

Prospectieve sampling bij oncologische patiënten die met monoklonale antilichamen worden behandeld

Gepubliceerd: 18-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Deze studie is opgezet om de farmacokinetiek van therapeutische monoklonale antilichamen in kaart te brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MULTOMAB

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: monoklonale antilichamen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dalspiegels van monoklonale antilichamen

Secundaire uitkomstmaten

immunogeniciteit, karakterisering van immuuncellen, karakteristieken van circulerend tumor DNA, invloed van somatisch DNA, karakteristieken van het microbiom (vervaardigd via feces), immunosenescence, markers van hemostase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monoklonale antilichamen worden in toenemende mate binnen de oncologie als behandeling toegepast. Over de farmacokinetiek daarvan is weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Deze studie is opgezet om de farmacokinetiek van therapeutische monoklonale antilichamen in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Voorafgaand aan elke kuur wordt bloed afgenomen voor de studie. Aanvullend zal aan een deel van de patiënten gevraagd worden om ook in de eerste week van de behandeling op twee extra tijdstippen bloed af te staan, buiten de reguliere afnames om. Tevens zal na staken van therapie op reguliere bloedafnamemomenten bloed worden afgenomen, tot een eventuele volgende behandellijn.

Bij een geselecteerde groep melanoom patiënten zal gevraagd worden ontlasting te verzamelen.

Bij patiënten met een melanoom die 65 jaar of ouder zijn wordt additioneel om toestemming gevraagd voor het afnemen van een geriatrische screening, dit zal telefonisch gebeuren.

Bij patiënten met oesophaguscarcinoom wordt aanvullende toestemming gevraagd

voor het verkrijgen van bipten uit reeds gereceerd weefsel voor onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het bloed zal worden afgenomen uit een infuus dat al voor de reguliere zorg geplaatst is. Het aanvullende risico van de bloedafnames voor de studie is verwaarloosbaar. Risico van verzamelen van ontlasting is verwaarloosbaar. De bipten van patiënten met oesophaguscarcinoom is verkregen van gereceerd materiaal, wat is verkregen bij de operatie in het kader van de standaard behandeling. Daarom is er dus geen additioneel risico voor de patiënt.

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
- Begrip van de patienteninformatiefolder en in staat om informed consent te geven
- Geplande behandeling met (intraveneuze) monoklonale antilichamen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid om bloed voor de studie af te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-04-2016

Aantal proefpersonen: 2750

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2022

Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL55840.078.15