

Afname van bloed en weefsel voor medisch onderzoek naar longkanker

Gepubliceerd: 13-06-2022 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de gevoeligheid van de kankerbehandeling kan worden voorspeld op longkanker tumoroids van individuele patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Long kanker tumoroiden

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Longkanker, tumormateriaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAASTRO clinic

Overige ondersteuning: KOFL grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longkanker, Materiaal, Tumor, Tumoroiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het maken van longkanker tumoroiden van tumorweefsel van patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

1. Om oncogene factoren in tumoroiden van longkanker te definiëren
2. Om de stabiliteit van (epi-)genetische en fenotypische tumorheterogeniteit van gekweekte tumoroiden te onderzoeken in vergelijking met een primaire/secundaire biopsie
3. Gevoeligheid voorspellen en inzicht krijgen in de moleculaire biologie van de respons op immunotherapie, radiotherapie, cytotoxische en doelgerichte middelen
4. Behandelingsrespons vergelijken bij normale longtumoren en longkankertumoren
5. Ontwikkeling van biomarker(s) voor tumorrespons om patiënten te kunnen selecteren die baat zullen hebben bij nieuwe behandelingsstrategieën.
6. Analyseren van (ct)DNA, RNA, eiwitten, metabolieten en microvesicles uitgescheiden door longkankercellen in van organoïden afgeleide kweeksupernatanten en overeenkomstige bloedmonsters van patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tumoroiden, ook wel mini-tumortjes genoemd, zijn driedimensionale (3D) tumor-achtige structuren die in het laboratorium kunnen worden gekweekt vanuit

cellen. Tumoroiden behouden zowel de structurele als functionele eigenschappen van de tumor waaruit ze zijn gekweekt en kunnen worden gegroeid uit vele verschillende cellen, gezond of ziek. Deze kweekmethode biedt de mogelijkheid om functies van weefsels van individuele patiënten te onderzoeken in het laboratorium. Vanwege deze eigenschappen is dit model uitermate geschikt voor zowel onderzoek naar de onderliggende mechanismen van de ziekte als onderzoek naar de gevoeligheid van de kankerbehandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de gevoeligheid van de kankerbehandeling kan worden voorspeld op longkanker tumoroids van individuele patiënten.

Onderzoeksopzet

In deze studie zullen initieel 100 patiënten met long kanker worden geïncubeerd. Long (tumor) restmateriaal, verkregen uit biopsieën of chirurgisch resectie materiaal dat niet nodig is voor diagnose door de patholoog (bijv. om de patiënt te stadiëren of om een moleculaire diagnose te doen) zal worden verzameld en gebruikt voor het genereren van long (kanker) tumoroiden. Uitgaande van eerdere succes ratio's die gerapporteerd werden voor het tot stand brengen van long (kanker) tumoroiden, proberen een succes ratio van 20% te behalen met een one-side confidence interval van 6,6%, dus minimaal een ratio van 13,4%. Als deze succes ratio wordt behaald zullen we nog eens 500 patiënten includeren.

Inschatting van belasting en risico

Van patiënten die in standaardzorg een bronchoscopie ondergaan zal in dit onderzoek tijdens de standaard procedure via een reeds aanwezige intraveneuze lijn 10ml extra bloed worden afgenomen. Er worden geen extra biopten genomen. Het onderzoek op tumormateriaal gebeurt op restmateriaal van de biopsie.

Contactpersonen

Publiek

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

MAASTRO clinic

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
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)

- Alle patiënten die geselecteerd zijn om een primaire chirurgische resectie van een primaire long tumor te ondergaan. Alle types resecties zijn toegestaan, bijvoorbeeld. wedge resectie, segmentale resectie, lobectomie, pneumonectomie.
- Alle patiënten met (een verdenking op) longkanker die een bronchoscopie of een endobronchiale echo geleide transbronchiale naald aspiratie (EBUS/EUS-TBNA) bronchoscopie zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaam
- Jonger an 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-11-2022

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05092009
CCMO	NL79010.068.21