

De bewerking van AKT-DC afkomstig uit lymfeklieren verkregen via chirurgie en endobronchiaal ultrasound geleide biopsie bij patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom.

Gepubliceerd: 18-07-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Bepalen of gebruik van verschillende procedures en technieken voor het verkrijgen van AKT-DC uit lymfeklier materiaal invloed heeft op de kwaliteit en kwantiteit van het AKT-DC eindproduct.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PALSE-studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Antikankerfonds België

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AKT-DC, Chirurgie, Endobrochial ultrasound (EBUS), NSCLC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het bepalen van de uitvoerbaarheid van het transponeren van het Bioaccell AKT-DC productieprotocol gebruikt door Kimura et al. naar het Erasmus MC (EMC).
2. Het optimaliseren van het genereren van AKT-DCs uit cytologisch materiaal (EBUS-FNAs van hilar en mediastinale lymfeklieren).
3. Valideren van de productie van AKT-DCs in de relevante studiepopulatie.
4. Het verkrijgen van de benodigde documentatie voor het indienen van een fase 1 klinische trial ([investigational medicinal product dossier (IMPD), investigator brochure, etc] , in de meeste relevante en haalbare klinische setting.
5. Het verkrijgen van meer kennis van het werkingsmechanisme en therapeutisch potentie van AKT-DCs door het uitvoeren van uitgebreide analyses op cellulaire subsets en immuunreactiviteit in tumor- drainerende lymfeklieren in NSCLC patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van de immuun checkpoint inhibitors, zoals anti-geprogrammeerde celdood 1 (PD-1)/geprogrammeerde celdood ligand 1 (PD-L1) hebben de zorg voor niet kleincellig longcarcinoom gerevolutioneerd. Helaas zijn sommige patiënten refractair onder behandeling, daarom zijn nieuwe immunotherapie strategieën noodzakelijk. Geactiveerde killer T-cellen en dendritische cellen (AKT-DC), gecombineerd met adjuvante chemotherapie laten een verbeterde overleving zien bij geresecteerde primaire longkanker patienten. AKT-DC zijn autoloog geëxpandeerde cellen vanuit tumor drainerende lymfklieren. Dit materiaal kan uit lymfeklieren worden verkregen gedurende de resectie bij resectabele stadium II-III patiënten. Bij niet-resectabele stadium IV, is een operatie niet geïndiceerd en kan alleen cytologisch materiaal uit lymfeklieren medistinaal en hilair verkregen worden via fine needle biopsie via endobronchiaal ultrasound (EBUS).

Doel van het onderzoek

Bepalen of gebruik van verschillende procedures en technieken voor het verkrijgen van AKT-DC uit lymfeklier materiaal invloed heeft op de kwaliteit en kwantiteit van het AKT-DC eindproduct.

Onderzoeksopzet

Preklinische studie om de haalbaarheid te beoordelen om een **van de lymfeklieren afgeleid therapeutisch celproduct te kweken.

Inschatting van belasting en risico

Bij niet-resectabel NSCLC patiënten vereist de studie additionele puncties gedurende de EBUS van verdachte lymfeklieren, niet-verdachte lymfeklieren en niet-tumor drainerende lymfeklieren. Dit materiaal wordt uitsluitend voor onderzoeksdoeleinde verzameld. Bij zowel de resectabele als niet-resectabele NSCLC patiënten moet er additioneel veneus bloed worden afgenomen. Het gaat om $1-2 \times 10^9$ perifere bloed lymfocyten (PBL) verkregen via lymfocyten aferese. Deze preklinische studie dient ter voorbereiding van een volgende klinische studie. Geen van de gekweekte cellen zal aan de patiënten worden toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Bekwaam om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven volgens de International Conference of Harmonisation (ICH)/ Good Clinical Practice (GCP)
- Histologisch of radiologisch bewezen diagnose van NSCLC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het niet kunnen ondergaan van extra additionele puncties gedurende de EBUS

en/of het kunnen ondergaan van lymfocyten aferese.

- zwanger of lactatie

- Patiënt met een bekende actieve infectie met HIV, hepatitis B of C-virus of syfilis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2022

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2022

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	NL79806.078.22