

Een fase Ib/II onderzoek van nivolumab monotherapie en nivolumab in combinatie met ipilimumab bij kinderen met hooggradige primaire maligniteiten van het centraal zenuwstelsel

Gepubliceerd: 01-08-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid in te schatten van de onderzoeksbehandelingen (eerst van nivolumab alleen en dan van nivolumab in combinatie met ipilimumab) bij pediatrische deelnemers met een primaire hooggradige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CA209-908 Pediatrische primaire maligniteiten van het centraal zenuwstelsel

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersentumor, Maligniteiten van het CZS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centraal zenuwstelsel, Ipilimumab, Nivolumab, Pediatrische

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor initiële veiligheid: inschatten van de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksbehandelingen (eerst van nivolumab alleen en dan van nivolumab in combinatie met ipilimumab) bij pediatrische deelnemers met een primaire hooggradige tumor van het centraal zenuwstelsel.

Voor de uitbreiding: onderzoeken van de doeltreffendheid van de onderzoeksbehandelingen (beoordeeld op algehele overleving en progressievrije overleving), individueel in elke cohort van pediatrische patiënten, als volgt:

Cohort 1: algehele overleving (overall survival, OS) bij nieuw gediagnosticeerd DIPG

Cohort 2: progressievrije overleving (progression-free survival, PFS) bij recidief of progressief HGG

Cohort 3: PFS bij progressief medulloblastoom

Cohort 4: PFS bij recidief of progressief ependymoom

Cohort 5: PFS bij recidieve of progressieve andere zeldzame tumor van het centraal zenuwstelsel (inclusief pineoblastoom, atypische teratoïde/rhabdoïde tumor (AT/RT), embryonale tumoren van het centraal zenuwstelsel)

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijven van waargenomen antitumoractiviteit van de onderzoeksbehandeling bij pediatrische patiënten met een primaire hooggradige tumor van het centraal zenuwstelsel

Inschatten van de veiligheid van de onderzoekstherapie in alle cohorten op basis van incidentie van abnormale laboratoriumwaarden, bijwerkingen, ernstige bijwerkingen, aan het geneesmiddel gerelateerde bijwerkingen, bijwerkingen die tot stopzetting leiden, en overlijden

Voort karakteriseren van de doeltreffendheid van de onderzoeksbehandeling in elke cohort op basis van percentages van progressievrije overleving na 6 maanden en algehele overleving na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CA209-908 is een multicenter, fase 1b/2-onderzoek met de experimentele geneesmiddelen nivolumab en ipilimumab bij kinderen en jongvolwassenen (leeftijd vanaf 6 maanden tot 22 jaar) met bepaalde soorten hersenkanker.

De patiënten worden geregistreerd in een van vijf groepen (of cohorten), afhankelijk van het type tumor. De vijf cohorten bestaan uit patiënten met: Niet eerder behandeld diffuus intrinsiek groeiend ponsglioom (DIPG) (cohort 1) Recidief of progressief supratentorieel hooggradig glioom (HGG) dat voordien is behandeld met chirurgische resectie en radiotherapie (met of zonder chemotherapie) (cohort 2)

Medulloblastoom dat is teruggekomen of progressie vertoont na een vorige therapie (cohort 3)

Ependymoom dat is teruggekomen of progressie vertoont na een vorige therapie (cohort 4)

Ander type van terugkerende of progressie vertonende tumor na een vorige therapie (cohort 5)

De bovenstaande primaire tumoren van het centraal zenuwstelsel omvatten samen

de meest voorkomende maligniteiten bij kinderen van 0 tot 19 jaar.

Sommige soorten tumoren van het centraal zenuwstelsel, zoals medulloblastoom, ependymoom en kiemceltumoren, hebben een redelijk goede prognose bij de diagnose. De bestaande standaardbehandeling kan later echter complicaties veroorzaken, zoals neurocognitieve verslechtering, gehoorverlies, endocriene afwijkingen, cerebrovasculaire ziekte en secundaire maligniteiten met diepgaande gevolgen voor de levenskwaliteit van de overlevenden. Voor andere tumorsoorten (zoals diffuus intrinsiek groeiend ponsglioom (DIPG) en hooggradig astrocytoom) bestaat er geen genezende behandeling. De mediaan van de levensverwachting van kinderen die met een DIPG zijn gediagnosticeerd, is minder dan één jaar. Ook voor kinderen met hooggradig astrocytoom is de prognose zeer slecht.

