties van HPV-specifieke afweercellen te expanderen voor eventuele therapeutische toepassingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoog risico humaan papilloma viruses (HPV), met name type 16 and 18, zijn oorzakelijk betrokken bij de ontwikkeling van kanker aan de cervix en ano-genitalia. Nog steeds bestaat de vraag: waarom ontwikkelen sommige mensen met een goed immuunsysteem toch een HPV-geïnduceerde ziekte?

Doel van het onderzoek

Het bestuderen de aanwezigheid, hoeveelheid, type, specificiteit en functie van systemische (bloed) en lokale (lesie/tumor/lymfeklier) HPV-specifieke immuunreacties bij patiënten met verschillende stadia van HPV-geïnduceerde afwijkingen. Gefocuseerde studies die de HPV-specifieke afweerreactie tijdens verschillende stadia van ziekte volledig in kaart brengen kunnen ons helpen om te begrijpen waarom sommige mensen een bepaalde ziektekoers hebben alsmede waarom ze op een bepaalde manier op therapie reageren. Daarnaast zullen de resultaten van deze studie ons helpen bij het verbeteren van huidige therapeutische strategieën alsook de ontwikkeling van op maat gesneden immunotherapeutische protocollen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie om verscheidene aspecten van de afweerreactie tegen Humaan Papilloma Virus (HPV) te onderzoeken in verschillende stadia van ziekte.

Inschatting van belasting en risico

Voor de meeste proefpersonen is de belasting zeer gering en bestaat het meedoen aan dit onderzoek uitsluitend uit het geven van bloed.

Voor een aantal proefpersonen is het risico van deelname een klein beetje hoger vanwege het feit dat van de voor diagnose afgenomen lymfeklier een dun laagje lymfekliercellen wordt afgeschraapt voordat de lymfeklier beoordeeld is met betrekking tot de aanwezigheid van metastasen. Het risico op het afgeven van een vals-negatieve diagnose wordt door betrokken pathologen als zeer klein geacht, maar kan niet uitgesloten worden.

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)

HPV-gerelateerde infectie of HPV-gerelateerde anogenitale en/of cervicale premaligne afwijking, of HPV-gerelateerde carcinoma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Niet aan HPV-gerelateerde ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-02-2009

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2018

Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL25610.058.08