

Niet Invasieve Kanker Test: een pilot studie

Gepubliceerd: 30-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Nagaan of de NIPT methode in staat is ctDNA te detecteren bij patiënten met 4 verschillende soorten kanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NICT

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kanker, niet invasief, NIPT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van ctDNA in de circulatie

NICT aneuploidie profiel bepalen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Genetische en epigenetische factoren spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van kanker. Delen van of hele chromosomen zijn afwezig of dubbel aanwezig in tumoren. Tumoren laten cel vrij DNA los, wat terechtkomt in de circulatie. Recente studies laten zien dat met de niet invasieve prenatale test (NIPT), die bedoeld is om trisomie 21, 13 en 18 (bij de foetus) op te sporen in het bloed van een zwangere, ook cel vrij tumor DNA (ctDNA) gedetecteerd kan worden. De detectie van dit ctDNA heeft geleid tot discordante resultaten tussen de NIPT en de uitslag van de invasieve prenatale test bij vrouwen die later gediagnosticeerd werden met een maligniteit. Deze bevinding leidde tot de vraag of de NIPT techniek toegepast kan worden om ctDNA op te sporen bij kanker patiënten. Daarnaast vragen we ons af of het mogelijk is het genetische profiel van de tumor vast te stellen aan de hand van het ctDNA, wat verkregen kan worden door slechts een bloedafname. Het laboratorium Cytogenetica biedt NIPT aan in het kader van de nationale NIPT implementatie studie TRIDENT.

Er zijn tot op heden slechts enkele studies verschenen over niet-invasieve kanker testen (NICT), maar geen van hen gebruikte de NIPT methode. Het betrof steeds kleine groepen patiënten. In deze pilot studie wordt onderzocht of we met de NIPT methode ctDNA kunnen aantonen in het bloed van patiënten met verschillende typen kanker. We hopen zo een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van een niet invasieve kanker test bij verschillende tumoren.

Doel van het onderzoek

Nagaan of de NIPT methode in staat is ctDNA te detecteren bij patiënten met 4 verschillende soorten kanker.

Onderzoeksopzet

In deze cross sectionele pilot studie willen we onderzoeken of de NIPT methode geschikt is om ctDNA aan te tonen in het bloed van kanker patienten. De resultaten zullen worden vergeleken met de uitkomsten van de standaarddiagnostiek voor tumor profiling.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalige bloedafname, kan ongemak geven en een bloedingstoring

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
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)

Patienten met nieuw gediagnostiseerde borstkanker, of colorectale kanker, of niet kleincellige longkanker, of glioblastoom,
Patienten 18 jaar of ouder, die informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die in het verleden een maligniteit hebben gehad verschillend van de kankersoorten die nu bestudeerd worden, met uitzondering van adequaat behandelde plaveiselcelkanker van de huid, basaalcelcarcinoom van de huid en in situ cervix carcinoom.
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 19-04-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22021
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55080.068.15
OMON	NL-OMON22021