

Predictieve biomarkers voor het voorspellen van de respons op de behandeling in slokdarmkanker

Gepubliceerd: 22-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van genetische en epigenetische afwijkingen alsmede de tumor immuun micro-omgeving in slokdarmkanker en de relatie met de respons op therapie zodat we voor start van de behandeling een voorspelling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Predictieve markers voor de behandeling van slokdarmkanker

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesofagus carcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding; E 174.800,-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, chemo-radiotherapie, respons, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

relatie tussen genetische en epigenetische afwijkingen en karakteristieken van de tumor immuun micro-omgeving en ziekte vrije overleving en progressie vrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

relatie tussen genetische en epigenetische afwijkingen en karakteristieken van de tumor immuun micro-omgevingen prognose (overall survival).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker staat op de achtste plaats van meest voorkomende kankersoorten ter wereld en is een van de belangrijkste oorzaken van aan kanker gerelateerde sterfte. De incidentie van slokdarmkanker is in de afgelopen 30 jaar verzesvoudigd waardoor wereldwijd nu jaarlijks ongeveer 460.000 nieuwe patiënten gediagnosticeerd worden. In vergelijking met andere solide tumoren kent slokdarmkanker een zeer hoge mortaliteit met een gemiddelde 5-jaarsoverleving van maar 10-15%.

Een belangrijke oorzaak van de hoge sterfte is dat de respons op behandeling ontoereikend is. Een groot aantal patiënten waarbij de ziekte in een vroeg stadium ontdekt wordt, heeft ondanks behandeling middels chemo-radiotherapie en chirurgie, te kampen met een lokaal recidief. Wanneer het mogelijk zou zijn de respons op therapie te voorspellen kan een grote operatie patiënten, met een hoog risico op metastasering, bespaard blijven en eerder gestart worden met chemotherapie waarvan de patiënt misschien meer voordeel ondervindt.

Het verschil in agressiviteit van de tumor, risico op metastasering en respons op therapie tussen patiënten kan verklaard worden door een verschil in onderliggende genetische en epigenetische afwijkingen die de tumorbiologie beïnvloeden. Onze hypothese is dat wanneer we de tumorbiologie en in het bijzonder de biologische processen die de respons op therapie bepalen, in kaart brengen en betrekken bij het opstellen van het behandelplan, we de behandeling

van slokdarmkanker kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van genetische en epigenetische afwijkingen alsmede de tumor immuun micro-omgeving in slokdarmkanker en de relatie met de respons op therapie zodat we voor start van de behandeling een voorspelling kunnen maken van de kans op respons en eventueel het behandelplan kunnen aanpassen. De genetische en epigenetische afwijkingen zullen onderzocht worden in weefsel van de tumor en omliggend normaal weefsel van patienten met slokdarmkanker voordat de behandeling gestart is en gecorreleerd worden aan klinische parameters (bijvoorbeeld progressie-vrije overleving).

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief cohort onderzoek. Bij alle patienten met slokdarmkanker die in het kader van tumorstadiering een endoscopische-echografie ondergaan, zal aan het eind van het onderzoek bipten van de tumor en omliggend normaal weefsel worden afgenomen. Daarnaast worden bloedsamples afgenomen voor en na afronding van de behandeling. De patienten worden behandeld volgens de huidige (internationale) behandelings standaard. Gedetailleerde informatie als tumorstadium, behandeling, ziekte- en progressie vrije overleving zal verzameld worden. In dit materiaal zullen genetische en epigenetische afwijkingen bekeken worden alsmede karakteristieken van de tumor immuun micro-omgeving en gecorreleerd worden aan de klinische data.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is voor de patiënt minimaal aangezien de patiënt tijdens de procedure gesedeerd is. Het onderzoek duurt wel ongeveer 10 minuten langer. De complicaties die kunnen ontstaan zijn bloedingen ter plaatse van de biopsie wat mogelijk een interventie behoeft en een perforatie van de slokdarm waarvoor eventueel chirurgische behandeling noodzakelijk is. Dit risico is echter zeer laag De patiënt heeft al eerder een tumor biopsie gehad waar de diagnose op gesteld is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081HZ
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)

Alle patiënten met slokdarmkanker die een endoscopische echografie ondergaan voor het stadieren van de ziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een PT-INR/PTT > 1.5

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-07-2013

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL41907.029.12