

Ontwikkelen van een dendritisch cel vaccine als toekomstige behandeling van patiënten met kanker

Gepubliceerd: 17-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Dit onderzoek is onderdeel van onze langlopende lijn van inmiddels 17 jaar waarin opzetten van immunotherapie voor kanker het hoofdthema is en waarin DC vaccines een cruciale rol spelen. Op dit moment gaat er nog steeds 40% van de patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anti-kanker DC vaccin ontwikkeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

het betreft enkel afname van bloedcellen via aferese bij gezonde vrijwilligers voor verbeteren en optimaliseren productie methode cellulaire immunotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aferese, DC vaccin, ex vivo productie, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Een krachtige T cel response in vitro te meten aan de productie van Interferon gamma

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De dendritische cel speelt een centrale rol in het immuun systeem en is de belangrijkste speler in het initiëren van een afweerreactie. In patiënten met kanker is de dendritische cel niet in staat een genoeg krachtige afweer reactie te initiëren of is de immuun onderdrukkende werking van de tumor zo sterk geworden dat de tumor kan uitgroeien en niet meer reageert op het immuunsysteem. DC vaccines worden ontwikkeld om weer een krachtige afweerreactie te initiëren of weer op te bouwen gericht tegen de tumor.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is onderdeel van onze langlopende lijn van inmiddels 17 jaar waarin opzetten van immunotherapie voor kanker het hoofdthema is en waarin DC vaccines een cruciale rol spelen.

Op dit moment gaat er nog steeds 40% van de patiënten met kanker dood. Het is derhalve uitermate urgent en relevant om kennis op dit gebied te blijven verwerven. Het uiteindelijke doel is om patiënten met kanker een nieuwe behandeling te kunnen geven. De huidige aanvraag aan METC voorgelegd heeft als centraal doel kennis te vergaren dat zal bijdragen aan het opzetten en verbeteren van het DC vaccin in het laboratorium.

Om dit te bereiken zal met humaan materiaal gewerkt moeten worden.

Het huidige onderzoek kent het volgende specifieke doel:

1. onderzoeken hoe het DC vaccin de beste T cel stimulatie geeft.

Onderzoeksopzet

1. Deze studie is een enkel en alleen een in vitro studie. Na afname van het aferese product zullen witte bloed cellen gekweekt worden in het laboratorium. Monocyten zullen gedifferentieerd worden naar DC die vervolgens in T cel stimulatie assays worden gebruikt. Conditie worden bepaald die de beste T cel stimulatie geven in vitro.

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers krijgen allereerst een beperkt lichamelijk onderzoek of ze geschikt zijn een aferese te ondergaan. Tevens wordt een buisje bloed afgenomen om een aantal bloedwaarden te bepalen. Na goedkeuring zullen de donoren op een andere dag gedurende 4 uur de aferese ondergaan. Tevens wordt een extra buisje bloed afgenomen om waarden op die dag te bepalen.

Het risico op complicaties en bijwerkingen is zeer gering en daarmee gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

CiMaas BV

Debyelaan 25
Maastricht 6229EV
NL

Wetenschappelijk

CiMaas BV

Debyelaan 25
Maastricht 6229EV
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)

Gezonde proefpersonen, geen onderliggende ziekte

Leeftijd 18 of ouder

Man of vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen veneuze toegang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-07-2018
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60859.068.17