

Genereren van urotheelkanker organoïden om tumorbiologie in organoïden te onderzoeken en om gevoeligheidstesten voor geneesmiddelen uit te voeren.

Gepubliceerd: 24-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primair doel: Het opzetten en verspreiden van een co-cultuurmodel voor blaaskanker / immuuncellen om de respons van de patiënt op immunotherapie ex vivo te bestuderen. (Kunnen co-culturen van organoïde en immuuncellen gedurende 3 passages worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urotheelkanker organoïden

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaaskanker, Urotheelkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gevoeligheid voor geneesmiddelen, Urotheelkanker organoïden, Voorspelling behandeluitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Als we het near-patient organoid-model kunnen gebruiken om de respons op de behandeling te voorspellen.
- Als de organoïde immuunmicro-omgeving verandert in relatie tot medicamenteuze behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot cellijnen en FFPE-materiaal, is aangetoond dat organoïden een patiëntspecifiek primair kweekstelsel vertegenwoordigen dat genetisch stabiel blijft, voor onbepaalde tijd kan worden uitgebreid en dat een platform biedt om tumorbiologie te bestuderen en dient als een bijna-patiëntplatform voor gevoeligheidstesten van geneesmiddelen. We hebben momenteel het onderzoek "Generation of bladder cancer tumoroids for drug sensitivity protocol (MEC-2018-1096)" lopen in het Erasmus MC Bladder Cancer Center. Nu er nieuwe behandelingsopties voor immunotherapie beschikbaar komen voor blaaskanker, is onderzoek naar de immuunomgeving van de tumor een belangrijk onderwerp van onderzoek geworden. Daarom heeft dit protocol een nieuwe toevoeging van het organoïde immuun-co-cultuurstelsel.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het opzetten en verspreiden van een co-cultuurmodel voor blaaskanker / immuuncellen om de respons van de patiënt op immunotherapie ex vivo te bestuderen. (Kunnen co-culturen van organoïde en immuuncellen gedurende 3 passages worden gehandhaafd?) Protocollen zullen worden verbeterd totdat we een slagspercentage van 75% of hoger bereiken.

Secundaire doelen:

1. Onderzoeken of organoïden de gevoeligheid van geneesmiddelen in de klinische setting nabootsen (kunnen we organoïden gebruiken om de respons op momenteel gebruikte behandelingen te voorspellen?)
2. Hoe reageert de tumor-immuunomgeving op de behandeling in het organoïde model en is dit gerelateerd aan de respons op de behandeling?

Onderzoeksopzet

Patiënten met zowel niet-spier- als spierinvasieve blaaskanker, die zijn geselecteerd voor chirurgische resectie van de tumor, worden benaderd voor deelname. Weefsel (normaal en tumor) zal worden verzameld voor het kweken van organoïden. Daarnaast zal bloedafname (cellen, serum en plasma) en verzamelen van urine worden uitgevoerd op verschillende tijdstippen (pre-tijdens-na-behandeling) om organoïde co-culturen op te zetten. Per specifiek type blaaskanker worden klinische gegevens verzameld via Erasmus MC-dashboards. Het verzamelen is prospectief en er wordt verwacht dat het verzamelen van monsters een continu proces zal zijn waarvoor geen einddatum is gespecificeerd. Het resultaat zal worden bepaald door de specifieke reactie van de immuunomgeving op verschillende geneesmiddelen.

Inschatting van belasting en risico

Voor, tijdens en na de behandeling wordt bloed afgenomen. Alle bloedafnames worden uitgevoerd tijdens een bloedafname die al vereist is voor de standaardzorg.

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 ≥ 18 jaar op het moment van inclusie
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming
- De patiëntinformatie kunnen lezen en begrijpen
- Mentaal en fysiek in staat om deel te nemen volgens de behandelend arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende HIV-infectie of andere ernstige infectieziekte die kan worden overgedragen door een van de biomaterialen.

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: 01-02-2022

Aantal proefpersonen: 117

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2022

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

CCMO

ID

NL78597.078.21