

Een monocenter, prospectieve studie voor het verzamelen van bloedmonsters van patiënten met systemische lupus erythematosus (SLE) en vrijwilligers in goede gezondheid voor wetenschappelijk onderzoek.

Gepubliceerd: 04-12-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het verzamelen van bloedmonsters (maximaal 150 ml per studiebezoek) van vrouwen en mannen met SLE en van vrijwilligers in goede gezondheid om het immuunsysteem van SLE-patiënten te bestuderen en nieuwe...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERM-COL-001

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Lupus Erythematosus (SLE) en Lupus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ermium Therapeutics

Overige ondersteuning: de sponsor van de studie Ermium Therapeutics SAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedmonsters, Lupus, monocenter, prospectieve studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- onderzoek van het immuunsysteem ter ondersteuning van de ontdekking en ontwikkeling van nieuwe moleculen voor de mogelijke behandeling van SLE en andere auto-immuunziekten
- het effect in vitro van deze nieuwe moleculen op het ontregelde immuunsysteem evalueren. .

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ermium Therapeutics SAS (Ermium) is een Frans biotechbedrijf gevestigd in Parijs, dat onderzoek en ontwikkeling uitvoert van oraal verkrijgbare kandidaat-medicijnmoleculen om het ontregelde immuunsysteem te moduleren. Deze kandidaat-geneesmiddelen hebben het potentieel om een **breed scala aan chronische auto-immuunziekten aan te pakken, die miljoenen mensen wereldwijd treffen, en omvatten interferon-gemedieerde ziekten type I, zoals systemische lupus erythematosus (SLE).

Als reactie op een onbekende trigger kan het immuunsysteem de eigen weefsels of organen van het lichaam aanvallen, wat bij sommige patiënten tot levensbedreigende aandoeningen leidt. De behandeling van auto-immuunziekten richt zich doorgaans op het verminderen van de activiteit van het immuunsysteem. Voor de meeste van deze ziekten is geen genezing mogelijk en voor de ernstigste aandoeningen is een levenslange behandeling nodig om de

symptomen te verlichten.

Een van de auto-immuunziekten waar Ermium zich op richt is SLE.

Lupus is een systemische auto-immuunziekte waarbij abnormale antilichamen gericht tegen gezonde weefsels en organen ziekte en schade veroorzaken.

Ontsteking veroorzaakt door lupus kan veel orgaansystemen aantasten, waaronder de huid, gewrichten, nieren, bloedcellen, hersenen, hart en longen.

Systemische lupus is een heterogene ziekte die mensen op verschillende manieren treft. Voor sommigen kan lupus mild en beperkt zijn, voor anderen kan het ziekte en schade veroorzaken in kritieke organen en kan het levensbedreigend zijn.

De meeste mensen met lupus hebben een ziekte die wordt gekenmerkt door episoden of opflakkingen waarbij de tekenen en symptomen een tijdje verergeren en vervolgens verbeteren of zelfs een tijdje volledig verdwijnen.

De mondiale incidentie bedraagt **3,41 miljoen mensen(1). Er wordt geschat dat er in Europa(2) 200.000-250.000 patiënten met lupus leven en ongeveer 1,5 miljoen mensen in de Verenigde Staten(3).

In deze studie wil Ermium bloedmonsters verzamelen van SLE-patiënten om het immuunsysteem te onderzoeken ter ondersteuning van de ontdekking en ontwikkeling van nieuwe moleculen voor de mogelijke behandeling van SLE en andere auto-immuunziekten, en om het effect in vitro van deze nieuwe moleculen op de ziekte te evalueren. het ontregelde immuunsysteem. In vitro-tests op volbloed, geïsoleerde bloedcellen en serum/plasma kunnen worden uitgevoerd om het immuunsysteem te bestuderen, evenals de immunrespons die door deze nieuwe moleculen wordt geïnduceerd als potentiële nieuwe behandelingsoptie voor SLE. Er kunnen verschillende (celgebaseerde) tests worden uitgevoerd met behulp van een reeks immunologische technieken, maar er zullen geen genetische tests worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het verzamelen van bloedmonsters (maximaal 150 ml per studiebezoek) van vrouwen en mannen met SLE en van vrijwilligers in goede gezondheid om het immuunsysteem van SLE-patiënten te bestuderen en nieuwe potentiële moleculen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Ingeschreven proefpersonen moeten één standaard veneuze bloedafname laten uitvoeren onder de verantwoordelijkheid van een getrainde onderzoeker.

