

Monitoring van het immuun micro milieu en systemische immuun effecten bij pediatrische tumoren

Gepubliceerd: 01-04-2021 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Hersentumoren: Karakteriseren en kwantificeren van veranderingen in immuunparameters tijdens ziekte bij patiënten met een CZS-maligniteit
AML: Karakteriseren en kwantificeren van veranderingen in immuunparameters tijdens ziekte bij patiënten met AML...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mimic studie

Aandoening

- Leukemieën
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hersentumoren, kanker van bloedcellen, tumoren van het centraal zenuwstelsel; acute myeloïde leukemia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Hersentumoren: Team Westland; Foundation; Familie van der Velde

(particuliere gift); AML: Stichting Kinderoncologisch Centrum Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumoren, Immunologie, Leukemie, Pediatrisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersentumoren: Karakteriseren en kwantificeren van veranderingen in het immuunsysteem bij ziekte en behandeling in patiënten met CZS maligniteiten.

AML: Karakteriseren en kwantificeren van veranderingen in het immuunsysteem bij ziekte en behandeling in patiënten met AML.

Secundaire uitkomstmaten

Hersentumoren:

Secundaire doelstellingen

Het effect van therapie op de immuunprofielen evalueren

Evalueren van overleving voor verschillende moleculaire en immuunprofielen

Exploratieve doelstellingen

Het bepalen van tumor specifieke cell oppervlakte proteïnen

Het karakteriseren van tumor infiltrerende lymfocyten

Het bepalen van faeces compositie

het correleren van moleculaire karakteristieken met het immuun profiel for de verschillende tumor entiteiten.

AML:

Exploratieve doelstellingen:

Evalueren van behandelrespons en overleving voor verschillende moleculaire en immuun-profielen

Evalueren van de respons van AML-cellen en immuun-cellen op immuuntherapie in labmodellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersentumoren: De overleving van kinderen met hooggradige CZS-tumoren is slecht en overleving van laaggradige tumoren komt met ernstige co-morbiditeiten. Er zijn nieuwe behandelingsmodaliteiten nodig om de overleving te vergroten en de morbiditeit te verminderen. Immuuntherapieën zoals CAR-T-therapie, checkpoint-inhibitors en oncolytische virussen zijn nieuwe en veelbelovende opties die voor deze populatie moeten worden onderzocht. Om slimme interventiestudies voor immuuntherapie te ontwerpen, is karakterisering van het immuunsysteem bij kinderen met CZS-tumoren cruciaal. Momenteel is deze informatie nauwelijks beschikbaar. Met deze studie willen we een breed spectrum van immunologische parameters verkrijgen uit de verschillende lichaamscompartimenten, waaronder de tumor (en zijn micro-omgeving), beenmerg, faeces liquor en bloed die ons zullen helpen immuuntherapie te ontwikkelen en te monitoren in de toekomst.

AML:

Ondanks verbeteringen in de chemotherapie behandeling, stamceltransplantatie en ondersteunende, zijn de uitkomsten van kinderen met refractaire AML of een recidief van de AML slecht. Er zijn nieuwe behandelingsmogelijkheden nodig om de overleving te vergroten en de morbiditeit te verminderen. Immuuntherapieën zoals CAR-T-therapie, checkpointremmers en oncolytische virussen zijn nieuwe en veelbelovende opties die voor deze populatie moeten worden onderzocht. Om slimme interventiestudies voor immuuntherapie te ontwerpen, is karakterisering van het immuunsysteem bij kinderen met AML cruciaal. Momenteel is deze informatie nauwelijks beschikbaar. Met deze studie willen we een breed spectrum van immunologische parameters verkrijgen uit de tumoromgeving (beenmergvloeistof en -weefsel) en bloed die ons zullen helpen immuuntherapie

te ontwikkelen en te monitoren in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Hersentumoren: Karakteriseren en kwantificeren van veranderingen in immuunparameters tijdens ziekte bij patiënten met een CZS-maligniteit

