

Nationale prospective infrastructuur voor nierkanker

Gepubliceerd: 21-01-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het opzetten van een prospectieve, landelijke infrastructuur die patiënten met RCC en mRCC identificeert en volgt gedurende de tijd. Deze infrastructuur zal:- Oncologische en functionele uitkomsten evalueren van patiënten met RCC- De impact van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-RCC

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting PRO-RCC

Overige ondersteuning: Bristol-Myers Squibb, Ipsen Pharmaceuticals, Merck Sharp & Dohme (MSD), Pro-RCC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cohort, Nierkanker, Prospectief, RCC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze efficiënte en unieke infrastructuur voor RCC-onderzoek zorgt voor een framework dat gedetailleerde inzichten in ziekte- en behandelaspecten van RCC zal geven en de aanwas van patiënten binnen klinische studies zal verhogen. Dit zal uiteindelijk leiden tot de introductie van verbeterde nieuwe behandelopties in de dagelijkse klinische praktijk. Bovendien zal de verzamelde data op het gebied van HRQoL, symptomen en klinisch management van het moment van de diagnose tot aan de dood leiden tot bruikbare data voor gebruik in de 'echte wereld'. Data van patiënten die geregistreerde en experimentele therapieën ondergaan, kan nu worden onderzocht om relevante vragen te beantwoorden over terugval en progressie naar invasieve of gemetastaseerde ziekte, en over de optimale volgorde van behandelregimes en HRQoL als deel van clinical decision making.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overleving na de diagnose nierkanker (RCC) hangt sterk af van de lokale tumoruitbreiding, betrokkenheid van lymfeklieren en de aanwezigheid van metastasen. Er is echter een hoge inter-patient variabiliteit met betrekking tot klinische behandeluitkomsten en er is nauwelijks kennis over de impact op

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL). De klinische uitkomsten worden waarschijnlijk beïnvloed door ene combinatie van biochemische factoren, histopathologische kenmerken, het genoom, omgevingsfactoren en andere klinische factoren, onafhankelijk van het tumorstadium. Het is echter nog onbekend in welke, hoe en in welke mate deze factoren van invloed zijn op tumorrecidieven en mortaliteit bij zowel patiënten met een vroeg stadium (I-III) of laat stadium (IV) RCC in de algemene bevolking.

Mede door snelle technologische ontwikkelingen, is er de laatste jaren een heel scala aan nieuwe minimaal invasieve behandelopties voor RCC op de markt gekomen. Deze interventies mikken op optimale lokale controle met minder schade aan het omringende weefsel, sneller herstel en minder bijwerkingen. De meeste van deze interventies zijn echter nog niet grondig geëvalueerd in klinische trials. Hierdoor blijft de impact van deze systemische behandelingen op HRQoL en symptomen onduidelijk. Het is daarom hoogst wenselijk om de uitkomsten van klinische trials op behandeluitkomsten te valideren in de algehele populatie. Helaas is de huidige documentatie van patiënten die behandeld worden in de praktijk onvoldoende om vergelijkbare patiëntcohorten te vormen op het gebied van prognostische karakteristieken, behandelparameters en PROMs. Tevens zijn er steeds meer moleculaire markers beschikbaar die potentieel prognostische of voorspellende waarde kunnen hebben. Voor het valideren van deze markers zijn grote patiëntaantallen nodig, in een veel grotere mate dan het aantal patiënten dat deelneemt aan klinische trials.

Een prospectief observationeel cohort dat PROMs en klinische data combineert, biedt de mogelijkheid deze gaten te vullen. Ons cohort zal een dataset genereren die de echte situatie van zowel patiënten met lokaal als gemetastaseerd nierkanker realistisch representeert. Met deze data kunnen patiënten en zorgverleners goed geïnformeerd keuzes maken over de behandelkeuze en deze zal helpen de communicatie tussen patiënt en zorgverlener te verbeteren. Tevens biedt dit project de mogelijkheid om "Trials within a cohort", ook wel TWIC's geheten of cohort multiple randomized controlled trials (cmRCT), te ontwikkelen en uit te voeren. Hiermee worden de mogelijkheden om onderzoek te doen verbeterd binnen de groep nierkankerpatiënten.

Doel van het onderzoek

Het opzetten van een prospectieve, landelijke infrastructuur die patiënten met RCC en mRCC identificeert en volgt gedurende de tijd. Deze infrastructuur zal:

- Oncologische en functionele uitkomsten evalueren van patiënten met RCC
- De impact van behandeling voor nierkanker meten met de volgende PROM-domeinen: HRQoL, symptomen, mogelijkheid tot werken, voedingstoestand.
- Het evalueren van patiëntgerapporteerde ervaringsmaten gericht op kwaliteit van zorg (PREMs)
- Het informeren van het nierkankerlandschap in Nederland en de veranderende behandeltechnieken
- Het valideren van kosteneffectiviteit en veiligheid van nieuwe diagnostische en therapeutische benaderingen in een representatieve patiëntenpopulatie.
- Het faciliteren dat in aanmerking komende patiënten geselecteerd worden voor

toekomstige interventiestudies en controlegroepen generen voor toekomstige enkelarmsstudies.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten met histologisch bewezen of hoge klinische verdenking op RCC komen in aanmerking voor deelname aan PRO-RCC. De infrastructuur is ingebed in het PROFILES-systeem en de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). PROMs worden longitudinaal afgenomen door middel van online vragenlijsten. Klinische data wordt op een uniforme manier verzameld door getrainde onafhankelijke datamanagers van de NKR.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Stichting PRO-RCC

Godebaldkwartier 419
Utrecht 3511DT
NL

Wetenschappelijk

Stichting PRO-RCC

Godebaldkwartier 419
Utrecht 3511DT
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)

- Histologisch bewezen RCC of mRCC of hoge klinische verdenking
- Leeftijd ≥ 18 jaar bij inclusie
- Informed consent getekend
- Kan de patientinformatie lezen en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-01-2023

Aantal proefpersonen: 10000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL79186.018.21