

Het effect van blokkade van de CD40-CD40L route op T en B cel gemedieerde alloreactiviteit na niertransplantatie

Gepubliceerd: 04-03-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Leidt blokkade van de CD40-CD40L route tot verminderde T en B cel gemedieerde alloreactiviteit na niertransplantatie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunologische effecten of CFZ533 (iscalimab) - CirrusISubl

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niertransplantatie, orgaan transplantatie

Aandoening

orgaantransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CFZ533, immuunsuppressie, iscalimab, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal en eigenschappen van effector en regulatore T-, B- en dendritische cellen, T en B cel interacties en cytokine productie en effectiviteit van CFZ533 om CD40 expressive te blokkeren wordt bestudeerd. Als een nierbiopsie wordt verricht in de hoofdstudie (MEC 2018-138) zal het cellulaire infiltraat gekarakteriseerd worden met aanvullende markers, gefocust op de CD40-CD40L route.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De immunologische effecten van het nieuwe anti-CD40 antilichaam CFZ533 (iscalimab) zijn niet bekend

Doel van het onderzoek

Leidt blokkade van de CD40-CD40L route tot verminderde T en B cel gemedieerde alloreactiviteit na niertransplantatie

Onderzoeksopzet

Observationele studie. Patienten die deelnemen aan de hoofdstudie (MEC

2018-138) zullen bloedmonsters afstaan op gezette tijden om uitvoerige immunologische testen te ondergaan

Inschatting van belasting en risico

Geen voor- of nadeel. De studie is een labstudie, waarvoor bloed wordt afgenomen van deelnemende patiënten. Als een nierbiopsie wordt verricht, zullen aanvullende testen worden gedaan op dat biopt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 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)

Alle patienten die participeren in de hoofdstudie (MEC 2018-138)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2020

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	NL67950.078.18