

Prospectieve blaaskanker infrastructuur - Een infrastructuur om onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van blaaskanker te bevorderen

Gepubliceerd: 25-02-2020 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Het doel is om een landelijke infrastructuur m.b.t. blaaskankerpatiënten op te zetten met klinische data, patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten en biomateriaal. Met deze infrastructuur beogen we:- De selectie van patiënten voor specifieke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProBCI

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Prospectieve Blaaskanker Infrastructuur

Overige ondersteuning: Astellas Pharma,Astra Zeneca,bedrijven,Bristol-Myers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaaskanker, Cohort, Onderzoeksinfrastructuur, Prospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een van de hoofddoelen van ProBCI is om wetenschappelijk onderzoek naar blaaskanker te faciliteren. Belangrijke eindpunten voor studies die worden verricht binnen ProBCI kunnen zijn:

- Effectiviteit van nieuwe therapieën (respons, recidievrije overleving, progressievrije overleving, totale overleving) in de algehele populatie of in specifieke subgroepen
- Kwaliteit van leven bij diagnose en na 6, 12 en 24 maanden. Voor specifieke studies binnen ProBCI kunnen eventueel aanvullende kwaliteit van leven vragenlijsten worden uitgezet.
- Associatie tussen patiënt- en tumorkarakteristieken, moleculaire aberraties en het immuunlandschap, en uitkomsten van therapieën.
- Veranderingen in het genetisch, moleculair en immunologisch landschap gedurende het ziektebeloop

In de onderzoeksprotocollen van de studies die worden uitgevoerd binnen ProBCI zullen meer specifieke eindpunten geformuleerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is blaaskanker met jaarlijks ongeveer 6700 nieuwe gevallen een veelvoorkomende kankersoort. In ongeveer 50% van de gevallen gaat het om laag-risico oppervlakkige tumoren. In ruim 3000 gevallen gaat het echter om agressieve tumoren, waarvan de helft ongeveer in de spierlaag van de blaas is ingegroeid. Deze groep blaaskanker (spierinvasief of gemetastaseerd) gaat gepaard met een vijfjaarsoverleving van slechts 35%.

In de afgelopen decennia is de overleving van blaaskankerpatiënten nauwelijks verbeterd. Recent hebben er echter verschillende ontwikkelingen plaatsgevonden. Zo zijn er onder andere stappen gemaakt op het gebied van moleculaire subtypering van blaastumoren, aangrijpbare mutaties in tumorDNA en de introductie van een vijftal immunotherapieën.

Resultaten van klinische studies moeten worden gevalideerd in de dagelijkse praktijk. Om dit op een snelle en efficiënte manier te doen, is data van grote groepen patiënten nodig. Ook is er biomateriaal nodig om onderzoek naar predictieve biomarkers mogelijk te maken, zodat de behandeling van patiënten met blaaskanker beter kan worden afgestemd op het individu. Er is behoefte aan een prospectief cohort met data en biomateriaal van alle patiënten met HR-NMIBC, MIBC en mBC in Nederland. Een dergelijke infrastructuur maakt bovendien niet alleen observationeel onderzoek mogelijk, maar faciliteert ook de identificatie en selectie van patiënten voor toekomstige interventie studies. Ook kan een willekeurige selectie van patiënten uit het cohort dienen als controle voor single arm interventie studies.

Doel van het onderzoek

Het doel is om een landelijke infrastructuur m.b.t. blaaskankerpatiënten op te zetten met klinische data, patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten en biomateriaal. Met deze infrastructuur beogen we:

- De selectie van patiënten voor specifieke interventiestudies te faciliteren en daarmee de inclusie te verbeteren;
- De selectie van patiënten te faciliteren die kunnen dienen als historische of gelijktijdige controlegroep voor single arm studies;
- De effectiviteit en veiligheid van nieuwe diagnostische en therapeutische opties te onderzoeken en valideren in een ongeselecteerde (*real world*) patiëntenpopulatie;
- Het effect van behandelkeuzes op patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten te evalueren;
- Bloed en tumorweefsel toegankelijk te maken voor onderzoek en validatie van biomarkers en organoid onderzoek.

Onderzoeksopzet

De infrastructuur is opgezet als cohort en kan dienen als cohort-multiple-RCT design. Hierbij kunnen binnen het cohort verschillende (gerandomiseerde) interventiestudies worden uitgevoerd. Daarnaast kunnen er andere observationele studies gedaan worden binnen de infrastructuur. Meer uitleg over de onderzoeksopzet is te vinden op pagina 11 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen is afhankelijk van de onderdelen waaraan de patiënt kiest deel te nemen. We gaan uit van een patiënt die aan alle onderdelen deelneemt.

Belasting:

- De patiënt hoeft geen extra bezoeken af te leggen.
- Eventuele bloedafnames worden gecombineerd met reguliere zorgmomenten. Voor patiënten die longitudinale bloedcollectie toestaan, kunnen mogelijk wel extra afnamemomenten bestaan, maar wel in combinatie met reguliere bezoeken.
- Voor weefselonderzoek wordt geen extra weefsel afgenomen; hiervoor wordt uitsluitend gebruik gemaakt van restweefsel dat in het kader van diagnostiek/behandeling weggenomen is.
- De belasting van vragenlijsten wat betreft tijdsinvestering is ongeveer een maximum van 30 minuten per vragenlijst. Met 4 vaste meetmomenten kan dit oplopen tot 120 minuten in totaal, verspreid over 2 jaar. In het geval van flexibele meetmomenten die afhangen van een specifieke behandeling, zouden daar nog 2x 30 minuten bij kunnen komen. De vragenlijst kan als psychisch belastend worden ervaren (o.a. door vragen omtrent seksualiteit). Het staat patiënten wel vrij vragen over te slaan die naar hun inschatting te persoonlijk zijn. Deze vragenlijstonderdelen zijn ondanks de persoonlijke aard toch opgenomen, omdat is gebleken dat op die vlakken de relevante uitkomsten voor deze patiëntenpopulatie liggen en het daarom uiterst belangrijk is om inzicht te krijgen in klachten/ervaringen op die vlakken in afweging van behandelopties.

Risico's:

- Risico's van deelname aan de infrastructuur zijn minimaal. De gebruikelijke risico's die samenhangen meteen venapunctie zijn ook hier van toepassing, hoewel het grootste deel van bloedafnames zal plaatsvinden tijdens reguliere afnames in het kader van zorg en dus slechts een kleine hoeveelheid extra bloed wordt afgenomen.
- Ten slotte is er een risico op toevalsbevindingen bij DNA-onderzoek, wat als psychisch belastend ervaren kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Prospectieve Blaaskanker Infrastructuur

Godebaldkwartier 419 Godebaldkwartier 419
Utrecht 3511 DT
NL

Wetenschappelijk

Stichting Prospectieve Blaaskanker Infrastructuur

Godebaldkwartier 419 Godebaldkwartier 419
Utrecht 3511 DT
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 bevestigde blaaskanker (hoog-risico niet-spierinvasief /
spierinvasief / gemetastaseerd)
Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Blaaskanker stadium Ta
Niet in staat om informed consent procedure te lezen en begrijpen

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: 04-10-2020

Aantal proefpersonen: 3500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2025
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
ClinicalTrials.gov	NCT04503577
CCMO	NL70207.041.19