

Moses II - Meting van Elecsys β-amyloïde (1-42) II en Phospho-Tau (181P) in CSF-stalen ter ondersteuning van fase 2 klinisch onderzoek van 247AD201 (BIIB080)

Gepubliceerd: 05-03-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van de diagnostische studie is het analyseren van de CSF-metingen van β-amyloïde (1-42) (Aβ 42) en Fosfo-Tau (181P) (pTau) met behulp van Elecsys β-amyloïde (1-42) CSF II en Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Geestelijke achterstandstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moses II

Aandoening

- Geestelijke achterstandstoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, milde cognitieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics International Ltd

Overige ondersteuning: funded by sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: n.v.t.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ratio tussen β -amyloïde (1-42) ($A\beta$ 42) en Fosfo-Tau (181P) (pTau) in de screeningstalen van de fase 2 klinische studie van 247AD201 (BIIB080)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze diagnostische studie is gekoppeld aan de farmaceutische fase 2 klinische studie getiteld "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer's Disease or Mild Alzheimer's Disease Dementia (Protocol Number: 247AD201)". In de farmaceutische studie wordt het medicijn BIIB080 getest in volwassen proefpersonen met milde cognitive stoornissen (MCI) als gevolg van AD of milde AD-dementie.

Roche Diagnostics heeft diagnostische biomarker-assays ontwikkeld om β -Amyloïde (1-42) en Phospho-Tau (181P) niveaus in CSF (cerebrospinale vloeistof) monsters te meten. De ratio tussen β -Amyloïde (1-42) en Phospho-Tau (181P) is een bewijs van amyloïdepathologie, een van de kenmerken van de Ziekte van Alzheimer (AD). Op basis van de ratio tussen β -Amyloïde (1-42) en Phospho-Tau (181P) in CSF screening stalen zullen patiënten ingeschreven worden in de farmaceutische studie.

Moses II is de codenaam voor de diagnostische studie ter ondersteuning van de farmaceutische fase 2 klinische studie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de diagnostische studie is het analyseren van de CSF-metingen van β -amyloïde (1-42) (A β 42) en Fosfo-Tau (181P) (pTau) met behulp van Elecsys β -amyloïde (1-42) CSF II en Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF in de screeningstalen vande fase 2 klinische studie van 247AD201 (BIIB080) om patiënten in te schrijven op basis van de pTau/A β 42-ratio als bewijs van amyloïdepathologie.

Onderzoeksopzet

Studie klinische bruikbaarheid (interventionele studie conform IVDR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing, de CSF stalen zullen bij de patienten worden afgenomen onder het farmaceutische studie protocol.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct persoonlijk voordeel aan de deelname aan de prestatie (Moses II) studie. Patienten worden niet betaald voor deelname aan de prestatie studie.

Aan het testen van de CSF-staal is een minimaal/geen risico verbonden, de patient hoeft geen nieuwe procedures te ondergaan om zijn/haar CSF staal te laten testen. De informatie die verkregen wordt door het testen van de CSF staal kan echter deels bepalen of de patient in aanmerking komt voor deelname aan de farmaceutische studie.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics International Ltd

Forrenstrasse 2
Rotkreuz 6343
CH

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics International Ltd

Forrenstrasse 2
Rotkreuz 6343
CH

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)

In deze studie zullen CSF-stalen worden gemeten die zijn verzameld voor de screening voor de bijbehorende farmaceutische studie. Naast de inclusiecriteria van de farmaceutische studie gelden er geen verdere inclusiecriteria voor patiënten.

Meer specifiek, er zullen CSF stalen verzameld worden van volwassen proefpersonen met lichte cognitieve stoornissen ten gevolge van de Ziekte van Alzheimer (AD) of door milde AD dementie, die voldoen aan de screening criteria zoals beschreven in het pharma studieprotocol en bij wie het mogelijk is om CSF-stalen af te nemen tijdens de screening. Zie het pharma studieprotocol voor de in- en exclusiecriteria.

Ongeveer 600 proefpersonen zullen worden gescreend via CSF om te testen of zij geschikt zijn voor deelname aan de farmaceutische studie

De CSF-stalen moeten voldoen aan de volgende criteria:

- Het monster is bevroren bij ontvangst
- Het monster is niet zichtbaar gehemolyseerd
- Het monstervolume is ongeveer 500. µl

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

In deze studie zullen CSF-stalen worden gemeten die zijn verzameld voor de screening voor de bijbehorende farmaceutische studie. Naast de exclusie criteria van de farmaceutische studie gelden er geen verdere exclusiecriteria voor patiënten.

De CSF-stalen moeten voldoen aan de volgende criteria:

- Het monster is bevroren bij ontvangst
- Het monster is niet zichtbaar gehemolyseerd
- Het monstervolume is ongeveer 500. µl

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-02-2023

Aantal proefpersonen: 3

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elecsys β -amyloïde (1-42) CSF II en Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL83517.000.23