

Prospectief onderzoek naar de klinische bruikbaarheid voor de NaPi2b (67)-test bij sereuze eierstokkanker

Gepubliceerd: 05-06-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

De klinische bruikbaarheid evalueren van de NaPi2b (67)-test voor gebruik bij de detectie van NaPi2b in formaline-gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) sereus ovariumcarcinoomweefsel om te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TSUNAMI UP-NEXT-protocol voor onderzoek naar klinische bruikbaarheid

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leica Biosystems Newcastle

Overige ondersteuning: industry sponsored trial by Mersana Therapeutics Inc., Mersana Therapeutics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eierstokkanker, NaPi2b (67), Tsunami, UP-NEXT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De acceptatiecriteria worden vastgesteld door Mersana en de analyse wordt uitgevoerd door Mersana.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om met formaline-gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) weefselmonsters van sereus ovariumcarcinoom, verzameld uit het Mersana Therapeutics-onderzoek MER-XMT-1536-3 (UP-NEXT), prospectief te screenen met de NaPi2b (67)-test. Deze test wordt gebruikt om de NaPi2b-status te bepalen. Dit is een vereiste om te bepalen of patiënten in aanmerking komen voor MER-XMT-1536-3 (UP-NEXT).

Doel van het onderzoek

De klinische bruikbaarheid evalueren van de NaPi2b (67)-test voor gebruik bij de detectie van NaPi2b in formaline-gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) sereus ovariumcarcinoomweefsel om te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor behandeling met XMT-1536.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek naar de klinische bruikbaarheid zullen de geanonimiseerde sereuze monsters van eierstokkanker worden beoordeeld op NaPi2b-status, een vereiste om te bepalen of patiënten in aanmerking komen voor het Mersana UP-NEXT-onderzoek MER-XMT-1536-3.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Inschatting van belasting en risico

N/A

Contactpersonen

Publiek

Leica Biosystems Newcastle

Balliol Business Park West Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
GB

Wetenschappelijk

Leica Biosystems Newcastle

Balliol Business Park West Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
GB

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)

- FFPE-weefselblok of ten minste 3 FFPE-weefselglaasjes (1 voor het detecteren van de NaPi2b-status, 1 voor negatieve konijncontrole en 1 glaasje voor beoordeling van H&E) met een sectiedikte van 4 tot 5 µm, verkregen op locaties waar Mersana is verzameld, verzameld volgens het Mersana-onderzoek MER-XMT-1536-3 (UP-NEXT).
- Chirurgische resecties of kernnaaldbiopsies (FFPE)
Weefselvoorbereiding moet voldoen aan alle vereisten voor objectglaasjes/sectionering, zoals beschreven in de IFU- en BOND-gebruikershandleiding bij de NaPi2b (67)-test:
- Sectiedikte (bij glaasjes): 4 tot 5 µm
- Glaasjes: Positief geladen, compatibel met Leica BOND-III
- Fixatief: In formaline gefixeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Monsters van fijnnaaldaspiraats (FNA) en ascites, bereid als FFPE-celblokken.
- Cytologische monsters (FNA, ascites, celblok).
- Het monster wordt verzameld op een locatie die niet onder het MERSANA-onderzoek MER-XMT-1536-3 IRB/IEC-review valt.
- Het monster is een herhalingsmonster van een patiënt wiens monster al in het onderzoek is opgenomen.
- De dikte van de FFPE-sectie is niet 4-5 µm.
- De glaasjes zijn niet positief geladen of niet compatibel met BOND-III.
- Het weefsel is niet in formaline gefixeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-04-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Leica Biosystems BOND Gebruiksklaar primair antilichaam NaPi2b (67)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2023
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL83931.000.23