

Karakterisatie van tissue-residente cellen in donor en natieve nieren

Gepubliceerd: 11-11-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om een methode te ontwikkelen die het uiteindelijk mogelijk maakt om voldoende immuuncellen uit een biopsie van de transplantatienier te verkrijgen voor karakterisatie van fenotype en functie. Hiervoor wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHATCKID

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

transplantaatfalen

Aandoening

orgaantransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: getransplanteerde donornier, immuuncellen in het weefsel, natieve nier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat bestaat uit het ontwikkelen van een methode waarmee uiteindelijk veel immuuncellen worden verkregen uit een nierbiopt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zal bestaan uit het vergelijken van aantal alsook fenotype en functie van de immuuncellen verkregen uit de gefaalde transplantaatnier met die verkregen uit de gezonde natieve nier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie heeft de voorkeur boven andere vormen van nierfunctie-vervangende therapie voor patiënten met eind-stadium nierfalen. Echter de lange termijn overleving van de getransplanteerde nier wordt in gevaar gebracht door o.a. chronische resectie, welke een van de meest voorkomende oorzaken is van verlies van nierfunctie. Recent onderzoek heeft laten zien dat het cellulaire afweersysteem hierbij betrokken is en de mate van inflammatie een sterke voorspeller is voor verlies van de getransplanteerde nier.

Het is van belang om te weten welke immuuncellen in de getransplanteerde nier een rol spelen bij verlies van de nier en welk mechanisme hieraan ten grondslag ligt. Hiervoor dient allereerst een methode te worden ontwikkeld waarmee uiteindelijk voldoende immuuncellen uit een nierbiopt worden verkregen. Verschillende methoden zullen worden vergeleken voor wat betreft opbrengst van immuuncellen door gebruik te maken van nierweefsel van gefaalde transplantaatnieren en gezond nierweefsel van natieve nieren. Daarnaast zullen het fenotype en functie van immuuncellen van de getransplanteerde nier vergeleken worden met immuuncellen aanwezig in een gezonde natieve nier.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om een methode te ontwikkelen die het uiteindelijk mogelijk maakt om voldoende immuuncellen uit een biopt van de transplantatienier te verkrijgen voor karakterisatie van fenotype en functie. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van nierweefsel verkregen na een transplantectomie en nefrectomie. Daarnaast zal het fenotype en functie van de immuuncellen aanwezig in de gefaalde transplantaatnier, verkregen na transplantectomie vergeleken worden met immuun cellen aanwezig in natieve nier, verkregen via een nefrectomie.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen die een transplantectomie dan wel nefrectomie ondergaan, zullen gevraagd worden om een deel van de gefaalde transplantaatnier/natieve nier voor wetenschappelijk onderzoek af te staan en in dit kader eenmalig wat extra bloed af te staan.

Er zullen diverse methoden worden vergeleken voor wat betreft opbrengst van immuuncellen uit nierweefsel.

Een van deze methoden maakt gebruik van perifere bloed mononucleaire cellen, verkregen uit perifere bloed, die worden gebruikt om de immuuncellen uit het nierweefsel te laten prolifereren.

De verkregen immuuncellen zullen in detail worden gekarakteriseerd m.b.v flow cytometrie vwb fenotype en functie en de cellen uit de gefaalde transplantaatnier zullen worden vergeleken met die uit de gezonde natieve nier.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien we het restmateriaal verkregen via transplantectomie, respectievelijk nefrectomie gebruiken en de eenmalige bloedafname ten tijde van bloedafname ihkv diagnostiek zal plaatsvinden door ervaren personeel, zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- 18 jaar en ouder
- in staat om een informed consent af te geven
- patienten die een transplantectomie of nefrectomie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar
- nefrectomie ondergaan agv een inflammatoire aandoening aan de natieve nier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-01-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2020
Soort:	Eerste indiening
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

NL74695.078.20