De proefpersonen kunnen ervoor kiezen om slechts één keer aan dit onderzoek deel te nemen, of kunnen indien nodig meerdere bezoeken (elke drie maanden) bijwonen.

Volbloedmonsters worden op de dag van afname in de omgevingstemperatuur verzonden voor verdere verwerking en analyse naar het laboratorium van de sponsor in Frankrijk.

Onderzoeksprotocollen kunnen worden uitgevoerd in het laboratorium van de

Sponsor met behulp van vers bloed of geïsoleerde immuuncellen, en het resterende serum/plasma, evenals volbloed en geïsoleerde immuuncellen zullen in hoeveelheden worden verdeeld en opgeslagen voor verder verkennend onderzoekswerk. Voor sommige onderzoeken zijn verse monsters nodig, terwijl voor andere onderzoeken bevroren en ontdooide bloedcellen kunnen worden gebruikt.

Er zullen geen genetische tests worden uitgevoerd, noch zullen bloedmonsters worden gebruikt voor transfusie- of stamcelgerelateerde toepassingen.

Omdat de bloedmonsters zullen worden gebruikt voor verkennende onderzoeksactiviteiten, is het niet mogelijk om de exacte monstergrootte voor het onderzoek in te schatten. Op dit moment wordt echter verwacht dat monsters van minder dan 150 proefpersonen nodig zullen zijn om het gehele onderzoekswerk te voltooien.

De onderzoeksduur bedraagt **circa 3 jaar, maar kan eerder worden beëindigd als er voldoende monsters worden verzameld.

Al het onderzoekspersoneel zal goed zijn opgeleid in het onderzoeksprotocol en beschikken over actuele certificeringen voor de rollen die zij in dit onderzoek zullen vervullen.

De proefpersonen krijgen toestemming, worden ingeschreven en er wordt bloed afgenomen in een privégedeelte van het studiecentrum. Nadat al hun vragen zijn beantwoord, krijgen de proefpersonen ruimschoots de tijd om te beslissen of ze willen deelnemen.

De onderzoeker mag de ICF delegeren aan een getraind personeelslid (d.w.z. onderzoeksverpleegkundige).

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's bij bloedafname zijn pijn, bloeding, flauwvallen, blauwe plekken, infectie en/of hematoom (bloedstolsel onder de huid) op de injectieplaats. Als de proefpersoon blauwe plekken krijgt, verdwijnt dit na een paar dagen en kan het worden behandeld met een warm kompres.

Contactpersonen

Publiek

Ermium Therapeutics

Rue De Faubourg Saint-Jacques 29
Paris 75014
FR

Wetenschappelijk

Ermium Therapeutics

Rue De Faubourg Saint-Jacques 29
Paris 75014
FR

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)

SLE-diagnose volgens ACR-criteria (voor SLE-patiënten) of vrijwilliger in goede gezondheid

- Een in het Nederlands geschreven geïnformeerde toestemmingsformulier kunnen lezen en begrijpen
- Bereid om een **bloedmonster af te staan
- Leeftijd > 18 jaar zonder leeftijdsgrens
- Gaat akkoord met het naleven van alle studieprocedures en vereisten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kan geen bloedmonsterafname ondergaan
- Bloedtransfusie of donatie binnen 3 maanden voorafgaand aan ondertekening ICF
- Deelname aan een ander (interventioneel) onderzoek binnen 3 maanden voorafgaand aan ondertekening van ICF
- Als een vrouw zwanger kan worden, mag zij niet zwanger zijn of borstvoeding geven

- Elke omstandigheid die naar de mening van de onderzoeker deelname aan het onderzoek zou moeten uitsluiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 04-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

6 - Een monocenter, prospectieve studie voor het verzamelen van bloedmonsters van pa ... 7-05-2025

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL85260.075.23