

Prospectieve sampling bij longkankerpatienten met driver mutaties behandeld met tyrosine kinase remmers

Gepubliceerd: 15-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Om bloed van patienten die behandeld worden met TKI te verzamelen voor mutatie onderzoek, om de klinisch relevante afkapwaarde voor progressie door therapieresistentie te bepalen, en farmacokinetische analyse verrichten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

START-TKI

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerichte therapie, mutatie, niet-kleincellig longcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma (resistentie) mutatie spiegels en farmacokinetiek in de tijd en ten tijde van progressie.

Secundaire uitkomstmaten

Primaire mutatie levels, tijd tot progressie, correlatie verschillende mutatietesten en bipten (volgens standaard zorg). Verder TKI concentratie, rookstatus en BMI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij longkanker patienten met oncogene driver mutaties worden tyrosine kinase remmers (TKI) gebruikt als gerichte therapie, maar uiteindelijk treedt verworven resistentie op. Huidige standaard is het nemen van een nieuw biopt voor onderzoek naar resistentie mechanismen, terwijl een nieuwe testmethode op circulerend tumor materiaal de beoogde mutaties in het bloed zou kunnen opsporen. Dit betekent mogelijk dat detectie van de resistentie al plaats kan vinden voor er klinische progressie is vastgesteld, zonder noodzaak tot invasieve diagnostiek. Farmacokinetische verschillen beïnvloeden mogelijk de ontwikkeling van verworven resistentie.

Doel van het onderzoek

Om bloed van patienten die behandeld worden met TKI te verzamelen voor mutatie onderzoek, om de klinisch relevante afkapwaarde voor progressie door therapieresistentie te bepalen, en farmacokinetische analyse verrichten.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met afname van extra buizen bloed (24mL) tijdens reeds

geplande bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

Het extra risico van het afnemen van extra bloed tijdens de reguliere behandeling beschouwen we als verwaarloosbaar.

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)

Leeftijd minimaal 18 jaar

Vermogen de verstrekte informatie te begrijpen en geïnformeerde toestemming kunnen geven

Lokaal uitgebreid of gemetastaseerd longcarcinoom met oncogene driver mutatie

Behandeling met tyrosine kinase inhibitor (TKI) volgens standard zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Extra bloedafname voor onderzoek niet mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-03-2017

Aantal proefpersonen: 1300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58664.078.16