

Ontwikkeling van organoids van gemetastaseerde alvleesklierkankerpatiënten, de OPT-I studie

Gepubliceerd: 15-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het ontwikkelen van een organoid model om de behandeling van het ver voortgeschreden pancreascarcinoom te personaliseren. De patiënt specifieke organoids worden gebruikt om (nieuwe) therapieën en resistentie te onderzoeken, waarbij willen we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPT-I

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting overleven met alvleesklierkanker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, gemetastaseerde, organoids

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ontwikkelen van organoids van biopten van uitzaaiingen van alvleesklierkanker, waarbij deze worden gecorreleerd met het klinisch beloop van de ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Het definiëren van voorspellers van (non)response in organoid, organotypic en xenograft modellen. Daarnaast zullen DNA en RNA profielen worden vergeleken met klinisch en pathologische eigenschappen, zoals therapie respons, klinisch beloop en TNM classificatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alvleesklierkanker is een maligniteit met een zeer slechte prognoses. Een operatie is de enige behandeling die mogelijk tot een genezing leidt, maar ook na een operatie is de 5-jaars overlevingskans slechts 10 procent. Het merendeel van de patiënten presenteert zich met uitgebreide ziekte, waarvoor alleen een palliatieve behandeling met chemotherapie mogelijk is. En ondanks dat er nu twee combinatie chemotherapie regimes zijn die de overleving ook voor deze patiëntencategorie enigszins kunnen verbeteren, blijft de mediane overleving minder dan een jaar. De tumorbiologie en de interactie met het rondom liggende stroma zorgen ervoor dat het pancreascarcinoom relatief ongevoelig is voor chemotherapie. Huidige modellen, zoals cellijnen en xenotransplantatie van patiëntmateriaal, hebben geen voorspellende waarde in een klinisch relevante tijdspanne. Nieuwe technieken zoals organoids en organotypische kweeksystemen behouden een deel van de complexiteit van de tumor en zouden wellicht geschikt zijn als nieuw model. Aangezien de meeste patiënten geen operatie ondergaan, wordt er in dit project de focus gelegd op uitzaaiingen. Met een combinatie van organoids en organotypische kweeksystem, hopen we (non)response te kunnen

voorspellen, waarbij een gepersonaliseerde behandeling voor ver voortgeschreden alvleesklierkanker mogelijk is.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een organoid model om de behandeling van het ver voortgeschreden pancreascarcinoom te personaliseren. De patiënt specifieke organoids worden gebruikt om (nieuwe) therapieën en resistentie te onderzoeken, waarbij willen we voorspellers van (non)response identificeren.

Onderzoeksopzet

In een observationele studie worden bipten van uitzaaiingen gebruikt voor organoid kweeksystemen, DNA/RNA isolatie en drug response studies. Een deel van de organoids zal bewaard worden voor later onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie vereist een punctie. Na toestemming van de patiënt, wordt het materiaal afgenomen tijdens een punctie die gedaan wordt om de diagnose te bevestigen of er wordt gevraagd om een additionele punctie. De studie komt niet direct ten goede aan de patiënt, maar de organoids die ontwikkeld worden geven de informatie nodig om een gepersonaliseerde behandeling voor patiënten met ver voortgeschreden alvleesklierkanker te ontwikkelen. In een volgende studie kunnen deze organoids gebruikt worden om de effectiviteit van de eerstelijns behandeling te testen en wanneer nodig kan een advies voor tweedelijns behandeling worden gegeven. Daarnaast kunnen in de toekomst patiënten ook profijt hebben van dit onderzoek, wanneer er biomarkers worden gevonden die therapie (non)response kunnen voorspellen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patiënten 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met lokaal geavanceerd of gemetastaseerde alvleesklierkanker
- Begrijpt de gegeven informatie
- WHO 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in conditie voor biopsie & bloedafname in palliatieve chemotherapie studies
- Niet in staat de informatie te begrijpen (taal, intellectuele beperkingen, etc.)

Onderzoekopzet

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:	06-12-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389

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	NL62539.018.17