Een immuuntherapie als kankerbehandeling is gebaseerd op de wetenschap dat tumoren kunnen worden herkend als lichaamsvreemd in de plaats van lichaamseigen, en effectief kunnen worden aangevallen door een geactiveerde natuurlijke afweer. Nivolumab en ipilimumab zijn soorten geneesmiddelen voor immuuntherapie die monoklonale antilichamen worden genoemd. Ze blokkeren remmende signalering in reactiewegen bij de immuunrespons. Dit resulteert in het stimuleren van de natuurlijke afweer van het lichaam om te helpen de kankercellen aan te vallen.

Nivolumab heeft klinische activiteit aangetoond en is goedgekeurd voor de behandeling van verschillende soorten tumoren, zoals melanoom, gevorderde niercelkanker en gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Ipilimumab is goedgekeurd voor de behandeling van melanoom (alleen of in combinatie met nivolumab).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid in te schatten van de onderzoeksbehandelingen (eerst van nivolumab alleen en dan van nivolumab in combinatie met ipilimumab) bij pediatrische deelnemers met een primaire hooggradige tumor van het centraal zenuwstelsel.

Ten tweede zal de doeltreffendheid van de onderzoeksbehandelingen worden onderzocht (beoordeeld op algehele overleving en progressievrije overleving), individueel in elke cohort van pediatrische patiënten (1-5).

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, fase 1b/2-onderzoek met sequentiële groepen opgezet voor evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van nivolumab als monotherapie en van nivolumab in combinatie met ipilimumab voor vaak voorkomende hooggradige hersentumoren bij kinderen. Omdat de verschillende deeltypen van tumoren (verschillende moleculaire genetica en natuurlijk ziekteverloop, voordeel voor overleving) wellicht anders zullen reageren op de onderzoekstherapie, worden de

patiënten geregistreerd in histologisch gedefinieerde cohorten (1-5).

De proefpersonen zullen screeningtests en -beoordelingen ondergaan om te bepalen of zij in aanmerking komen, waaronder controle van de medische voorgeschiedenis, een lichamelijk onderzoek, afname van bloed en hersenvocht (cerebrospinal fluid, CSF), MRI-beeldvorming en de aanwezigheid van tumorweefsel voor een centrale test (behalve patiënten met DIPG). Proefpersonen die in aanmerking komen voor het onderzoek, worden toegewezen aan een behandelingsmodule (afhankelijk van wanneer zij het onderzoek beginnen).

Patiënten komen naar het ziekenhuis voor hun behandeling. Verschillende beoordelingen zullen plaatsvinden tijdens deze bezoeken. De beoordelingen zijn een lichamelijk onderzoek, vitale functies (gewicht, bloeddruk, ademhaling, hartritme en temperatuur), performancestatus en controle van medicatie en bijwerkingen, bloedafname en tumorbeoordeling met MRI. Patiënten worden vergoed voor redelijke reiskosten die zij maken voor de onderzoeksbezoeken.

Na het stoppen van de onderzoeksbehandeling wordt aan de patiënten gevraagd om na 1 maand terug te komen naar het centrum en daarna opnieuw na 2 maanden. Aan patiënten worden dezelfde vragen gesteld over hun medische toestand, bijwerkingen, medicatie etc. Bovendien kunnen de procedures en/of de afname van monsters tijdens de inname van de onderzoeksbehandeling worden herhaald tijdens één bezoek of meerdere bezoeken.

