

Op weg naar gerichte behandeling voor granulosaacetumoren

Gepubliceerd: 17-04-2018 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Het doel van dit onderzoek is om de genetische veranderingen van granulosaacetumoren in kaart te brengen en hierbij tevens nieuwe aangrijpingspunten voor therapie te identificeren. Daarnaast kunnen we met behulp van organoïds de tumor buiten de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De granulosaacet studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, granulosaacetumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Granulosafonds Philine van Esch

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: granulosa, granulosa cel, granulosa celtumor, ovariumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genetische veranderingen in het tumor DNA die mogelijk een aangrijpingspunt vormen voor (gerichte) behandeling, waarbij het effect van gerichte behandeling d.m.v. organoid celkweken geanalyseerd wordt.

Secundaire uitkomstmaten

- Analyse van circulerend tumor DNA in patiënten met een granulosa celtumor, en onderzoek naar de relatie tussen levels van circulerend tumor DNA en ziekte activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Granulosa cel tumoren behoren tot de groep van sex cord stroma tumoren. Deze tumoren zijn zeer zeldzaam en vinden hun oorsprong in het stromale (niet-epitheliale) deel van het ovarium. In Nederland krijgen jaarlijks ongeveer 15-17 vrouwen de diagnose granulosa cel tumor. Granulosa cel tumoren worden meestal in een vroeg stadium ontdekt en behandeld. Na de initiële (chirurgische) behandeling treedt in circa 43% van de gevallen een recidief op. Dit recidief kan zeer laat na de initiële diagnose optreden. In dit stadium worden patiënten behandeld met een combinatie van zeer toxische chemotherapeutica. Van de vrouwen met een recidief overlijdt uiteindelijk 80% (Sehouli et al 2004, Colombo et al 2007). Nieuwe en verbeterde behandelopties voor patiënten met ovariumcarcinoom zijn noodzakelijk.

Er is weinig bekend over behandeling van deze patiënten met meer doelgerichte therapie, die specifiek aangrijpen op de tumorspecifieke genetische veranderingen. Een verandering in het FOXL2 gen, namelijk een 402.C*→*G mutatie (Shah et al 2009), komt zeer frequent voor in granulosa celtumoren. Ook genetische veranderingen in mismatch repair genen spelen een rol bij granulosa celtumoren. Over andere genetische veranderingen is zeer weinig

bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de genetische veranderingen van granulosaceltumoren in kaart te brengen en hierbij tevens nieuwe aangrijpingspunten voor therapie te identificeren. Daarnaast kunnen we met behulp van organoïds de tumor buiten de patiënt onderzoeken en op een efficiënte manier drug screens uitvoeren. Ten slotte kunnen we met behulp van de analyse van circulerend tumor DNA (ctDNA) de ziekte mogelijk beter monitoren.

Onderzoeksopzet

Landelijke cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er zitten geen extra risico's verbonden aan het onderzoek anders dan de risico's die de (standaard)behandeling met zich meebrengt. Het beoogde doel van het onderzoek is om meer te leren over het ontstaan van granulosaceltumoren en de behandeling en monitoring van de ziekte te kunnen verbeteren. Dit onderzoek zorgt voor een kleine belasting voor de patiënt, bestaande uit het afnemen van bloed, dat zo veel mogelijk gelijktijdig met reguliere afnames wordt gecombineerd en waarbij de patiënt telkens de regie houdt. Daarnaast wordt gebruik gemaakt van reeds verwijderd tumorweefsel (in het kader van de reguliere behandeling). Dit zorgt niet voor een extra belasting van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met een granulosaceltumor die daarvoor in het verleden zijn of in de toekomst worden behandeld en patiënten die worden geopereerd voor een ovariële tumor waarbij een granulosaceltumor in de differentiaal diagnose staat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als bij een patiënte die verdacht wordt van een granulosaceltumor na de operatie blijkt dat het niet om een granulosaceltumor gaat, wordt deze in tweede instantie alsnog geëxcludeerd. De reeds gegenereerde gegevens zullen niet worden gebruikt voor het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-05-2018

Aantal proefpersonen: 355

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL63786.041.17