

PRospectieve tumor sampling bij oncologie patiënten met solide tumoren die worden behandeld met Immuun Modulerende Middelen

Gepubliceerd: 11-02-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een biobank op te zetten van tumor samples van voor genetische en immunologische analyses, die worden verzameld bij patiënten die worden behandeld met IMAs, voor en tijdens de therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIMA

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

solide maligniteiten, solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopten, immuuntherapie, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de evaluatie van de interactie tussen de genetische en immunologische karakteristieken van de tumor en de voorgeschreven IMA.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is de determinatie van immunologische en genetische verschillen tussen patiënten die wel en niet reageren op IMA therapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immune modulerende middelen (IMA's),+ zoals bijvoorbeeld checkpoint inhibitors, spelen een belangrijke rol in de behandeling van solide maligniteiten. Helaas heeft slechts een minderheid van de patiënten met (thoracale) maligniteiten, baat bij deze vorm van therapie terwijl wel ernstige bijwerkingen worden gezien. Betrouwbare biomarkers zijn daarom nodig om patient specifieke behandeling mogelijk maken en ook tijdens de behandeling het succes te monitoren. Daarnaast weten we niet goed wat precies het effect is van IMAs op de tumor cellen en op het immuunsysteem. Daarom is ons doel om door middel van deze studie de immunologische en genetische eigenschappen van de tumoren van patiënten die zullen worden behandeld in kaart te brengen. Ten tweede willen we de effecten immunologische en genetische effecten van IMAs op de tumor en de 'tumor microenvironment' (TME) oftewel de directe omgeving van de tumorcellen, in kaart brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een biobank op te zetten van tumor samples van voor genetische en immunologische analyses, die worden verzameld bij patiënten die worden behandeld met IMAs, voor en tijdens de therapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een biobankstudie waarin prospectief biopten worden verzameld. Tumor biopten worden verzameld vóór, tijdens en bij het staken van IMA behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Tumor biopten brengen een laag tot middelmatig risico met zich mee, omdat alleen tumoren of metastasen die gemakkelijk en veilig bereikbaar zijn, zullen worden gebiopteerd.

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
Rotterdam 3015 GD
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 of cytologisch bewezen tumor
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend informed consent
- Performance score: WHO 0-2 voor start van de studie
- Geplande standaardbehandeling met (intraveneuze immuun modulerende middelen voor alle soorten kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Unable to draw blood for study purposes (e.g. severe anemia Hb $< 5,5$ mmol/L)
- Unable to safely obtain tumor biopsies
- Known human immunodeficiency virus (HIV), chronic hepatitis B or C infection

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 17-06-2020

Aantal proefpersonen: 350

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2021

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74235.078.20