Opvolging op overleving (na opvolgingsbezoek 2) begint 12 weken na het tweede opvolgingsbezoek. Deze bezoeken vinden ongeveer om de 3 maanden plaats. Het is ook mogelijk dat ze telefonisch plaatsvinden. Aan patiënten worden dezelfde vragen gesteld over hun medische toestand zoals hierboven beschreven. Patiënten zonder bevestigde progressie blijven om de 8 weken een MRI-scan krijgen. Bijkomende bloed-, hersenvocht- of weefselmonsters kunnen worden afgenomen bij bevestiging van ziekteprogressie (optioneel).

Een commissie voor gegevenscontrole (Data Monitoring Committee, DMC) wordt opgericht en zal regelmatig samenkomen tijdens het onderzoek, om ervoor te zorgen dat de veiligheid van proefpersonen zorgvuldig wordt bewaakt, en om een overzicht te geven van overwegingen van veiligheid en doeltreffendheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelingen zijn gedefinieerd per module: module A: nivolumab 3 mg/kg elke 2 weken als monotherapie en module B: nivolumab 3 mg/kg plus ipilimumab 1 mg/kg elke 3 weken voor 4 doses, gevolgd door nivolumab 3 mg/kg elke 2 weken. Registratie in module A begint tegelijkertijd voor alle cohorten. De eerste 6 behandelde patiënten in cohort 1 en 10 patiënten in cohort 2-5 (gecombineerd) worden geëvalueerd op de veiligheid. Op basis van bepaling van adequate veiligheid begint de registratie opnieuw voor evaluatie van de doeltreffendheid, om te komen tot het geplande aantal deelnemers in elke cohort in de

uitbreiding van module A. Registratie in module B begint per cohort op basis van voltooiing van de geplande toename van deelnemers in module A of een beslissing van de stuurgroep van het onderzoek. Toename verloopt niet gelijktijdig voor module B. Voor module B zullen de eerste 10 behandelde en DLT-evalueerbare [dosisbeperkende toxiciteit, Dose Limiting Toxicity] deelnemers in alle cohorten gecombineerd worden geëvalueerd op de veiligheid van het onderzoek, voordat bijkomende deelnemers worden geregistreerd. Daarna worden de cohorten opnieuw geopend voor volledige toename van het aantal deelnemers in de uitbreiding. 160 patiënten in totaal zullen worden behandeld (80 per behandelingsmodule). Patiënten zullen de behandeling voortzetten tot bevestigde progressie, onaanvaardbare toxiciteit of intrekking van de toestemming.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is intensief in termen van de bezoeken van patiënten. Patiënten moeten naar het centrum komen voor elke behandeling, die via een intraveneuze (IV) infusie zal worden toegediend. Zie rubriek 2 van het protocol en de informatiebrief voor patiënten voor het behandelingschema.

Als onderdeel van het onderzoek wordt van de patiënten verwacht dat zij het centrum meermaals bezoeken. Daar zullen zij een lichamelijk onderzoek ondergaan, worden de vitale functies gemeten, krijgen zij bloedtests voor beoordeling van de veiligheid, zwangerschapstests (voor vrouwen en meisjes die zwanger kunnen worden), worden regelmatig MRI's gemaakt en worden zij bewaakt op bijwerkingen. Bij bepaalde bezoeken zal bloed worden afgenomen voor onderzoeksdoeleinden (farmacokinetiek (FK) en biomarkers). Als er geen gearriveerd tumorweefsel beschikbaar is, moeten patiënten een biopsie ondergaan om deel te nemen. Bij sommige patiënten (cohort 3, 4, 5) zal hersenvocht worden afgenomen via een ruggenprik (tenzij klinisch gecontra-indiceerd) tijdens de screening.

