

Data verzamelen in met Lutetium behandelde prostaat kanker: Vastleggen van progressie en Tumor karakteristieken.

Gepubliceerd: 11-01-2024 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel van het onderzoek is het vastleggen van therapie uitkomsten na behandeling van mCRPC met Lu-PSMA. Aanvullend hierop wordt geprobeerd correlaties te vinden tussen verschillende biomarkers (ctDNA en CTCs) en dosimetrie data met uitkomsten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUTRAC

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

gemetastaseerd prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting de Merel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CTCs, ctDNA, Lu-PSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is algehele overleving.

Secundaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving bepaald op basis van het klinisch beeld, radiologische beelden of PSA.

Heterogeniteit in PSMA-expressie in circulerende tumor cellen voor behandeling met Lu-PSMA

Associatie tussen biomarkers als ctDNA in bloed en response op Lu-PSMA behandeling.

Associatie tussen PSMA-PET en therapie scans en response op Lu-PSMA behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radioligandetherapie (RLT) met behulp van Lutetium-177 Prostaat Specifiek Membraan Antigeen (Lu-PSMA) is een behandeloptie voor gemetastaseerd castratieresistent prostaatkanker (mCRPC) die in 2022 is geïntroduceerd in de klinische praktijk van het Erasmus MC. Eerdere onderzoeken hebben duidelijke voordelen aangetoond van het toepassen van deze therapie op de algehele overleving en progressievrije overleving van patiënten. Er is echter nog steeds beperkte ervaring met deze therapie. Documentatie van nadelige effecten en behandelresultaten in de klinische praktijk kan waardevolle informatie bieden voor toekomstig onderzoek. Bovendien is er beperkt inzicht in biomarkers die geassocieerd zijn met de behandelresultaten van Lu-PSMA. Deze gegevens kunnen

helpen vast te stellen welke patiënten het meest baat hebben bij Lu-PSMA-therapie en hoe deze het meest effectief kan worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vastleggen van therapie uitkomsten na behandeling van mCRPC met Lu-PSMA. Aanvullend hierop wordt geprobeerd correlaties te vinden tussen verschillende biomarkers (ctDNA en CTCs) en dosimetrie data met uitkomsten van de behandeling met Lu-PSMA.

Onderzoeksopzet

Deze studie maakt gebruik van een prospectief observationeel onderzoeksontwerp. Gegevens zullen worden verzameld uit elektronische medische dossiers (EMD) en door middel van een reeks bloedafnames die vóór en tijdens de behandeling worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Geen

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)

- Deelnemers zijn minimaal 18 jaar oud.
- Deelnemers zijn in staat de schriftelijk verstrekte informatie te begrijpen en kunnen "informed consent" geven voor deelname
- Deelnemers gaan een behandeling met Lu-PSMA ontvangen als onderdeel van hun reguliere zorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-02-2024

Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL84672.078.23