

De diagnostische en voorspellende waarde van verschillende biomarkers in pancreassap en bloed in patiënten met pancreascarcinoom.

Gepubliceerd: 23-10-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Omdat alvleesklierkanker in een vroeg stadium meestal geen klachten geeft, wordt het in de meerderheid van de patiënten pas in een gevorderd stadium ontdekt. Het doel van dit onderzoek is om de diagnostische en voorspellende waarde van verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KRAS mutatie als een diagnostische biomarker.

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Alvleesklierkanker.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker., KRAS mutatie., Pancreascarcinoom.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Serum celvrije gemuteerde DNA levels in pancreassap en bloed in relatie tot overleving.

Secundaire uitkomstmaten

- Aanwezigheid DNA mutaties in resectie specimen, pancreassap en bloed.
- Percentage cellen met chromosomale instabiliteit in pancreassap en bloed.
- Aanwezigheid en hoeveelheid immunosuppressieve cytokines en immuuncellen in pancreassap.
- Cellulaire compositie van pancreassap (concentratie, clonaliteit, single-cell mutaties, mogelijkheid om organoids te groeien)
- Overleving na 12 en 18 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgifte van sap vanuit de alvleesklier aan de dunne darm wordt gestimuleerd door de aanwezigheid van voedsel in de maag en de dunne darm. Na afgifte mengt dit sap zich met het voedsel. Stofjes (*enzymen*) uit dit sap zijn in staat om het gegeten voedsel in kleine stukjes af te breken, zodat het opgenomen kan worden door de darmen.

Een biomarker is een meetbare stof in bloed of een andere lichaamsvloeistof, die iets zegt over een ziekte of conditie elders in het lichaam. Het is bekend dat kankercellen hun DNA loslaten in de bloedbaan en het alvleesklier sap. De hoeveelheid van dit *foute* DNA kunnen wij meten. Wij willen onderzoeken of de hoeveelheid van dit *foute* DNA in het bloed en in de alvleeskliersap iets zegt

over de aanwezigheid van alvleesklierkanker.

Doel van het onderzoek

Omdat alvleesklierkanker in een vroeg stadium meestal geen klachten geeft, wordt het in de meerderheid van de patiënten pas in een gevorderd stadium ontdekt. Het doel van dit onderzoek is om de diagnostische en voorspellende waarde van verschillende biomarkers in patienten met pancreascarcinoom te onderzoeken. Door het onderzoeken van:

- Gemuteerd celvrij DNA in pancreassap en bloed en hun relatie met overleving.
- Chromosomale instabiliteit in pancreassap en bloed en hun relatie met tumorstadium en overleving.
- De aanwezigheid van inflammatoire en anti-inflammatoire moleculen in pancreassap, tumorweefsel en bloed.
- De aanwezigheid van tumormarkers in pancreassap en tumorweefsel.
- Een proof of principle: het groeien van organoids uit pancreassap.

Onderzoeksopzet

Prospectief longitudinaal cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De burden van deelnemers bestaat uit 1 bloedcollectie, intraveneuze toediening van secretine en de collectie van pancreassap per endo-echoscopie of ERCP.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

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)

Patiënten die verdacht worden van een pancreastumor, patiënten met chronische pancreatitis en gezonde vrijwilligers die een endo-echo of ERCP ondergaan. De laatste groep is gedefinieerd als personen die endo-echografie of ERCP ondergaan voor een niet pancreatische indicatie (bijv. galsteenlijden), personen met een voorgeschiedenis van pancreasziekte (inclusief pancreascysten, pancreatitis en pancreaschirurgie) zullen niet worden geïnccludeerd. Daarnaast zullen personen die een maligniteit in de voorgeschiedenis hebben alleen geïnccludeerd worden indien ze langer dan 5 jaar geleden curatief behandeld zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar.

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: 30-10-2018

Aantal proefpersonen: 530

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25284

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64724.078.18
OMON	NL-OMON25284