

Identificatie van de afweerreactie tegen HPV en p53 in patienten met hoofd-halstumoren

Gepubliceerd: 06-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bestuderen van de aanwezigheid, aantal, type en specificiteit van tumor-specifieke T cellen in het perifere bloed, de tumor-drainerende lymfeklier en de tumor van patienten met verschillende typen HNSCC op verschillen detijds punten tijdens de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afweerreactie tegen hoofd-halstumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afweer, kanker, T cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid, aantal, type en specificiteit van tumor-specifieke T cellen in het perifere bloed, de tumor-drainerende lymfeklier en de tumor van patienten met verschillende typen HNSCC op verschillen detijdstpunten tijden de normale behandeling, om zodoende de immunologische achtergrond waarin potentiële HPV en/of P53 vaccines gebruikt kunnen worden als behandeloptie voor patienten met hoofd-halstumoren.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- de potentiële stijging van HPV16 positieve HNSCC in Nederland gedurende de laatste decennia
- de tumor-specifieke afweer in relatie tot chemotherapie
- de relatie tussen tumor-specifieke afweer en klinische uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kankers in het hoofd-hals gebied zijn een belangrijke doodsoorzaak in de wereld, met meer dan 600,000 nieuwe gevallen, en meer dan 300,000 doden per jaar wereldwijd. Hoewel de meeste tumoren in het hoofd-halsgebied te wijten zijn aan het gebruik van tabak en alcohol, blijkt dat een deel door een infectie met HPV16 veroorzaakt wordt. Vooral in jongeren. Recente studies laten zien dat zowel in Nederland als in andere landen het aantal HPV16 positieve hoofd-hals tumoren toeneemt, vooral onder jongeren. De 5-jaars overleving van patienten met hoofd-hals tumoren is zeer laag in vergelijking met andere typen

van kanker.

Een groot deel van deze tumoren blijkt te zijn geassocieerd met hoog risico humaan papillomavirus type 16 (HPV16). Het andere deel heeft overexpressie van p53. Pre-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de HPV16 eiwitten alsmede p53 goede doelwit antigenen kunnen zijn voor een effectieve antitumorreactie van het afweersysteem. Heden worden er in het LUMC therapeutische HPV16 en p53 vaccins ontwikkeld die mogelijk ook toegepast kunnen worden in patiënten met hoofd-hals tumoren. Om een zo goed mogelijk immunotherapeutische strategie te ontwerpen waarin patiënten met hoofd-hals tumoren worden gevaccineerd, is het belangrijk om een aantal parameters mbt de afweerreactie in dit type patiënten in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de aanwezigheid, aantal, type en specificiteit van tumor-specifieke T cellen in het perifere bloed, de tumor-drainerende lymfeklier en de tumor van patiënten met verschillende typen HNSCC op verschillen detijds punten tijdens de normale behandeling, om zodoende de immunologische achtergrond waarin potentiële HPV en/of P53 vaccines gebruikt kunnen worden als behandeloptie voor patiënten met hoofd-halstumoren.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarin alle patiënten met een histologisch bewezen HNSCC worden gevraagd om mee te doen. Per type hoofd-hals tumor worden er 20 patiënten verzameld met een HPV16 positieve tumor, en 20 patiënten met een p53 overexpresserende tumor.

Inschatting van belasting en risico

Inschatting van belasting en risico is laag omdat er geen speciale handelingen worden verricht in het kader van het onderzoek, anders dan die er plaatsvinden. Tevens duren de extra afnames van materiaal zeer kort.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

De inclusiecriteria zijn:

- de patient moet een histologisch bewezen HNSCC hebben
- de patient moet in iedergeval 18 jaar zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen HNSCC
Jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-08-2008

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL17935.058.07