

Target to B! - op weg naar op maat gemaakte behandelingen voor B-cel geassocieerde aandoeningen

Gepubliceerd: 31-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het karakteriseren van antistof en B-cel eigenschappen gedurende verschillende fasen van ziekte activiteit. De verschillende doelen kunnen gegroepeerd worden in twee hoofddoelen: 1) het vergelijken van antistoffen tegen lichaamseigen of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T2B!

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

B-cel gerelateerde aandoeningen; B-cel gemedieerde immunologische of oncologische aandoeningen

Aandoening

hematologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health~Holland, AcertaPharma, Janssen-Cilag, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B-cellen, cohort, immunologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in IgG of IgM titers

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in antistof en B-cel eigenschappen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

B-cellen zijn een essentieel onderdeel van de cellulaire afweer door het genereren van immunologisch geheugen en antistoffen. Wanneer B-cellen ongecontroleerd gaan functioneren kunnen er B-cel gerelateerde autoimmuunziekten of oncologische ziekten ontstaan. Van oudsher wordt onderzoek naar deze aandoeningen beperkt tot 1 specifieke aandoening. Aangezien deze aandoeningen op zich zelf echter zeldzaam zijn is dit onderzoek moeilijk uit te voeren. Het doel van deze studie is om prospectief klinische gegevens en biomaterialen te verzamelen van een groep B-cel gerelateerde aandoeningen om zo overeenkomsten en verschillen tussen deze aandoeningen te onderzoeken gedurende verschillende fases.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van antistof en B-cel eigenschappen gedurende verschillende fasen van ziekte activiteit. De verschillende doelen kunnen gegroepeerd worden in twee hoofddoelen: 1) het vergelijken van antistoffen tegen lichaamseigen of lichaamsvreemde antigenen voor en gedurende immuunsuppressieve behandelingen en 2) B-cel eigenschappen.

Onderzoekopzet

Exploratief, prospectieve, multicenter observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kent een verwaarloosbaar risico aangezien de enige interventie die gedaan wordt een bloedafname is. Onderzoek metingen zullen in principe gepland worden zodat dit samen valt reguliere klinische zorg. Er is geen direct voordeel voor proefpersonen. Met de resultaten van dit onderzoek kan de behandel resultaten verbeterd en bijwerkingen verminder worden door het verbeteren van pathofysiologische en prognostische kennis over B-cel gerelateerde aandoeningen. Deze kennis kan alleen vergaard worden in deze populatie om zo de diversiteit te kunnen vangen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1108AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1108AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Target to B! - op weg naar op maat gemaakte behandelingen voor B-cel geassocieer ... 8-05-2025

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)

1) Patienten met een gespecificeerde B-cel gerelateerde aandoening (zie protocol); 2) ziekte ernst dusdanig dat er gestart zal worden met anti-CD20 of antistof gerichte therapie; 3) volwassenen of kinderen ouder dan 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) anti-CD20 therapie of thymectomie als onderdeel van klinische behandelingen in de afgelopen 9 maanden; 2) plasma wisselingen, plasmaferese of immunoabsorptie in de afgelopen 3 maanden; 3) veranderingen in doseringen van generieke immunosuppressie of oncologische medicatie in de laatste 3 maanden (zoals azathioprine, mycophenolaat, ciclosporine, tacrolimus, uitgezonderd corticosteroïden en intraveneuze immunoglobulines); 4) anti-CD20 of antistof gerichte therapie als onderdeel van klinische trials wanneer hierover consensus over is tussen onderzoekers

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-09-2020
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL72179.018.19