

18F-Prostaat Specifiek Membraan Antigeen PET-CT als een potentieel nieuw beeldvormende modaliteit voor pancreascarcinoom: een pilotstudy (PANSCAN-2)

Gepubliceerd: 26-05-2020 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van het project is het onderzoeken van de haalbaarheid en accuratesse van 18PSMA PET-CT als een nieuwe diagnostische modaliteit voor patiënten met klinische verdenking op alvleesklier kanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANSCAN-2

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CCA grant (Cancer Center Amsterdam)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-PSMA, pancreascarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt betreft de haalbaarheid van 18F-PSMA PET-CT voor de diagnostisering van patiënten met klinisch suspecte of biopsie bewezen (borderline) resectabele alvleesklierkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: (1) de correlatie tussen 18F-PSMA uptake op PET-CT en PSMA expressie bij histopathologie, en (2) de identificatie van de minimale waarde van PSMA expressie histopathologisch om gedetecteerd te kunnen worden op de PET-CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond en rationale

- Alvleesklierkanker heeft in Nederland een incidentie van 3000 nieuwe patiënten per jaar en is geassocieerd met een zeer slechte overleving. De voornaamste reden hiervan is de moeilijkheid van vroege detectie met de bestaande huidige beeldvormende technieken (zoals CT, MRI en EUS). Bovendien heeft 50% van alle patiënten geen baat bij een operatieve ingreep vanwege foutieve diagnose (benige in plaats van maligne), onontdekte uitzaaiingen tijdens de operatie of recidief binnen 6 maanden. Er is grote behoefte aan een nieuwe diagnostische modaliteit is noodzakelijk voor verbeterde diagnostisering, stadiëring en response evaluatie/voorspelling.
- De prostaat specifieke membraan antigeen (PSMA)-PET-CT-scan is een mogelijke

waardevolle aanvulling op het diagnostisch arsenaal bij patiënten met alvleesklierkanker. PSMA is een type II transmembraan glycoproteïne dat een hoge expressie vertoont bij prostaatkanker. PSMA-PET is recent met succes gevalideerd en geïmplementeerd in de klinische praktijk voor prostaatkanker in Amsterdam UMC, locatie VUmc en implementatie wordt momenteel verder wereldwijd uitgebreid. Recent is gebleken dat PSMA ook een hoge expressie vertoont bij borstkanker, primaire glioma's én bij alvleesklierkanker. PSMA PET-CT zou daarom ook een belangrijke aanvullende waarde kunnen hebben voor de diagnose en stadiëring van patiënten met klinische verdenking op alvleesklierkanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van het project is het onderzoeken van de haalbaarheid en accuratesse van 18PSMA PET-CT als een nieuwe diagnostische modaliteit voor patiënten met klinische verdenking op alvleesklier kanker.

Onderzoeksopzet

De PANSCAN2 studie is een niet-geblindeerd, pilot studie, die in Amsterdam UMC op locatie VUmc gestart zal worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

-De studie interventie bestaat uit één 18F-PSMA PET-CT voorafgaand aan het begin van het behandeltraject. De operatief verwijderde tumor van de alvleesklier zal immunohistochemisch worden onderzocht door een patholoog geblindeerd voor de klinische data en 18F-PSMA PET-CT gegevens. De pathologie bevindingen van PSMA expressie zullen worden vergeleken met de semi-kwantitatieve bevindingen van de 18F-PSMA PET-CT scan.

Inschatting van belasting en risico

Lage belasting.

Patiënten krijgen 1 extra PET-CT scan in aanvulling op de huidige klinische zorg. De risico's bestaan enkel uit:

- hematoom van infuus
- subcutaan gelopen in fuus
- allergische reactie op [18F]-DCFPYL

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Patienten van 18 jaar en ouder
- Diagnose van pancreatic ductal carcinoma die in aanmerking komen voor chirurgie
- Voorafgaand aan patient registratie zal een geschreven informed consent worden afgenomen (volgens de ICH/GCP en nationaal/lokale richtlijnen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met gemetastaseerd PC zullen worden ge-excludeerd (volgens huidige

richtlijnen)

- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Medische of psychiatrische condities die patient niet in staat stellen om een informed consent te geven.
- Eerder radiotherapie van de abdomen of thorax
- Klinisch significant cardiovasculair, pulmonaal, nier of lever ziekte waarbij participatie aan de studie de gezondheid van de patient negatief kan beïnvloeden.
- Allergie voor 18F-PSMA of voor componenten ervan
- Onvermogen om een PET-CT te ondergaan in verband met onder andere claustrofobie, gewicht limitaties of onvermogen om 30 minuten plat te liggen
- Onvermogen om routine MRI of CT scans te kunnen ondergaan als onderdeel van de diagnostische work up

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	23-02-2021
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]DCFPyL
Generieke naam:	[18F]DCFPyL

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2020-002185-14-NL
CCMO	NL73356.029.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-06-2023

Datum resultaten gemeld: 27-02-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

27-02-2024