

Analyse van drugable targets in hoofd-halskanker op basis van genomische instabiliteit: tumorweefsel voor een ex vivo pilot studie

Gepubliceerd: 15-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Als tenminste de helft van al het verkregen tumorweefsel in leven is en prolifereert na 14 dagen (d.w.z. proliferatie fractie is op dag 14 tenminste 50% van de proliferatiefraction op dag 0), zal het ex vivo model als klinisch toepasbaar worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GIBADT-HNC: ex vivo pilot studie

Aandoening

- Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-hals-kanker, kanker hoofd-hals gebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF/Alpe Druivenstichting/Huzes/Bas Mulder grant RUG 2013-5960;NWO VIDI

grant 916-76062

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ex vivo, hoofd-hals kanker, pilot studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vitaal en prolifererend tumorweefsel na 14 dagen ex vivo kweek.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prognose van patiënten met hoofd-halskanker is nauwelijks verbeterd en blijft slecht voor patiënten met grote primaire tumoren, ondanks intensieve behandeling. We ontwikkelden een methode om de mate van genomische instabiliteit van deze tumoren te bepalen: gebruik makend van de mRNA expressiepatronen van 407 plaveiselcelcarcinomen van het hoofd-hals-gebied, vonden wij dat deze maligne tumoren in hoge mate genomisch instabiel zijn vergeleken met normale mucosa van de bovenste lucht- en voedselweg. In normale niet-kanker cellen zal genomische instabiliteit leiden tot geprogrammeerde celdood (apoptose). We identificeerden genen waarvan een duidelijke overexpressie zeer sterk correleert met de mate van genomische instabiliteit. We hebben de hypothese dat overexpressie van deze genen een manier van de hoofd-hals kankercel is om deze genomisch instabiliteit te overleven. Remming van deze genen/targets heeft een potentieel antitumor effect. Wij willen de klinische relevantie van deze targets in hoofd-halscarcinomen testen in een ex vivo model, waarbij we gebruik maken van uit patiënten afkomstig tumorweefsel. Daarom moet in deze studie eerst de toepasbaarheid van dit ex vivo model, in plaveiselcelcarcinomen van het hoofd-hals gebied / de bovenste lucht- en voedselweg, worden getest.

Doel van het onderzoek

Als tenminste de helft van al het verkregen tumorweefsel in leven is en proliferiert na 14 dagen (d.w.z. proliferatie fractie is op dag 14 tenminste 50% van de proliferatiefraction op dag 0), zal het ex vivo model als klinisch

toepasbaar worden beschouwd.

Onderzoeksopzet

prospectieve verzameling van vers tumorweefsel om de toepasbaarheid van een ex vivo model te testen

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen significante additionele gevaren of risico's verwacht wanneer een extra hoeveelheid van 0,5 cm³ tumor weefsel wordt verwijderd tijdens routine chirurgische resecties of stagierings endoscopiën onder algehele anaesthesie waarbij routinematig bipten worden genomen.

Patiënten hebben geen voordeel van deelname aan deze studie. We verwachten dat deze studie bijdraagt aan het ontwikkelen van nieuwe behandelingen bij patiënten in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- carcinoom mondholte, pharynx of larynx
- ouder dan 18 jaar
- geplande routine biopsie of geplande chirurgische resectie als onderdeel standaard behandeling is geïndiceerd
- te verwachten tumor volume is meer dan 2 cm³
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- na histologisch onderzoek: geen plaveiselcelcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL51862.042.15