Nieuwe, op de natuurlijke afweer gerichte therapieën (immunotherapieën), zoals nivolumab en ipilimumab, kunnen potentieel klinisch voordeel bieden en een beter resultaat geven bij pediatrische patiënten met hooggradige maligniteiten van het centraal zenuwstelsel. Net als bij alle experimentele geneesmiddelen en klinische onderzoeken zijn er echter bekende en onbekende risico's. De risico's van inname van de onderzoeksmedicatie en van de onderzoeksprocedures worden gedetailleerd beschreven in de informatiebrief voor patiënten, zodat patiënten volledig geïnformeerd zijn, voordat zij akkoord gaan met deelname aan het onderzoek. Omdat nivolumab, als monotherapie of onmiddellijk na RT of in combinatie met ipilimumab, nog niet eerder is onderzocht bij kinderen met een tumor van het centraal zenuwstelsel, is er een initiële periode voor de veiligheid. De onderzoeksstuurgroep zal de veiligheidsinformatie beoordelen voor bepaling van de sluiting en heropening van de registratie per cohort.

Om te kunnen beoordelen of de verhouding tussen risico's en voordelen gunstig blijft voor deelnemers die in CA209908 zijn geregistreerd, worden behandelingsgerelateerde bijwerkingen van hoge graad nauwkeurig bewaakt tijdens

het hele onderzoek. De medische monitor is verantwoordelijk voor systematische en continue beoordeling van de veiligheid van deelnemers aan dit onderzoek. Daartoe behoort een beoordeling van ernstige en niet-ernstige bijwerkingen. Het aantal proefpersonen dat wordt toegewezen aan de meeste cohorten en de module is gebaseerd op statistische berekeningen. Het aantal is het kleinste aantal proefpersonen vereist voor evaluatie van de veiligheid en voor een klinisch betekenisvolle vergelijking met historische controles.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Regional Clinical Operations - Northern Europe Uxbridge Business Park, Sanderson Road Unit 2
Uxbridge - Middlesex UB8 1DH
GB

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Regional Clinical Operations - Northern Europe Uxbridge Business Park, Sanderson Road Unit 2
Uxbridge - Middlesex UB8 1DH
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Schriftelijke toestemmingsverklaring van de deelnemers vóór deelname aan het onderzoek, na het lezen van de informatiebrief, en in het geval van minderjarigen, schriftelijk akkoord (toestemmingsverklaring na het lezen van de informatiebrief) van de ouders of wettelijk aanvaardbare vertegenwoordigers.
- Mannen en vrouwen, jongens en meisjes vanaf 6 maanden tot minder dan 22 jaar oud
- Deelnemers moeten standaardbehandeling hebben ontvangen en er mag geen potentieel curatieve behandeling beschikbaar zijn in een van de volgende cohorten:
 1. nieuw gediagnosticeerd (met MRI of via histologie) diffuus intrinsiek groeiend ponsglioom (Diffuse Intrinsic Pontine Glioma, DIPG) dat met radiotherapie (RT) is behandeld (cohort 1)
 2. histologisch bevestigd recidief of progressief non-brainstem hooggradig glioom (HGG) dat voordien is behandeld met chirurgische resectie en RT (met of zonder chemotherapie) (cohort 2)
 3. histologisch bevestigd medulloblastoom dat is teruggekomen of resistent is tegen ten minste één vorige therapielijn, inclusief chirurgie, RT en chemotherapie (ongeacht de leeftijd) (cohort 3)
 4. histologisch bevestigd ependymoom dat is teruggekomen of resistent is tegen ten minste één vorige therapielijn, inclusief chirurgische resectie en RT (ongeacht de leeftijd) (cohort 4)
 5. andere histologisch bevestigde hooggradige maligniteit van het centraal zenuwstelsel die is teruggekomen of progressief is na ten minste één vorige therapielijn (cohort 5)
- Als het eerste recidief van de tumor van het centraal zenuwstelsel met MRI is gedocumenteerd moeten ten minste 12 weken zijn verlopen na het einde van de vorige radiotherapie, tenzij er histopathologische bevestiging is van terugkeer van de tumor of nieuwe vergroting op de MRI buiten het veld van de radiotherapie (cohort 2-5).
- Beschikbaarheid van een tumormonster (van de resectie op het ogenblik van recidief of anders een gearchiveerd monster van de vorige resectie) voor indiening bij het centraal laboratorium. Dit is niet vereist voor DIPG (cohort 1).
- Substantieel herstel (geen actuele veiligheidsproblemen) van de chirurgische resectie vóór de eerste dosis van de onderzoekstherapie
- Adequate uitwasperiode na de laatste toediening van een andere behandeling voor maligniteiten van het centraal zenuwstelsel
- In staat zijn om steroïden af te bouwen (en bij voorkeur stop te zetten). Deelnemers mogen niet meer dan 0,05 mg/kg dexamethason per dag (of de vergelijkbare dosis) ontvangen voor intracranieel massaffect wanneer zij het onderzoek beginnen.
- Deelnemers die chemotherapie in hoge dosis met autologe hematopoëtische celtransplantatie hebben gehad, moeten de autologe hematopoëtische celtransplantatie ten minste 6 maanden geleden hebben gehad en hun aantal CD4-cellen moet ten minste 200 zijn.
- Lansky Play Score (LPS) voor proefpersonen tot 16 jaar of Karnofsky Performance Scale (KPS) voor proefpersonen ouder dan 16 jaar moet ten minste 60 zijn.
- Vrouwen en meisjes die zwanger kunnen worden, moeten een negatieve

