

Biobank, Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose

Gepubliceerd: 05-03-2009 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

De Biobank *Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose* heeft als wetenschappelijke doelstelling inzicht te verkrijgen in de moleculair-biologische en omgevingsfactoren, die verband houden met de ontwikkeling van kwaadaardige hematologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

biobank Hematologie

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Bloedkanker, Leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, Hematologie, Moleculaire biologie, omgevingsfactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met deze opzet wordt geprobeerd om kennis te verwerven met betrekking tot de eigenschappen (zoals bijv. DNA kenmerken) van het opgeslagen weefsel of cellen.

Deze gegevens worden in verband gebracht met klinische verschijnselen van de ziekte, de gevoeligheid voor de behandeling en wellicht belangrijke omgevingsfactoren en persoonsgegevens (bijv. leeftijd, voorgaande ziekten).

Uit deze analyses kan kennis worden verkregen over:

- de aard van de ziekte en wellicht de ontstaanswijze van de ziekte
- de redenen waarom de ziekte goed of juist niet goed reageert op de toegepaste behandeling
- de uitkomst van behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de klinische gegevens/onderzoeksvariabelen is er een 'minimale dataset' opgesteld per hematologische aandoening (zie details in bijlage 1 'Minimale dataset' van het Reglement Parel Leukemie, Myeloom, Lymfoom en Myelofibrose, wat is toegevoegd aan het Protocol Biobank 'Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose').

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hematologische aandoeningen leukemie en lymfklierkanker zijn, qua incidentie, de 6e categorie van kanker in Nederland. Lymfklierkanker is een van de meest voorkomende kwaadaardige ziekten bij allochtonen. Per jaar wordt bij zo'n 1.500 mensen leukemie geconstateerd, en jaarlijks overlijden meer dan 1.100 mensen aan deze ziekte. Hoewel het grootste aantal patiënten boven de 60 jaar oud is, komt leukemie en lymfklierkanker voor op alle leeftijden. Bij de oudere patiënten is de overleving, in tegenstelling tot de groep jonger dan 60 jaar, ongunstiger.

De laatste jaren is er sprake van een explosie van innovatieve methoden in informatie- en bio-analytische technologieën, nieuwe manieren van zowel data-analyse als analyse van biomateriaal. Het is een kerntaak van het Erasmus MC om deze innovaties waar mogelijk te implementeren, echter, binnen de huidige infrastructuur is het niet goed mogelijk om deze technologische vooruitgang effectief en efficiënt toe te passen. Essentiële voorwaarden voor een dergelijke succesvolle vertaalslag zijn 1) standaardisatie van verzamelde klinische gegevens en 2) standaardisatie van afname, bewerking, opslag en analyse van biomateriaal. Om binnen en tussen de acht UMC*s een vernieuwende infrastructuur te creëren, die de kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek verhoogt en zal leiden tot een verbetering in de diagnose, zorgverlening en behandeling van de patiënt, wordt de Biobank *Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose* opgericht. Deze Biobank is bedoeld voor grote verzamelingen van biomateriaal waarbij de relevante fenotypische gegevens van de donor van het materiaal op gestandaardiseerde wijze gepseudonimiseerd is vastgelegd en gekoppeld kan worden met de moleculaire gegevens afkomstig van het biomateriaal.

Doel van het onderzoek

De Biobank *Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose* heeft als wetenschappelijke doelstelling inzicht te verkrijgen in de moleculair-biologische en omgevingsfactoren, die verband houden met de ontwikkeling van kwaadaardige hematologische aandoeningen als leukemie, multiple myeloom, maligne lymfoom en Myelofibrose, en het vergaren van kennis, die van belang is voor de diagnose, prognose en behandeling hiervan.

