

Immuun profilering van tumor en bloed van patiënten met kanker van de nasofarynx

Gepubliceerd: 23-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het bepalen van lokale en systemische immuun markers, met de nadruk op T-lymfocyten, bij primaire en recidiverende NPC-patiënten en onderzoeken hoe deze immuun markers correleren met de klinische respons op CR bij NPC. Dit doen we door de immuun cel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IM-NPC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cancer nasopharynx, nasopharynx carcinoma

Aandoening

Nasopharynx cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Select

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemoradiotherapie, Immuun profilering, nasopharynx kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Systemische immuun parameters en hun correlatie met recidievrije overleving en EBV-titers
- Lokale immuun parameters en hun correlatie met recidievrije overleving en EBV-titers

Secundaire uitkomstmaten

- Verschillen in systemische en lokale immuun markers tussen primaire en recidiverende NPC
- Kinetische veranderingen in systemische en lokale immuun parameters tijdens behandeling
- Correlatie tussen systemische en lokale immuun parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nasofarynxcarcinoom (NPC) komt veelvuldig voor in Zuidoost-Azië. Chemoradiatie (CR) is momenteel de primaire behandeling voor lokaal gevorderde ziekte. Ongeveer 40% van de patiënten ontwikkelt echter recidiverende NPC. Ongedifferentieerde NPC wordt vaak geassocieerd met het Epstein-Barr virus, dat ontregeling van de NF-Kb-route kan veroorzaken, wat leidt tot een ontstekingsreactie bij NPC. Echter, recidiverende NPC-patiënten stimuleren immunosuppressieve mechanismen om de immuunrespons op NPC te verlagen. Om

betere therapeutische strategieën te ontwikkelen, is het van belang om een grondige analyse uit te voeren van systemische (d.w.z. bloed) en lokale (d.w.z. weefsel) immuun markers van NPC-patiënten die met CR worden behandeld.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van lokale en systemische immuun markers, met de nadruk op T-lymfocyten, bij primaire en recidiverende NPC-patiënten en onderzoeken hoe deze immuun markers correleren met de klinische respons op CR bij NPC. Dit doen we door de immuun cel populaties in perifeer bloed, dat op verschillende tijdstippen voor, tijdens en na de behandeling is verzameld, te analyseren met behulp van flowcytometrie. We verzamelen ook biopsieën na de primaire en recidiverende diagnose en analyseren deze op de distributie van immuun cellen met behulp van multiplex immunofluorescentiekleuring. De analyses zouden immuun onderdrukkende mechanismen kunnen onthullen die door NPC worden gebruikt en die potentiële doelenwitten kunnen bieden voor immunomodulerende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen in combinatie met CR gebruikt worden om de klinische werkzaamheid ervan te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten met een bevestigde diagnose van NPC zullen worden in het kader van protocolair behandeling bestraald met 35 fracties van 2 Gy en 7 wekelijkse cycli van 40 mg / m² cisplatine. Patiënten zullen gedurende 2 jaar worden gevolgd. Bloed wordt verzameld op het moment van diagnose en op verschillende tijdstippen tijdens de behandeling en na behandeling. Weefsel wordt verzameld tijdens diagnostische biopsie en in geval van verdenking op recidief of resterende ziekte. Het gehele bloed en gecryopreserveerde PBMC's worden gebruikt om multiplex flowcytometrie-analyse uit te voeren. Tumorweefsels zullen worden verwerkt tot FFPE-monsters voor immunofluorescentie. Plasma van NPC-patiënten zal worden gebruikt om EBV-DNA te isoleren en de chemokine-expressie te meten met ELISA.

Inschatting van belasting en risico

Het huidige onderzoek levert geen risico op voor de patiënten en de enige last is het verzamelen van extra bloed tijdens (al geplande) bloedafnames en afname van een extra biopt tijdens reguliere biopsie. De studie heeft geen direct voordeel voor de geïnccludeerde proefpersonen. De resultaten van deze studie zullen naar verwachting echter in de toekomst leiden tot optimalisatie van therapeutische strategieën voor NPC-patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Select

Dr Molewaterplein 40
rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Select

Dr Molewaterplein 40
rotterdam 3015 CE
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- In staat om de geschreven informatie te begrijpen en geïnformeerde toestemming te geven
- Moet een histologisch bevestigde NPC hebben
- Geplande behandeling met CR voor locoregionaal gevorderde NPC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kan geen bloed afnemen voor studiedoeleinden
- Elke naast elkaar bestaande aandoening die onmiddellijke behandeling vereist en die de resultaten van het onderzoek zou kunnen beïnvloeden

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: 01-03-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2021

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	NL75598.078.20