

Identificeren van risicofactoren en biomarkers voor leverziekten, leverkanker, galwegkanker en galblaaskanker. De ESCALON studie.

Gepubliceerd: 17-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoek naar verschillende soorten biomarkers in bloed van patiënten met een HPB-maligniteit, HPB-gerelateerde ziekte en gezonde vrijwilligers om biomarkers te identificeren die dienen als vroege voorspellers voor de ontwikkeling van HPB...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESCALON

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hepatobilliaire carcinomen, lever- en galblaas/galweg kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, EU H2020 project 825510

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, galblaaskanker, galwegkanker, leverkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van specifieke biomarkers voor diagnose en risicovoorspelling van HCC, GBC of CCA.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatobiliaire (HPB) maligniteiten vormen wereldwijd een belangrijke doodsoorzaak. De drie meest gediagnosticeerde HPB-maligniteiten zijn hepatocellulair carcinoom (HCC), cholangiocarcinoom (CCA) en galblaaskanker (GBC). HCC is de meest voorkomende lever maligniteit en het is, op zichzelf, de tweede meest voorkomende oorzaak van kanker-gerelateerde sterfgevallen wereldwijd. CCA en GBC zijn minder vaak voorkomende, maar zeer agressieve maligniteiten. De sterfte aan deze tumoren komt voornamelijk door late detectie, die mogelijk curatieve chirurgische interventie uitsluit. Er zijn momenteel geen betrouwbare markers voor vroege herkenning en screening van hepatobiliaire maligniteiten, waardoor deze tumoren in een laat stadium worden gediagnosticeerd. Met andere woorden: deze kankers vertonen geen symptomen totdat ze ver zijn gevorderd en in de meeste gevallen zijn ze ongeneeslijk. Op dat moment is chirurgische genezing niet meer mogelijk en aangezien hepatobiliaire tumoren niet goed reageren op conventionele chemotherapie, hebben patiënten zeer beperkte behandelopties, wat resulteert in zeer hoge sterftecijfers.

Om deze hoge sterftecijfers van HCC, CCA en GBC aan te pakken, is er behoefte aan methoden om hoog risico populaties en biomarkers te identificeren die als betrouwbare en toegankelijke diagnostische hulpmiddelen kunnen dienen voor deze ziekten.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar verschillende soorten biomarkers in bloed van patiënten met een HPB-maligniteit, HPB-gerelateerde ziekte en gezonde vrijwilligers om biomarkers te identificeren die dienen als vroege voorspellers voor de ontwikkeling van HPB-maligniteiten of om HPB-tumoren vroeger/beter te diagnosticeren en risicogroepen te identificeren .

Onderzoeksopzet

Investigator-initiated prospectieve exploratieve single center studie.

Inschatting van belasting en risico

Het huidige onderzoek vormt geen significant risico voor de patiënten en de enige last is het verzamelen van bloed. Het onderzoek heeft geen direct voordeel voor de deelnemende proefpersonen. De resultaten van deze studie zullen naar verwachting leiden tot de ontdekking van nieuwe biomarkers voor de diagnose en risicostratificatie van HPB-maligniteiten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

HPB-gerelateerde maligniteiten, • Leeftijd ≥ 18 jaar

- Gediagnosticeerd met HCC, CCA of GBC

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming, HPB-gerelateerde ziekten, • Leeftijd ≥ 18 jaar

- Gediagnosticeerd met virale hepatitis, cirrose, PSC, NAFLD of galstenen

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming, Gezonde controles, • Leeftijd ≥ 18 jaar

- Geen tekenen van relevante ziekte

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle groepen, • Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

- Bekende ziektegeschiedenis of ander bewijs van ernstige ziekte, andere maligniteit of enige andere aandoening waardoor de patiënt, naar de mening van de onderzoekers, ongeschikt zou zijn voor het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-06-2019
Aantal proefpersonen:	1950
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2024
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	ID
CCMO	NL69194.078.19