De organisatiestructuur van de Biobank *Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose* faciliteert de gestandaardiseerde verzameling van klinische gegevens en lichaamsmateriaal en draagt, onder andere als onderdeel van het landelijke Parelsnoer Initiatief, bij aan schaalvergroting van de onderzoekspopulatie. Biobank *Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose* heeft de intentie hiermee de kwaliteit en draagwijdte van het Nederlandse wetenschappelijk onderzoek naar kwaadaardige hematologische aandoeningen te verbeteren, met als doel ten behoeve van toekomstige patiënten uiteindelijk de diagnosestelling, de bepaling van de prognose, de therapiekeuze, en de ontwikkeling van therapie te bevorderen.

Onderzoeksopzet

De patiënt wordt door zijn/haar arts geselecteerd voor deelname en zowel schriftelijk als mondeling geïnformeerd over de Biobank Leukemie, Myeloom, Lymfoom en Myelofibrose. Als de patiënt begrijpt wat er van hem/haar gevraagd wordt en instemt met het verzamelen van materiaal en gegevens, tekent hij/zij het informed consent. De klinische gegevens van de patiënt (die van belang zijn voor het onderzoek en zijn afgesproken met alle UMC's) worden verzameld en ingevoerd in het elektronisch patiënten dossier door de arts/verpleegkundige.

Tijdens het reguliere zorgproces wordt er bij de patiënt bij 4 standaard bloedafnames maximaal 50 ml extra bloed en/of maximaal 30 ml beenmerg afgenomen (door de arts/verpleegkundige) en in sommige gevallen wordt er bij patiënten met (verdenking op) lymfoom restmateriaal verzameld van lymfeklierweefsel (wat is afgenomen ter diagnose door de chirurg). Bij Myelofibrose wordt restmateriaal van een botbiopt verzameld. Daarnaast wordt er speeksel en een stukje nagel verzameld dat referentiemateriaal oplevert voor het afwijkende tumormateriaal.

Het transport, de bewerking en de opslag van het materiaal vinden plaats op een gestandaardiseerde wijze. Intacte cellen, DNA, RNA en serum worden in vriezers en stikstofvaten opgeslagen als onderdeel van de Biobank *Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose*. De gegevens van het lichaamsmateriaal en klinische gegevens worden door een overkoepelend computersysteem aan elkaar gekoppeld. Hierbij worden de persoonsgegevens gecodeerd/versleuteld.

De Biobank *Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker en Myelofibrose* is als deelnemer aan het Parelsnoer Initiatief (PSI) onderdeel van een multi-center onderzoek waarbij hematologische biobanken van alle acht nederlandse UMC's betrokken zijn. De gecodeerde gegevens van alle UMC's worden nogmaals gecodeerd en gekoppeld in een landelijke overkoepelende database van het PSI. Onderzoekers kunnen onderzoeksaanvragen indienen, die worden gekeurd door een onafhankelijke wetenschappelijke toetsingscommissie. Deze commissie stelt tevens vast of materiaal, opgeslagen in de PSI database, geschikt is voor het voorgestelde onderzoek. Na toestemming van de commissie voor gebruik van het materiaal en de gegevens zullen deze gecodeerd worden overgedragen aan de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Aan het verzamelen van medische gegevens is geen risico verbonden. Het verzamelen gebeurt grotendeels door gebruik te maken van het huidige behandeldossier.

Het lichaamsmateriaal wordt afgenomen tijdens het bezoek aan de (poli)kliniek van het [Erasmus MC]. Tijdens bloedafname en/of beenmergpunctie is er een

risico op pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeduitstorting na de afname. Het risico van de afname van bloed en/of beenmerg tijdens deze procedure is gering.
De belasting voor de patient is gering aangezien afname plaatsvindt tijdens de standaardafname voor het stellen van de diagnose.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Patient is meerderjarig, wilsbekwaam en heeft een hematologische aandoening (zie onderzoeksprotocol, pagina 10) of wordt hiervan verdacht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als na diagnose blijkt dat de patiënt niet aan eerdergenoemde ziekte-criteria voldoet, wordt de patient geexcludeerd. De klinische gegevens en het lichaamsmateriaal worden niet opgenomen in de database.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-04-2009

Aantal proefpersonen: 1950

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL25596.078.08