

Langetermijn opvolgingsonderzoek voor deelnemers aan door Kite gesponsorde interventionele onderzoeken die met genetisch gemodificeerde cellen zijn behandeld

Gepubliceerd: 19-07-2022 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507041-28-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn: • Het beoordelen van de incidentie en ernst van laat optredende gerichte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KT-US-982-5968

Aandoening

- Overige aandoening
- Hematologische aandoeningen NEG
- Leukemieën

Synoniemen aandoening

bloedtumoren

Aandoening

B-cell malignancies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kite Pharma Inc.
Overige ondersteuning: Kite Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genetisch gemodificeerde cellen, KTE-C19, KTE-X19, Lange termijn opvolgingsstudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het beoordelen van het optreden van de volgende laat optredende gerichte AE*s/ SAE*s waarvan wordt vermoed dat ze mogelijk verband houden met genetisch gemodificeerde cellen:
 - * Neurologische aandoeningen: type, datum van aanvang, ernst, behandeling en datum van verdwijning
 - * Auto-immuun aandoeningen: type, datum van aanvang, ernst, behandeling en datum van verdwijning
 - * Hematologische aandoeningen: type, datum van aanvang, ernst, behandeling en datum van verdwijning
 - * Ernstige infecties (d.w.z. virale, bacteriële of schimmelinfecties): type, organisme en tijd van infectie
 - * Secundaire maligniteiten: tijd tot ontwikkeling van de secundaire maligniteit, type, locatie en stadiumbepaling
- Mechanisme van RCR/RCL en/of insertiemutagenese
- Lengte, gewicht en seksuele rijping van pediatrische en adolescente

proefpersonen

Secundaire uitkomstmaten

- Volgende kankerbehandelingen
- Overlevingsstatus
- Oorzaak van overlijden
- Bewijs van reconstitutie van het immuunsysteem
- Percentages van RCR/RCL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het hoofdgedeelte van het vervolgonderzoek op lange termijn zullen geen experimentele behandelingen worden toegediend of getest.

Bij alle onderzoeken van Kite is sprake van langetermijnopvolging, en voorheen gebeurde dit binnen elk afzonderlijk onderzoek. Het doel van dit onderzoek is om alle proefpersonen, die momenteel meedoen in een afzonderlijk vervolgonderzoek, te laten deelnemen aan één gezamenlijk langdurig vervolgonderzoek. Dit onderzoek is opgezet om flexibeler te zijn voor de proefpersonen (u kunt bijvoorbeeld telefoon- of e-mailcommunicatie kiezen als u daar voorkeur aan geeft in plaats van bezoeken aan het onderzoekscentrum).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507041-28-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Het beoordelen van de incidentie en ernst van laat optredende gerichte bijwerkingen (adverse events, AE*s)/ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAE*s) waarvan wordt vermoed dat ze mogelijk verband houden met genetisch gemodificeerde cellen, waaronder neurologische aandoeningen, auto-immuunaandoeningen, hematologische aandoeningen, ernstige infecties en secundaire maligniteiten
- Het beoordelen van het mechanisme van RCR/RCL en/of insertiemutagenese op bevestigde voorvallen in verband met het celtherapieproduct
- Het beoordelen van de groei, ontwikkeling en seksuele volwassenheid van pediatrische en adolescente proefpersonen behandeld met genetisch

gemodificeerde cellen

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn als volgt:

- Het bepalen van de tijd tot de volgende behandeling na toediening van genetisch gemodificeerde celtherapie in het voltooide hoofdonderzoek
- Het bepalen van de overlevingsstatus
- Het bepalen van de oorzaak van overlijden
- Het beoordelen van immuunherstel
- Het beoordelen van de incidentie van replicatie-competent retrovirus/replicatie-competent lentivirus (RCR/RCL)

De verkennende doelstellingen van dit onderzoek zijn als volgt:

- Het beoordelen van de niveaus van genetisch gemodificeerde cellen in het bloed
- Het bepalen van de status van primaire maligne ziekte
- Het beoordelen van zwangerschapsresultaten bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, langetermijn opvolgingsonderzoek (long-term follow-up, LTFU) bij proefpersonen die een infusie van genetisch gemodificeerde cellen kregen in een door Kite gesponsord interventioneel onderzoek.

