

Immuun sparende radiotherapie bij de behandeling van hoofdhalsskanker

Gepubliceerd: 03-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Bestuderen van de immuuneffecten van nieuwe radiotherapieschema's door middel van longitudinale immuunprofilering. Er zal specifiek worden gekeken naar op mogelijke immunotherapie targets (en het verloop hiervan over de tijd tijdens en na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IRIS studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Hoofdhalsskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunosuppressie, Immuunsysteem, Lymfodepletie, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Aantallen immuuncelpopulaties en T-cel subsets o.b.v. rijping, activatie, co-signalering en chemo-attractant receptoren bij baseline en gerelateerd aan patiënt- en tumorkenmerken (tumorlokalisatie, TNM-status, tumorsubtype, comorbiditeit enz.).
- * Temporele veranderingen van immuunmarkers verkregen in bloed tijdens/na behandeling op 6 tijdstippen (baseline, 2 weken tijdens RT, einde van RT, 2 weken na RT, 6 weken na RT en 3 maanden na RT).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie (RT) voor gevorderd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd Halsgebied resulteert in een 5-jaarsoverleving van slechts 40%. Er zijn aanwijzingen dat overleving kan worden verbeterd door immunotherapie te combineren met radiotherapie, maar eventuele immuun sensibiliserende werking van radiotherapie kan ook teniet worden gedaan door straling geïnduceerde lymfodepletie. Het is daarom noodzakelijk om conventionele radiotherapie (bestaande uit grote lymfotxische stralingsvelden van 35 fracties) te hervormen. Met deze studie willen we verschillende immuunsparende radiotherapiestrategieën onderzoeken bij het mucosaal plaveiselcelcarcinoom van het hoofd Halsgebied. We leggen hiertoe een biobank aan van bloedsamples voor toekomstige immunologische profilering. Het uiteindelijke doel is om op basis van deze kennis nieuwe effectieve combinatiebehandelingen van radio- en immunotherapie te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de immuun effecten van nieuwe radiotherapieschema's door middel van longitudinale immuunprofilering. Er zal specifiek worden gekeken naar op

mogelijke immunotherapie targets (en het verloop hiervan over de tijd tijdens en na behandeling) voor toekomstige immuun-radiotherapie combinaties.

Onderzoeksopzet

Biobank van perifere bloedmonsters verkregen bij baseline, 2 weken tijdens RT, einde van RT, 2 weken na RT, 6 weken na RT en 3 maanden na RT.

Inschatting van belasting en risico

Om de effecten op het immuunsysteem tijdens en na de behandeling te bestuderen, wordt aan patiënten gevraagd om in totaal 6 bloedafnames (elke keer 2x10 ml EDTA) tijdens regelmatige bezoeken aan de polikliniek. Bloed wordt verzameld door middel van venapuncties, die hooguit licht lichamelijk ongemak zullen veroorzaken. Er vinden geen extra studie gerelateerde onderzoeken plaats.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Patienten met mucosaal plaveiselcelcarcinoom van het hoofdhalsg gebied die in aanmerking komen voor bestraling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder bestraald in het hoofdhalsg gebied
- Chronische ontsteking / immuunziekten
- Andere kanker gediagnosticeerd < 2 jaar, behalve in situ carcinoma of basaal cel carcinoom

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 42

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2024

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	NL85175.078.23