

Vroegdetectie van immunotherapie-gemedieerde toxiciteit

Gepubliceerd: 06-09-2021 Laatste bijgewerkt: 03-02-2025

Onze hypothese is dat als gevolg van inflammatie en orgaanschade, orgaan specifiek DNA vrijkomt in het bloed van patiënten tijdens een episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit. Orgaanspecifieke patronen kunnen worden verkregen door te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDIT

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

bijwerkingen, immunotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: celvrij DNA, immunotherapie, toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de detectie van orgaanspecifieke methyleringspatronen van celvrij DNA in het bloed van patienten tijdens een episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het verloop van inflammatie geassocieerde markers in bloed en ontlasting tijdens een episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal toepassingen en indicaties voor checkpointremming (immuuntherapie) neemt in een hoog tempo toe. Helaas is immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit nog steeds een probleem waardoor immuuntherapie soms tijdelijk of helemaal gestaakt moet worden en waarvoor immuunsuppressieve therapie in hoge doseringen nodig is. Vroege detectie van deze immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit zou ertoe kunnen leiden dat patienten minder immuunsuppressieve therapie nodig hebben en misschien zelfs wel dat immunotherapie minder vaak gestopt hoeft te worden.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat als gevolg van inflammatie en orgaanschade, orgaan specifiek DNA vrijkomt in het bloed van patienten tijdens een episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit. Orgaanspecifieke patronen kunnen worden verkregen door te kijken naar het methyleringspatroon van DNA. Het doel van dit project is om te kijken of we orgaan specifieke DNA patronen in het bloed van patiënten kunnen detecteren middels epigenetische karakterisering van celvrij

DNA tijdens een episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit.

Onderzoeksopzet

We nemen bloed af bij patienten tijdens een episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit en ook zonder episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit. In dit bloed van patienten gaan zullen we methyleringspatronen van celvrij DNA met elkaar vergelijken. Orgaanspecifieke methyleringspatronen in bloed zullen mede worden verkregen door ook te kijken naar bloed van patienten een opvlamming van orgaanspecifieke auto-immuunziekten gezien het soms vergelijkbare klinische beeld. Tevens zullen we kijken naar markers van inflammatie in bloed en optioneel in ontlasting tijdens een episode van immuuntherapie-gerelateerde toxiciteit.

Inschatting van belasting en risico

De bloedafnames die in het kader van de studie zullen plaatsvinden, zullen bij voorkeur plaatsvinden gedurende een reguliere bloedafname. Buiten deze extra buisjes bloed is de behandeling en controle van patienten geheel gelijk aan die van patienten die niet aan dit onderzoek meedoen. Het risico van de bloedafnames wordt als verwaarloosbaar risico ingeschat.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geplande behandeling met immuuntherapie voor uitgezaaide kanker, ongeacht kankertype
- Patienten met een auto-immuun aandoening izch uitend in een specifiek orgaan zoals (maar niet beperkt tot) colitis ulcerose, auto-immuun hepatitis
- leeftijd ≥ 18 jaar
- In de mogelijkheid het geschreven informed consent te begrijpen en informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid om bloed af te nemen voor studiedoeleinden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-09-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2021
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

ID: 23691
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77494.078.21
OMON	NL-OMON23691