

# Leukocytaferese bij gezonde donoren ten behoeve van T cel en TolDC productie-proces validaties

Gepubliceerd: 28-08-2019 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het verkrijgen van verse mononucleaire cellen van gezonde donoren die worden gebruikt voor de validatie van procedures voor het genereren van GMP-compatibele T cel- of tolerogene dendritische cel -producten voor klinische toepassing.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Hematologische aandoeningen NEG                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52474

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Celtherapie studie proefruns, gezonde donoren

### Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Immunstoornissen NEG

### Synoniemen aandoening

Aandoeningen van het bloed- of lymfestels en immuunsysteemaandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Dit onderzoeksprotocol betreft de afname van mononucleaire cellen bij gezonde vrijwillige proefpersonen ten behoeve van wisselende

validatie-studies. De financiering kan per validatie-studie verschillen. Er is geen sprake van een directe vergoeding van industrie/bedrijven per proefpersoon.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Adoptieve immunotherapie, Leukocytaferese, Validatie studies, Weefseldonoren

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Succesvolle verzameling van voldoende aantallen mononucleaire cellen voor T cel- of monocyt-isolatie ten behoeve van testruns en validatieprocedures voor T cel- of tolerogene dendritische cel studies.

### Secundaire uitkomstmaten

Geen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Adoptieve cellulaire immunotherapie van in-vitro geselecteerde of gegenereerde celtherapie-producten is een nieuw en groeiend veld voor verschillende klinische indicaties. Fundamentele wetenschappelijke bevindingen worden vertaald via translationele onderzoeksprojecten naar protocollen voor de productie van celtherapie-producten onder strikte Good Manufacturing Practice (GMP) -condities. Voordat de productie van celtherapie-producten voor echte klinische toepassing kan plaatsvinden, moeten de procedures worden gevalideerd en moeten testruns worden uitgevoerd.

### Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van verse mononucleaire cellen van gezonde donoren die worden gebruikt voor de validatie van procedures voor het genereren van GMP-compatibele T cel- of tolerogene dendritische cel -producten voor klinische toepassing.

### Onderzoekopzet

Mononucleaire cellen (waaruit T-cellen en monocysten kunnen worden geïsoleerd)

zullen worden verzameld bij gezonde vrijwillige donoren met behulp van een leucocytafereseprocedure.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er is geen potentieel voordeel van deelname aan dit onderzoek. De belasting bestaat uit 2 bezoeken aan de afereseafdeling, 2 afnames van bloedmonsters, en een leukocytaferese-procedure van 2-3 uur. Mogelijke complicaties zijn mild, goed in te schatten, en gemakkelijk te beheersen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
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)

- 18 jaar of ouder
- In staat om geïnformeerd toestemming te geven

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomende comorbiditeit
- Klachten passend bij of aangetoonde infectieziekte in 3 weken voorafgaand aan donatie
- Vaccinatie in 3 weken voorafgaand aan donatie
- Noodzaak voor aanvullende infectieziekten-screening op basis van anamnese
- Onvoldoende vasculaire toegang voor leukocytaferese-procedure
- Zwangerschap
- Elke andere toestand die zou kunnen interfereren met de veiligheid van de leukocytaferese procedure

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-01-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL69542.058.19 |