

Vooronderzoek naar kweken van afweercellen uit tumoren bij patiënten met baarmoederhalskanker

Gepubliceerd: 23-02-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het evalueren van de mogelijkheid tot het laten groeien van tumor-infiltrerende lymfocyten van meerdere patiënten met baarmoederhalskanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIL onderzoek baarmoederhalskanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen extra kosten verbonden aan deze studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervix carcinoom, Tumor infiltrerende lymfocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verzamelen van malignant (primaire tumor of metastases) weefsel van patienten met baarmoederhalskanker.
- Het opzetten van een TIL culture protocol voor baarmoederhalskanker, resulterend in een TIL product met voldoende cel aantallen voor adoptieve T-cel therapie.
- Het evalueren van de potentie van het TIL product door middel van reactiviteit assays.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van intratumorale immuuncellen, en in het bijzonder CD8 (cytotoxische) T-cellen, worden geassocieerd met gunstige prognoses in verschillende maligniteiten inclusief melanoom, ovarium en dikke darm kanker. Deze observaties hebben voor een groot deel geleid tot de ontwikkeling van adoptieve T-cel therapie met tumor-infiltrerende lymfocyten (TIL) als behandeloptie voor gemetastaseerde ziekte, waarbij melanoom vaak als platform wordt gebruikt. In voorgaande klinische studies in melanoom patiënten zijn klinische responses bereikt in ongeveer 50% van de stadium IV melanoom patiënten. Tot nu is melanoom de enige ziekte waarvoor TIL-behandeling reproduceerbaar deze resultaten heeft getoond. Het doel om TIL behandeling uit te breiden naar andere entiteiten naast melanoom is een van de pilaren van de business case voor celtherapie. Baarmoederhalskanker is een aantrekkelijke kandidaat aangezien bijna alle (ongeveer 95%) van de tumoren Human Papilloma Virus (HPV)

gerelateerde tumoren zijn. Voorgaande klinische studies in baarmoederhalskanker patiënten hebben objective response rates getoond van 25%-44% met TIL-behandeling. Om deze redenen is het doel het TIL-behandeling programma uit te breiden met deze entiteit.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de mogelijkheid tot het laten groeien van tumor-infiltrerende lymfocyten van meerdere patiënten met baarmoederhalskanker.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie waarin patiënten materiaal verzameld en verwerkt zal worden voor translationele onderzoeksdoeleidingen.

Inschatting van belasting en risico

De verwachte risico's of bijwerkingen van het afnemen van extra bipten zijn klein. Desondanks is er een kleine kans op complicaties in de vorm van een infectie of bloeding. Standaard procedures zullen gevolgd worden in het geval een van deze complicaties optreedt, om de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Histologisch bewezen baarmoederhalskanker van minstens FIGO 2018 stadium IB1
- Minimaal 18 jaar
- Patiënten moeten een indicatie hebben voor een routine onderzoek of behandeling onder algehele narcose zodat tijdens deze procedure tumormateriaal verkregen kan worden
- Zijn in staat om schriftelijk informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van bloedingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2023
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL82622.041.22