

Kwaliteitsbeoordeling van nieuwe liquid biopsy technieken

Gepubliceerd: 21-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het uitvoeren van een kwaliteitsanalyse op verschillende nieuwe technieken, onderzocht in the laboratory of Translational Cancer Genomics and Proteomics in het Erasmus MC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EKB van liquid biopsy technieken

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interlaboratoriumvariatie, Kwaliteitsbepaling, Liquid biopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intra- en interlaboratoriumvariatie (en daarmee de invloed van transport) en tijd-tot-analyse variatie van verschillende nieuwe technieken

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verskillende 'liquid biopsy' technieken hebben een vaste plaats gekregen binnen het onderzoek en de klinische praktijk op het vlak van oncologie. Voorbeelden hiervan zijn het kwantificeren van circulerend tumorDNA en het tellen van circulerende tumorcellen, gebruikmakend van het CellSearch systeem. 'Liquid biopsies' kunnen ons helpen om inzicht te krijgen in tumorevolutie en klonale expansie en kunnen uiteindelijk ingezet worden voor de gepersonaliseerde behandeling van patiënten. Voordat nieuwe technieken ingezet kunnen worden in de klinische praktijk, moeten we ons vergewissen van de invloed van technische aspecten, zoals inter- en intralaboratoriumvariatie en de invloed van tijd-tot-analyse.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het uitvoeren van een kwaliteitsanalyse op verschillende nieuwe technieken, onderzocht in the laboratory of Translational Cancer Genomics and Proteomics in het Erasmus MC.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's in deze studie zijn verwaarloosbaar. Het betreft een extra bloedafname tijdens een reguliere bloedafname, maximaal 1 keer per jaar, maximaal 120 ml. Door de hoofdbehandelaar wordt ingeschat of de patiënt fit genoeg is om extra bloed af te laten nemen.

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)

1. Gemetastaseerde maligniteit

2. Fit genoeg om 120 ml bloed af te staan, door de hoofdbehandelaar beoordeeld
3. Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet gespecificeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2021

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	ID
CCMO	NL75196.078.20