

Beenmerg afname bij gezonde vrijwilligers voor stamcel onderzoek

Gepubliceerd: 03-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Neuroplast BV wilt al in 2018 starten met zowel een phase 1 alsook een phase 2/3 onderzoek om het uiteindelijk bewijs te leveren voor deze effecten in patiënten met een traumatische dwarslaesie. In het kader van haar GMP licentie (nodig voor het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beenmerg afname bij gezonde vrijwilligers voor stamcel onderzoek (iCELL2)

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Traumatische dwarslaesie; ALS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neuroplast BV

Overige ondersteuning: Dit onderzoek wordt betaald door Neuroplast BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afname, Beenmerg, HSC, MSC, stamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet van toepassing. Het gaat om het nader en beter beschrijven van de cel inhoud van Neuro-Cells, het bepalen van de steriliteit en het uitvoeren van GMP validatie en in-process controles.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stamcellen hebben een modulerende werking en zijn in staat om met name neuro-inflammatoire processen die geïnduceerd worden door een neuro-trauma (traumatische dwarslaesie en/of traumatische hersenbeschadiging) en/of neurodegeneratieve processen veroorzaakt door bijvoorbeeld ALS, te dempen en/of af te remmen. Hierdoor wordt de vervolgschade ingeperkt. Bij een traumatische dwarslaesie betekent dat een vermindering van de uitval en een betere controle over ademhaling, darm en blaasfunctie. Bij ALS betekent dat een vertraging van het neurodegeneratieve proces met een betere kwaliteit van leven en een verlenging van de levensverwachting. Dierexperimenteel is hier bewijs voor maar de uiteindelijke vaststelling zal moeten plaatsvinden in gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek met patiënten. Neuroplast BV heeft de afgelopen jaren haar preklinisch proof of concept studies en haar preklinische veiligheidsstudies succesvol afgerond.

Doel van het onderzoek

Neuroplast BV wilt al in 2018 starten met zowel een phase 1 alsook een phase 2/3 onderzoek om het uiteindelijk bewijs te leveren voor deze effecten in patiënten met een traumatische dwarslaesie. In het kader van haar GMP licentie (nodig voor het mogen produceren van clinical grade Neuro-Cells) zullen jaarlijks validatie testen en in-process controles worden uitgevoerd en daarvoor is vers beenmerg noodzakelijk. Daarnaast is het belangrijk voor het opstellen van de IMPD en de IB om het product Neuro-Cells beter te beschrijven, sterilitiëts testen te vergelijken en de levensduur van Neuro-Cells vast te stellen. De Phase I is uitgevoerd en succesvol afgesloten in Toledo Spanje en

de fase 2/3 is op het moment van indiening halverwege met de recruiting in Spanje en Denemarken. De eindresultaten van de Phase II worden verwacht eind september 2023.

Onderzoeksopzet

Het gaat hier slechts om het werven van gezonde vrijwilligers voor beenmerg donatie om het beoogde product Neuro-Cells te produceren. Er vindt geen teruggave plaats van het eindproduct aan de vrijwilliger. Het eindproduct wordt niet gebruikt voor onderzoek met patiënten. Met het afgenomen beenmerg en het geproduceerde product worden flowcytometrische bepalingen verricht om de inhoud vast te stellen, sneltesten voor de steriliteit afgezet tegen het bepalen van bacterie DNA via PCR multitesten en tenslotte de optimale bewaarcondities en levensduur van het eindproduct. Dit laatste is belang voor de Europese multicenter studie waar het transport vanuit Geleen naar Kopenhagen en Toledo zal gaan plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de vrijwilliger is in tijd geschat op maximaal 120 minuten en het risico is minimaal daar beenmergafname een standaard medische procedure is. De ervaring met de beenmergafname bij 18 vrijwilligers in 2016-2017 (iCELL) heeft laten zien dat de procedure veilig uitgevoerd kan worden en de vrijwillers geen tot slechts geringe klachten van hinder/pijnlijke plek locatie punctie aangaven direct na de beëindiging van de punctie en niet langer dan enkele uren aanhoudend. Geen van de vrijwilligers had hinder ervaren bij de uitvoering van de dagelijkse activiteiten of had medische zorg nodig voor het ongemak.

Het afnemen van bloed voor het bepalen van de HIV/ hepatitis B en C en TPHA status kan een toevalige bevinding opleveren die consequenties kan hebben voor de vrijwilliger. De onderzoeker is hierop voorbereid en er zal gerichte begeleiding in overleg met de vrijwilliger worden afgesproken mocht er sprake zijn van een positieve test.

Contactpersonen

Publiek

Neuroplast BV

Urmonderbaan 22
Geleen 6167 RD
NL

Wetenschappelijk

Neuroplast BV

Urmonderbaan 22
Geleen 6167 RD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mannen in de leeftijd van 18 tot en met 50 jaar en/of vrouwen in de leeftijd van 18 tot en met 50 jaar;
Getekend informed consent;
Gezond op basis van de antwoorden van de bijgevoegde gezondheidsvragenlijst;
Bereid om bloed af te staan voor het bepalen van de HIV, hepatitis B en C en TPHA serologie (verplicht bij GMP beenmerg verwerking)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap;
Niet in staat om de afspraken na te komen zoals aangegeven in deze studie;
misbruik van alcohol, medicamenten en/of drugs
Bij wet beschermde en/of wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL64917.096.18