Proefpersonen worden gevraagd om aan dit onderzoek deel te nemen na voltooiing van het interventionele hoofdonderzoek. De proefpersonen zullen tot 15 jaar vanaf het moment van de eerste infusie van genetisch gemodificeerde cellen in het hoofdonderzoek worden gevolgd.

Onderzoeksgegevens kunnen worden verkregen uit klinische, laboratorium- en diagnostische beoordelingen die in het onderzoekscentrum worden uitgevoerd of uit dossiers verkregen van de doorverwijzende zorgverlener van de proefpersoon. Daarnaast kunnen er monsters worden afgenomen van proefpersonen die secundaire maligniteiten ontwikkelen waarvan wordt vermoed dat ze mogelijk verband houden met genetisch gemodificeerde cellen en/of vermoede RCR/RCL-infectie.

De duur van het onderzoek voor individuele proefpersonen zal variëren afhankelijk van de respons van een proefpersoon op de behandeling, de overleving en het tijdstip van opname in dit LTFU-onderzoek vanuit het hoofdonderzoek. Voor een proefpersoon die het volledige protocol voltooit, zal de duur van het LTFU-onderzoek tot 15 jaar zijn vanaf het moment van de eerste infusie van genetisch gemodificeerde cellen in het hoofdonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

De risico's van de afname van bloed zijn pijn op de plaats waar de naald wordt ingestoken, een blauwe plek op de plaats waar het bloed is afgenomen, roodheid en zwelling van de ader en infectie, alsmede een zeldzaam risico op flauwvallen.

Tumorweefselbiopsie (indien van toepassing)

Een tumorweefselbiopsie is een procedure waarbij tumormonsters worden verwijderd, ofwel via een operatie, ofwel percutaan (via de huid) met een naald met holle *kern*. Bij de biopsie krijgt de patient medicijnen om het gebied te verdoven en de pijn te verminderen. Daarna kan er een klein sneetje in de huid worden gemaakt. De biopsie kan enige pijn, ongemak of bloedingen veroorzaken. Het is mogelijk maar onwaarschijnlijk dat de patient een infectie oploopt. In zeer zeldzame gevallen kunnen mensen een allergische reactie krijgen op het verdovingsmiddel. De allergische reactie kan bestaan uit uitslag/netelroos, rood worden van het gezicht, jeuk, piepende ademhaling en een beklemd gevoel in de keel. De biopsie kan ook een klein litteken veroorzaken.

Beenmergpunctie en biopsie (indien van toepassing)

Een beenmergpunctie en biopsie worden uitgevoerd met behulp van een holle naald om een klein stukje beenmerg te verwijderen. Voorafgaand aan de biopsie wordt het gebied waar de naald wordt ingebracht met een lokaal verdovingsmiddel verdoofd. De procedure kan ongemak, pijn, bloedingen, littekenvorming of infectie veroorzaken op de plek van de aspiratie/de biopsie. Als de aspiratie resulteert in een droge punctie, wordt een biopsie uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Kite Pharma Inc.

Broadway 2400
Santa Monica CA 90404
US

Wetenschappelijk

Kite Pharma Inc.

Broadway 2400
Santa Monica CA 90404
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) de proefpersoon moet een infusie van gengemodificeerde cellen hebben ontvangen in een door voltooide Kite gesponsord hoofdonderzoek, en de proefpersoon heeft de volledige toestemming niet ingetrokken, en de proefpersoon heeft de follow-upperiode na de behandeling in het hoofdonderzoek beëindigd of voltooid, indien van toepassing
- 2) De proefpersoon moet een toestemmingsformulier of een geïnformeerd toelatingsformulier begrijpen en vrijwillig ondertekenen voorafgaand aan studiebeoordelingen of procedures die worden uitgevoerd.
- 3) naar het oordeel van de onderzoeker, is de proefpersoon bereid en in staat om het vereiste vervolgschema voor het protocol te vervolledigen en akkoord te gaan met de vereisten voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen specifieke exclusiecriteria voor deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-12-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
CTIS	CTIS2023-507041-28-00
EudraCT	EUCTR2020-005843-21-NL
Ander register	IND 27453
CCMO	NL79971.000.22