

Streven naar vroegere detectie en optimalisatie van de behandeling en prognose voor patiënten met colorectale kanker met vroege aanvang (EOCRC); BIO-EOCRC-studie

Gepubliceerd: 30-12-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het ontwikkelen van een voorspellingsmodel voor EOCRC-patiënten dat het risico op een lage HRQoL één jaar na inclusie schat op basis van een uitgebreide set van voorspellers, waaronder patiëntkenmerken, ziekte- en behandelingsfactoren,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO-EOCRC

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

dikkedarmkanker, dikkedarmkanker op jongvolwassen leeftijd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dikkedarmkanker op jongvolwassen leeftijd, Pathogenese, Vroegtijdige opsporing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lage globale QoL-score gemeten met de EORTC-C30-vragenlijst één jaar na inclusie bij patiënten met vroeg ontstane colorectale kanker in de leeftijd van 18 tot 49 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- Kenmerken van het individu (sociodemografische kenmerken (bijv. leeftijd, geslacht, werk, huishouden, BMI), ziektekenmerken (bijv. zijdigheid, tumorsubsite (colonsubsite of rectum), TNM-stadium, MSS/MSI, RAS/RAF-mutatiestatus, metastatische sites, CEA, LDH) en psychosociale kenmerken).
- Kenmerken van de omgeving (behandelingskenmerken en levensstijlresultaten).
- Medische geschiedenis/aandoeningen, overlevingsresultaten (algehele overleving, progressievrije overleving, ziektevrije overleving).
- Microbioomresultaten
- Bloed- en ontlastingsgebaseerde biomarkers.
- Tumorgenetica, biologie en carcinogenese op basis van WGS en weefselbiopsieën van tumor en omringend slijmvlies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van colorectale kanker met vroege aanvang (<50 jaar) neemt snel toe (gemiddelde jaarlijkse toename 2-4%). **Belangrijk is dat EOCRC een duidelijke tumorbiologie vertoont met vaker gevorderde stadia bij presentatie en dit resulteert in een slechtere overleving. Bovendien kunnen een kankerdiagnose en -behandeling(en) leiden tot langdurige morbiditeit en de fysieke, cognitieve en psychosociale ontwikkeling verstoren, wat kan resulteren in een verminderde gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQOL) bij deze jonge populatie. Dit heeft ertoe geleid dat het Amerikaanse National Cancer Institute dit gebied van onvervulde behoeften heeft gerangschikt als onderzoeksprioriteit. Er is gesuggereerd dat exposomen (inclusief dieet, levensstijl en microbiom) in combinatie met nieuwe genetische varianten een etiologische rol spelen bij EOCRC-carcinogenese. Gegevens zijn echter verspreid en gebaseerd op retrospectieve studies, met tegenstrijdige resultaten. Prospectieve multiomics-studies zijn gerechtvaardigd voor een beter begrip van biologie en pathogenese en om analyse van diagnostische biomarkers mogelijk te maken om zowel preventieve als vroege detectiestrategieën te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een voorspellingsmodel voor EOCRC-patiënten dat het risico op een lage HRQoL één jaar na inclusie schat op basis van een uitgebreide set van voorspellers, waaronder patiëntkenmerken, ziekte- en behandelingsfactoren, leefstijlvariabelen en psychosociale factoren.

Onderzoekopzet

Monocenter, prospectief, observationeel cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Op individueel niveau wordt aan deelnemende patiënten gevraagd om vragenlijsten in te vullen bij aanvang en jaarlijks gedurende ten minste 10 jaar, in overeenstemming met de COMPRAYA (V2.0) studie. Alle monsterafnames (ontlasting, serum) vinden plaats op drie tot vijf tijdstippen tijdens standaard follow-up ziekenhuisbezoeken: bij aanvang en tijdens of na de behandeling na 3 maanden (alleen als de patiënt systemische behandeling krijgt), 6 maanden en 12 maanden en bij terugkeer van de ziekte na behandeling met curatieve intentie; weefselbiopsieën en bloedmonsters voor whole genome sequencing (WGS) vinden alleen plaats bij aanvang. Een tumorbiopsie is optioneel in geval van terugkerende ziekte. De verzameling van bloed en ontlasting is minimaal invasief en de risico's zijn verwaarloosbaar. Primaire tumor- en colonbiopsieën

worden uitgevoerd tijdens standaardzorgendoscopieën en de algemene risico's van colonoscopie en weefselbiopsieën zijn van toepassing. WGS wordt uitgevoerd op biopsie van de primaire tumor of gemetastaseerde laesie en op bloedmonster en valt onder de routinematige diagnostiek voor moleculaire analyse bij gemetastaseerde colorectale kanker. Alle veiligheidsmaatregelen en procedures worden uitgevoerd volgens de lokale richtlijnen. Patiënten zullen geen direct voordeel ervaren van deelname aan de BIO-EOCRC-studie. Door deel te nemen, zullen patiënten echter bijdragen aan een beter inzicht in de biologie en pathogenese van vroeg optredende (≤ 50 jaar) colorectale kanker (EOCRC).

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met locoregionale of gemetastaseerde colorectale kanker
- Histologisch bewezen CRC
- Leeftijd 18 - 49 jaar ten tijde van de eerste CRC-diagnose
- In staat om het informed consent-formulier te begrijpen
- Schriftelijke informed consent verstrekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychisch wilsonbekwame patiënten op basis van het oordeel van de behandelend arts
- Onvermogen om de Nederlandse taal te verstaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-01-2025

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL87254.041.24