zwangerschapstest hebben in de 24 uur vóór het begin van de behandeling. Zij mogen geen borstvoeding geven. Vrouwen en meisjes die zwanger kunnen worden, en mannen en jongens die seksueel actief zijn met vrouwen of meisjes die zwanger kunnen worden, moeten akkoord gaan met de vereiste anticonceptie in het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met een actieve bekende of vermoede auto-immuunziekte
- Deelnemers met een aandoening die een systemische behandeling met corticosteroïden of andere immuunonderdrukkende middelen vereist binnen 14 dagen na de toediening van het onderzoeksgeneesmiddel
- Deelnemers die geen MRI kunnen ondergaan met contrastversterking
- Specifieke bloedtestresultaten die wijzen op verminderde hematologische, lever- of nierfunctie
- Deelnemers mogen geen positieve test hebben voor hepatitis B of C.
- Deelnemers mogen geen hiv of aids hebben.
- Niet in staat zijn om steroïden af te bouwen wegens actueel massaffect
- Deelnemers met laaggradig glioom of een tumor waarvan de mate van maligniteit onbekend is
- Bewijs van recente bloeding van het centraal zenuwstelsel van meer dan graad 1 op de MRI-scan op baseline
- Deelnemers met een volumineuze tumor op de beeldvorming komen niet in aanmerking. De definitie van een volumineuze tumor is:
 - i) tumor met bewijs van uncushernia of ernstige middellijnverschuiving
 - ii) tumor met een diameter van > 6 cm in één dimensie op de MRI met contrastversterking
 - iii) tumor die naar de mening van de onderzoeker een significant massaffect vertoont.
- Eerdere behandeling met een antilichaam of geneesmiddel dat specifiek gericht is op T-cel-costimulatie of checkpoint-pathways
- Eerdere allogene hematopoëtische celtransplantatie (tenzij met de voorafgaande goedkeuring van de medische monitor)
- Deelnemers die een andere kankerbehandeling, therapie met een experimenteel geneesmiddel of niet-palliatieve radiotherapie krijgen
- Elke ernstige of niet-gecontroleerde medische aandoening die het risico van deelname aan het onderzoek of toediening van het onderzoeksgeneesmiddel kan verhogen, het vermogen van de deelnemer kan hinderen om de therapie volgens het protocol te ontvangen, of die de interpretatie van de onderzoeksresultaten zal hinderen
- Patiënten mogen niet gevangen zijn en mogen niet vastzitten voor een psychiatrische of lichamelijke ziekte.
- Voorgeschiedenis van allergie of overgevoeligheid voor bestanddelen van het onderzoeksgeneesmiddel of een monoklonaal antilichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-12-2017
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Opdivo
Generieke naam:	Nivolumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Yervoy
Generieke naam:	Ipilimumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2021

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
EudraCT	EUCTR2016-004441-82-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03130959
CCMO	NL61450.078.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-01-2021

Datum resultaten gemeld: 15-07-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900