

De TESTBREAST studie: vroege opsporing van borstkanker bij vrouwen met een familial of genetisch verhoogd risico op het ontwikkelen van bortschanker met behulp van biomarkers in het serum.

Gepubliceerd: 31-05-2017 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van de TESTBREAST studie om borstkanker bij vrouwen met een familiair of genetisch verhoogd risico (mogelijk) eerder vast te stellen aan de hand van biomarkers (eiwit- en glycaanexpressie profielen) in het serum geanalyseerd middels...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TESTBREAST studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Genootschap Landgoed Keukenhof; Pink Ribbon; Zabawas; Fonds Nuts ohra; A Sisters Hope; Fonds Lisse-Bollenstreek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Borstkanker, familiair of genetisch verhoogd risico: BRCA/CHEK2 draagsters, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vroege opsporing van borstkanker door middel van analyse van eiwit en glykaanprofielen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de prognostische waarde van eiwit- en glykaanprofielen te analyseren zal tevens worden gekeken naar 5 jaars overleving, ziekte vrije periode en metastasen op afstand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De screening voor de vroege opsporing van borstkanker in Nederland kan worden verbeterd. De huidige controle voor vrouwen met een genetisch of familiair verhoogd risico op het ontwikkelen van borstkanker vindt plaats door middel van (half)jaarlijks lichamelijk onderzoek, mammografie en MRI van de borsten. De meest voorkomende genmutaties zijn BRCA1 en BRCA2. Deze vrouwen hebben een risico van 60-80% om gedurende hun leven borstkanker te ontwikkelen. Ondanks strikte follow-up wordt een deel ondergediagnosticeerd. Vroege diagnose is bij deze vrouwen echter van groot belang vanwege de jonge leeftijd ten tijde van diagnose en de agressiviteit van de tumoren.

Een mogelijke manier voor het eerder stellen van de diagnose kan via analyse van biomarkers in het serum zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van de TESTBREAST studie om borstkanker bij vrouwen met een familiair of genetisch verhoogd risico (mogelijk) eerder vast te stellen aan de hand van biomarkers (eiwit- en glycaanexpressie profielen) in het serum geanalyseerd middels massaspectrometrie dan de huidige imaging technieken.

Onderzoeksopzet

Er wordt serum verzameld van vrouwen met een genetisch (BRCA mutaties en CHECK2) of familiair verhoogd risico op het ontwikkelen van borstkanker ten tijde van de reguliere screeningsmomenten. Er is dus sprake van een longitudinale follow-up voor een eventueel event (diagnose borstkanker). De bloedafname vindt plaats gedurende de huidige screeningsmomenten. Dit verschil per ziekenhuis, maar is ongeveer 2 maal per jaar. Bloedafname, opslag en verwerking is gestandaardiseerd. De protein en/of glycaan profielen in het serum worden geanalyseerd middels 'Matrix- assisted Laser Desorption Ionization Time-Of-Flight' Massa Spectrometrie (MALDI- TOF) of 'Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Fourier Transform Ion Cyclotron Resonance' Massa Spectrometrie (MALDI-FT-ICR) of Orbitrap. De verkregen profielen worden statistisch geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersoon is meerdere malen venapunctie (gemiddeld 2x per jaar) en invullen van multiple choice vragenlijsten (11 vragen).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- De persoon is van het vrouwelijk geslacht.
- De persoon is op het moment van inclusie tussen de 25 - 75 jaar oud
- Voor de persoon bestaat een indicatie voor screening op de polikliniek vanwege een familiair of genetisch verhoogd risico op het krijgen van borstkanker of life time risk van meer dan 15 procent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De persoon heeft borstkanker in de voorgeschiedenis gehad.
- De persoon heeft een andere maligniteit in de recente (< 10 jaar) voorgeschiedenis anders dan basaalcelcarcinoom.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Actieve controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-06-2010
Aantal proefpersonen: 1193
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2024
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
Ander register	https://www.kanker.nl/trials/947
CCMO	NL59318.058.16