

# Eerdere detectie van kanker door electieve CancerSEEK-test op plasma - evaluatie bij patiënten met verschillende soorten kanker voor nieuwe diagnostiek II (DETECT ASCEND 2)

Gepubliceerd: 06-12-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het verkrijgen van klinisch gekarakteriseerde volbloedmonsters van deelnemers met een nieuwe of vermoedelijke diagnose van kanker (proefpersonen met kanker) en van deelnemers zonder kankerdiagnose (gezonde proefpersonen...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56411

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DETECT ASCEND 2

### Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

### Synoniemen aandoening

eerdere detectie van kanker - bloedonderzoek

### Aandoening

single blood draw for early detect of cancer

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Exact Sciences Thrive LLC  
**Overige ondersteuning:** Medical device industry

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bloed, CancerSeek, Eerdere detectie kanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het verkrijgen van klinisch gekarakteriseerde volbloedmonsters van proefpersonen met kanker en gezonde proefpersonen, voor het ontwikkelen en verfijnen van assays voor kankerdetectie met bloed.

### Secundaire uitkomstmaten

N/A

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Kanker is de tweede belangrijkste doodsoorzaak in de Verenigde Staten, met naar schatting 600.000 mensen die dit jaar aan de ziekte zullen overlijden. De meeste van deze vormen van kanker worden vaak te laat ontdekt, en pas nadat mensen symptomen beginnen te ervaren. Deze "symptoom-gedetecteerde" kankers vallen vaak ook samen met een laat stadium, gemetastaseerde ziekte, en resulteren in slechte resultaten. Wanneer kanker echter wordt opgespoord door middel van screening, of 'screen-detected' wordt, wordt de ziekte vaak eerder geïdentificeerd wanneer deze effectiever kan worden behandeld en in veel gevallen zelfs kan worden genezen.

CancerSEEK is een bloedtest voor zo vroeg mogelijke detectie van verschillende soorten kanker.

Eerder is in zowel retrospectief als prospectief onderzoek aangetoond dat met de CancerSEEK-test veel verschillende soorten kanker kunnen worden gedetecteerd waarvoor binnen de standaardzorg nog geen screeningsmethoden beschikbaar zijn. Het gebruik van CancerSEEK als minimaal invasieve screeningstest voor meerdere soorten kanker in aanvulling op screeningsmethoden die op dit moment zijn goedgekeurd voor de standaardzorg, leidt mogelijk tot hogere kankerdetectiepercentages.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het verkrijgen van klinisch gekarakteriseerde volbloedmonsters van deelnemers met een nieuwe of vermoedelijke diagnose van kanker (proefpersonen met kanker) en van deelnemers zonder kankerdiagnose (gezonde proefpersonen), voor het ontwikkelen en verfijnen van assays voor de detectie van kanker in bloed.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectief, observationeel onderzoek bij proefpersonen met kanker en gezonde proefpersonen, dat zal worden uitgevoerd in de Verenigde Staten en delen van Europa (Duitsland, Hongarije, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Nederland). Naar verwachting zullen in totaal ongeveer 32.000 proefpersonen in het onderzoek worden opgenomen, onder wie ongeveer 8.000 proefpersonen met stadium I-IV kanker en ongeveer 24.000 gezonde proefpersonen. Proefpersonen worden in het onderzoek opgenomen nadat is bevestigd dat zij in aanmerking komen voor deelname en nadat geïnformeerde toestemming is verkregen. Nadat geïnformeerde toestemming is verkregen, worden de gegevens van de proefpersonen verzameld en wordt bij hen ongeveer 51ml bloed afgenomen, waarna hun deelname aan het onderzoek voltooid is. Het bloed wordt verpakt en verstuurd naar een centraal laboratorium voor verwerking en voor de uitvoering van analyses, volgens de door de opdrachtgever verstrekte instructies voor monsterafname en verzending.

## **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen zullen 1 bloedafname ondergaan.

Het risico van bloedafname is minimaal. Tijdens of na bloedafname kan de proefpersoon pijn, zwelling of blauwe plekken krijgen waar de naald de ader binnengaat. Er kan een risico op infectie zijn. De proefpersoon kan duizelig of zwak voelen.

Er zijn geen voordelen voor proefpersonen die aan deze studie deelnemen. Deelname zal helpen bij het zoeken naar een betere kankerdiagnose waar toekomstige kankerpatiënten van kunnen profiteren.

## Contactpersonen

### Publiek

Exact Sciences Thrive LLC

Jacobs Street, 9th Floor 222  
Cambridge MA 02141  
US

### Wetenschappelijk

Exact Sciences Thrive LLC

Jacobs Street, 9th Floor 222  
Cambridge MA 02141  
US

## 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)

Alle deelnemers:

1.  $\geq 50$  jaar
2. De proefpersoon begrijpt de studievervoersprocedures en kan geïnformeerde toestemming geven om deel te nemen aan de studie en autorisatie geven voor vrijgave van relevante beschermde gezondheidsinformatie aan de onderzoeker.

Alleen patiënten met kanker:

3. De patiënt heeft een onbehandelde primaire maligniteit van borst-, long-,

colorectaal-, prostaat-, blaas-, baarmoeder-, nier-/nierbekken-, alvleesklier-, lever-, maag-, eierstokkanker, slokdarmkanker, plaveiselcelcarcinoom, in hoofd en nek, schildklier, dunne darm, baarmoederhals, anaal, vulva of testis bevestigd door pathologierapporten en/of klinische/radiografische gegevens.  
Of

4. Proefpersoon heeft op basis van beeldvorming een vermoeden van een primaire maligniteit van alvleeskleier-, blaas-, nier-/nierbekken-, testis- of eierstokkanker.

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

1. Voorafgaande of gelijktijdige diagnose van kanker gedefinieerd als:
  - A. Elke eerdere diagnose van kanker in de afgelopen 5 jaar (met uitzondering van basaalcel- of plaveiselcelkanker); OF
  - B. Herhaling van dezelfde primaire kanker binnen een willekeurig tijdsbestek; OF
  - C. Gelijktijdige diagnose van meerdere primaire kankers
2. Chemotherapie en/of bestraling binnen 5 jaar voorafgaand aan inschrijving/monsterafname.
3. Elke behandeling voor de primaire maligniteit of plaatsen van metastasen. De proefpersoon is mogelijk niet begonnen met neo-adjuvante chemotherapie, neo-adjuvante bestralingstherapie, immunotherapie of andere behandeling en/of operatie voorafgaand aan het afnemen van bloedmonsters.
4. Minder dan 3 dagen tussen fijne naaldaspiratie (FNA) van doelpathologie en bloedafname.
5. Minder dan 7 dagen tussen biopsie (anders dan FNA) van doelpathologie en bloedafname.
6. IV-contrast (bijv. CT en MRI) binnen 1 dag [of 24 uur] voorafgaand aan bloedafname.
7. De persoon heeft een aandoening waarvan de onderzoeker denkt dat deze de mogelijkheid van de proefpersoon om geïnformeerde toestemming te geven, te voldoen aan het onderzoeksprotocol zou belemmeren, wat de interpretatie van de onderzoeksresultaten zou kunnen verstoren of de persoon in gevaar zou kunnen brengen.
8. Deelnemer heeft een actieve koortsinfectie voorafgaand aan bloedafname
9. Geschiedenis van een allogeen beenmerg, stamceltransplantatie of solide orgaantransplantatie

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Behandeling / therapie                           |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-12-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 294                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 06-12-2022                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 13-04-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 14-09-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 30-10-2023                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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     | NL80557.091.22 |