

MeD-seq, het ontwikkelen van een nieuwe test waarbij DNA-methylatie wordt gebruikt om gynaecologische kankers en endometriose vroeg op te sporen.

Gepubliceerd: 08-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

1. Onderzoek naar de mogelijkheid om gynaecologische maligniteiten en endometriose op te sporen in uitstrijkjes en bloed van vrouwen met gynaecologische kanker of endometriose, met behulp van MeD-seq en biomarker-assays, om nieuwe betrouwbare...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MeD-seq, het ontwikkelen van een nieuwe test voor DNA-methylatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, ovarium en endometrium kanker en endometriose, vulva

Aandoening

all female genital cancers

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DNA methylation, HPV, MeD-seq, Uitstrijkje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Een test ontwikkelen voor vroege detectie van vrouwelijke genitale kanker en endometriose met behulp van uitstrijkjes en bloed.
2. De DNA-methylatie-atlas van normale vrouwelijke genitale celtypen.

Secundaire uitkomstmaten

Ontwikkeling van een DNA-methylatie-atlas van de gezonde vrouwelijke genitale celtypen (vulva, vagina, baarmoederhals, baarmoeder, eileiders en eierstokken) met behulp van de MeD-seq-technologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epigenetische genregulatie bestuderen met DNA-methylatie (MeD-seq) in gynaecologische kankers en endometriose om vroege detectie van gynaecologische kankers en endometriose mogelijk te maken met de MeD-seq-methode zelf of met een biomarker-assay op basis van de MeD-seq-gegevens. De test zal uiteindelijk worden gedaan op bloed en baarmoederhalsswabs.

Om dit mogelijk te maken, zijn de gezonde weefsels die worden geïsoleerd cruciaal om het achtergrondsignaal van DNA-methylatie te bepalen en om kankergeïsoleerde DNA-methylatieveranderingen te onderscheiden.

Bovendien zijn deze gezonde weefsels zeer interessant om te gebruiken voor een veel langere termijn doel om de DNA-methylatie van elk celtype in het menselijk

lichaam in kaart te brengen (DNA-methylatie-atlas).

Deze DNA-methylatie-atlas zal helpen om determinatie en oorsprong van kankers te kunnen bepalen waarvan de oorsprong van het celtype onbekend of onduidelijk is (zoals bv. eierstokkanker in deze studie) en nieuwe inzichten verschaffen in de pathogenese van deze kankers en endometriose en hopelijk leiden tot onderzoek naar nieuwe behandelmethoden.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoek naar de mogelijkheid om gynaecologische maligniteiten en endometriose op te sporen in uitstrijkjes en bloed van vrouwen met gynaecologische kanker of endometriose, met behulp van MeD-seq en biomarker-assays, om nieuwe betrouwbare screeningsmethoden te ontwikkelen voor alle verschillende gynaecologische maligniteiten en endometriose.
2. Het ontwikkelen van een DNA-methylatie-atlas van de gezonde vrouwelijke genitale celtypen (vulva, vagina, baarmoederhals, baarmoeder, eileiders en eierstokken) met behulp van de MeD-seq-technologie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal, observationeel onderzoek met weefsel- en gegevensverzameling van

1. Patiënten met gynaecologische kanker of endometriose zullen worden gevraagd om een **uitstrijkje en een bloedtest te ondergaan voor het opsporen van gynaecologische maligniteiten en endometriose met behulp van de Med-Seq-techniek (gerichte DNA-methylatiemarkeraanalyse) in uitstrijkjes en bloed. Patiënten hoeven geen extra onderzoek te ondergaan: het uitstrijkje wordt alleen gemaakt als ze een gynaecologisch onderzoek nodig hebben voor hun ziekte. Bloed voor onderzoek zal worden afgenomen tijdens hun regelmatig bloedonderzoek. We zullen weefsel (overtollig voor pathologie) na de operatie analyseren.
2. Patiënten zonder ziekte maar met een indicatie voor operatie vanwege een goedaardige aandoening. Ze zullen worden gevraagd of een klein deel van hun verwijderde weefsels (overtollig voor pathologie) kan worden gebruikt om de normale weefsel- en celtype DNA-methylatie-atlas te ontwikkelen.
3. Gezonde vrouwen die de afdeling gynaecologie raadplegen en speculumonderzoek nodig hebben (bijvoorbeeld voor het inbrengen van een spiraaltje of een uitstrijkje bij bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker) krijgen als referentiegroep een uitstrijkje voor 2.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen voordeel voor vrouwen die deelnemen aan dit onderzoek. Ze krijgen geen resultaat van afgenomen weefsel/Pap-uitstrijkje/bloed . Het grootste nadeel is dat ze een uitstrijkje

moeten ondergaan (een normale diagnostische test die wordt gedaan bij bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker) tijdens hun gynaecologisch onderzoek en doneren één buisje bloed voor cf-DNA extractie. Het risico van het nemen van het uitstrijkje is verwaarloosbaar en de bloedafname zal plaatsvinden tijdens routinebloed afname.

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)

1. Patienten met gynaecologische kanker of endometriose ≥ 18 jaar die een gynaecologische onderzoek ondergaan
2. gezonde vrouwen ≥ 18 jaar die een gynaecologische operatie ondergaan
3. gezonde vrouwen ≥ 18 jaar die een gynaecologische onderzoek ondergaan
4. schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen die de PIF niet kunnen lezen of begrijpen
2. vrouwen die niet mee willen doen aan het onderzoek
3. Vrouwen die andere maligniteiten in de afgelopen 5 jaar hebben gehad, behalve basale cel carcinoom van de huid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-12-2022
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-09-2024
Soort:	Amendement
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	NL82201.078.22