

# Immunogeniciteit van Tumor Organoids van colorectaal carcinoom, maagkanker, gynaecologische tumoren en niet-kleincellig longkanker, een haalbaarheid studie

Gepubliceerd: 08-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Vaststellen of tumor organoids in vitro immunogeen zijn

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55942

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Immunogeniciteit van Tumor Organoids

### Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom/darmkanker, maagkanker, niet-kleincellig long kanker/long kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nederlands Kanker Instituut

**Overige ondersteuning:** Zwaartekracht subsidie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Colorectaal carcinoom, Immunotherapie, Maagkanker, Niet-kleincellig long kanker, Organoids

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Reactiviteit van autologe T-cellen (geïnduceerd door tumor organoids)

### Secundaire uitkomstmaten

-

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een groot probleem bij het ontwikkelen van nieuwe behandelingsmethoden zoals tumor vaccinaties is de slechte beschikbaarheid van tumor materiaal van individuele patiënten. Tumor organoids zijn primaire drie-dimensionale kweken van tumorweefsel die voor iedere individuele patiënt opgekweekt kunnen worden en daarmee uitermate geschikt zijn voor behandelingen op maat. Eventuele toepassingen zijn patiënt-specifieke anti-tumor vaccinaties of adoptieve overdracht van T-cellen die in vitro geïnduceerd zijn door autologe tumor organoids. De immunogeniciteit van tumor organoids is echter nog niet bekend en het is belangrijk om hier pre-klinisch bewijs van te verkrijgen alvorens over te gaan tot klinische studies.

### Doel van het onderzoek

Vaststellen of tumor organoids in vitro immunogeen zijn

### Onderzoeksopzet

Dit protocol is enkel bedoeld om bloed en tumorweefsel te verkrijgen bij patiënten. Patiënten die worden benaderd staan reeds ingepland voor een tumorbiopsie danwel operatie. Er wordt meegelift op deze procedures om weefsel te krijgen voor organoid kweken.

### Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van een bloeditstorting bij bloedafname zijn er geen risico's bij deelname. Bij het verkrijgen van tumor weefsel wordt meegelift op andere studies / reguliere zorg procedures.

## Contactpersonen

### Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 CX  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten met colorectaal carcinoom, maagkanker, gynaecologische tumoren of niet-kleincellig longkanker
2. Ingepland om een tumor biopsie te ondergaan danwel een resectie van de

primaire tumor/metastase. Met de uitzondering van patiënten van wie eerder tumor organoid kweken verkregen zijn.

3. Bloedafname van 80cc mogelijk

4. Patiënt heeft informed consent gegeven.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-08-2014

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2014

Soort: Amendement

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 23-04-2015  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 26-10-2015  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 10-03-2016  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 30-05-2017  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 04-02-2020  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 26-09-2023  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |

## 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

CCMO

### ID

NL48824.031.14