AML: Karakteriseren en kwantificeren van veranderingen in immuun-parameters tijdens ziekte bij patiënten met AML

Onderzoeksopzet

Hersentumoren: Dit is een prospectieve observationele longitudinale cohortstudie, uitgevoerd bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde of recidiverende hersentumoren in het Prinses Maxima Centrum. Biopsiemateriaal, cerebrospinale vloeistof, perifeer bloed (celcompartiment en plasma), ontlasting en beenmerg zullen op verschillende tijdstippen worden verzameld

AML: Dit is een prospectieve observationele longitudinale cohortstudie, uitgevoerd bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde of recidiverende AML in het Prinses Máxima Centrum. Beenmergvloeistof, beenmergweefsel en bloed zullen op verschillende tijdstippen worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Hersentumoren: Een beenmerg punctie is geen standaardbehandeling voor kinderen met een hersentumoren. Dit wordt alleen uitgevoerd tijdens momenten van algehele anesthesie in het kader van standaardzorg en de beenmergpunctie is optioneel. Een beenmergaspiratie is normaliter ongeveer 24 uur pijnlijk. Er wordt pijnmedicatie voorgeschreven om de pijnbelasting te minimaliseren. De belasting voor deelnemende patiënten is beperkt in vergelijking met andere interventies tijdens de behandeling. Analyse van het beenmergcompartiment is van het grootste belang om de impact van het immuunsysteem tijdens (hooggradige) hersentumoren te begrijpen en te volgen. Zonder een alternatieve methode om deze gegevens te verzamelen, is de impact voor patiënten in lijn met het potentiële voordeel

AML: Een botbiopt dat wordt afgenomen tijdens de behandeling (maximaal 3 keer) is geen standaardbehandeling. De procedure zelf, het afnemen van een botbiopt, is wel onderdeel van de standaardbehandeling bij het vaststellen van de diagnose of een recidief. Het afnemen van een botbiopt zal te allen tijde worden uitgevoerd tijdens algehele anesthesie. Een beenmergpunctie/botbiopt is normaliter pijnlijk voor ongeveer 24 uur. Eventuele pijnmedicatie zal worden voorgeschreven om de belasting minimaal te maken. De extra belasting van een toegevoegd botbiopt is minimaal voor deelnemers in vergelijking met de reguliere interventies die gegeven worden tijdens de behandeling. Analyse van

beenmergweefsel (botbiopt) is van belang om de ruimtelijke organisatie van het tumorweefsel (voor AML is de tumoromgeving het beenmerg) te kunnen bestuderen. Zonder een alternatieve methode om deze informatie te verzamelen achten wij de belasting in lijn met de mogelijkheid op een eventueel voordeel voor toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

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)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor hersentumoren arm:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

Patienten

- Leeftijd 0 - 25 jaar bij opname
- Pas gediagnosticeerde hersentumor of terugval van een hersentumor inclusief craniofaryngioom
- MRI die een afbeelding weergeeft van een hersentumor, m.u.v. germcell tumoren.
- Klinische indicatie voor tumorbiopsie / resectie
- Geschreven (ouderlijke) geïnformeerde toestemming

Gezonde controles

- Broer of zus van een deelnemende patient in de MIMIC brain studie
- Leeftijd 0 - 25 jaar bij opname
- Geschreven (ouderlijke) geïnformeerde toestemming

Voor AML:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd 0-21 jaar bij inclusie
- Behandeling in een kinderkankercentrum
- Nieuw gediagnosticeerde AML of een recidief van AML
- Geïnformeerde (ouderlijke) toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de hersentumoren arm:

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- vermoedelijke kiemceltumor op basis van radiologie of tumormarkers (α FP, β HCG)

Voor de AML arm:

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- acute myeloïde leukemia bij kinderen met het syndroom van Down
- acute promyelocytair leukemia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-07-2021

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24486

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75515.041.21
Ander register	NL8967