

Klinische en biologische opvolging van kinderen en jong volwassenen voorafgaand aan, tijdens en na CAR T-cel therapie, een prospectief single-center onderzoek (CABRIO)

Gepubliceerd: 09-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Het documenteren van de CAR T-cel behandeling in ons centrum met uitgebreide immuunmonitoring.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CABRIO: leren van CAR T-cel therapie om het beter in te zetten

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

CAR T-cel therapie, celtherapie, immuun therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: KIKA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAR T-cellen, Celtherapie, Immuun monitoring, Kinderoncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het karakteriseren en kwantificeren van veranderingen in het immuunsysteem voor, tijdens en na de CAR T-cel behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van fludarabine levels op het immuunsysteem, CAR T-cel expansie en persistentie, en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandelmogelijkheden van recidief en refractaire B-cel leukemie bij kinderen is sterk verbeterd sinds de introductie van immuuntherapie. De behandeling met CAR T-cellen, een vorm van celtherapie waarbij de eigen afweercellen gericht worden tegen de leukemie, is in de vergoede zorg gekomen. Bij deze vorm van celtherapie worden de afweercellen van de patient buiten het lichaam genetisch veranderd zodat ze een extra eiwit hebben dat de leukemie cellen kan herkennen en vernietigen. Hiervoor worden de afweercellen eerst veranderd en vervolgens vermenigvuldigd voordat ze aan de patient terug gegeven worden.

Dit is een nieuwe vorm van therapie waarvan de lange termijn effecten nog onvoldoende bekend zijn. Ook weten we nog niet welke patienten wel en welke niet zullen reageren. Als we dit beter begrijpen zullen we ook de huidige therapie beter in kunnen zetten.

Doel van het onderzoek

Het documenteren van de CAR T-cel behandeling in ons centrum met uitgebreide

immuunmonitoring.

Onderzoeksopzet

Prospectief longitudinal observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is proportioneel doordat de afname van materialen gedaan wordt uit een centrale lijn en gecombineerd wordt met standaard afnames. Alleen het optionele botbiopt is extra. Patient en ouders geven hiervoor apart toestemming. De te verwachten belasting is minimaal aangezien we weten van kinderen met AML dat de klachten na een botbiopt en beenmergaspiraats tegelijk niet groter zijn dan bij een beenmergaspiraats alleen.

De belasting van de vragenlijsten is minimaal ten opzichte van standaard zorg, aangezien deze niet frequenter afgenomen gaan worden maar alleen gesynchroniseerd met het moment van CAR T-cel behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Aan alle onderstaande eisen moet worden voldaan:

1. Leeftijd van 0 tot 26
2. Behandeling met CAR T-cel therapie in het Prinses Maxima Centrum p
3. Getekende informed consent
4. Vallen binnen de criteria voor één van de verschillende strata"
 - stratum A: kymriah als standaard behandeling
 - Nieuwe strata toegevoegd na toelating tot de vergoede zorg, dit zal worden geamendeerd
 - Nieuwe strata geamendeerd voor patiënten in toekomstige klinische studies

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2025

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

Ander register

CCMO

ID

ISRCTN wordt definitief na goedkeuring

NL87682.041.24