

ODxET Klinisch Protocol, IDH1 bij chondrosarcoom, PRJ0003878

Gepubliceerd: 28-02-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van deze studie is om ODxET te gebruiken voor de analyse van monsters verkregen van deelnemers aan de klinische studie CHONQUER IMP. Het onderzoek beperkt zich uitsluitend tot screening op moleculaire geschiktheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ODxET Klinisch Studieprotocol, IDH1 bij chondrosarcoom

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

IDH1-mutatie

Aandoening

IDH1 mutation

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische Hulpmiddelen Industrie

Overige ondersteuning: from the company/sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ODxET klinisch onderzoeksprotocol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.v.t. Het gebruik van de ODxET voor analyse van specimens verkregen van deelnemers aan de CHONQUER IMP klinische proef is uitsluitend beperkt tot screening op moleculaire geschiktheid en is niet bedoeld voor het vaststellen of bevestigen van de klinische prestatie-evaluatie van de ODxET in de context van de CHONQUER IMP klinische proef. eindpunten van de proef.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is het gebruik van ThermoFisher's Ion Torrent* Oncomine* Dx Express Test (ODxET) om prospectief de IDH1-genmutatiestatus te bepalen van patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd conventioneel chondrosarcoom om de moleculaire geschiktheid te bepalen voor inschrijving bij het Institut de Recherches Internationales Servier (Servier) gesponsord onderzoeksgeneesmiddel (IMP) Fase 3 klinische studie CHONQUER (EU CT-nummer: 2023-508507-20-00). De klinische studie CHONQUER is een gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met ivosidenib bij volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd conventioneel chondrosarcoom met een IDH1-mutatie. Het primaire doel van de klinische studie CHONQUER is het beoordelen van de werkzaamheid van ivosidenib, een IDH1-gemuteerde eiwitremmer.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om ODxET te gebruiken voor de analyse van monsters verkregen van deelnemers aan de klinische studie CHONQUER IMP. Het onderzoek beperkt zich uitsluitend tot screening op moleculaire geschiktheid.

Onderzoeksopzet

De ODxE-test zal worden gebruikt voor prospectieve analyse van geanonimiseerde FFPE-monsters verzameld van patiënten die kandidaat zijn voor inschrijving in de door Servier gesponsorde klinische studie CHONQUER. Deze analyse wordt centraal uitgevoerd binnen Test Site 01- Life Technologies Clinical Services Lab (Life Lab) in 910 Riverside Parkway Suite 60 West Sacramento, CA 95605. De analyse met behulp van de ODxET-test heeft een interventioneel karakter, aangezien het gebruik van de test invloed heeft op de klinische situatie, behandeling van patiënten van wie de specimens worden gescreend met behulp van de ODxET.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De analyse met behulp van de ODxET-test heeft een interventioneel karakter, aangezien het gebruik van de test invloed heeft op de klinische behandeling van patiënten van wie de monsters worden gescreend met behulp van de ODxET.

Inschatting van belasting en risico

De gevalideerde ODxE-test (in deze studie gebruikt als klinische proeftest (CTA)) zal worden gebruikt voor de detectie van IDH1-genmutaties als bevestiging vóór rekrutering (bepaling van de moleculaire geschiktheid) voor de CHONQUER-studie. De ODxE Test CTA zal worden gebruikt om IDH1-mutaties te bevestigen bij personen met conventioneel chondrosarcoom van graad 1-3.

Een fout-negatief resultaat van de ODxET CTA kan ertoe leiden dat de patiënt niet wordt opgenomen in de klinische studie CHONQUER, waar hij of zij mogelijk klinisch voordeel uit heeft gehaald.

Een vals-positief resultaat van de ODxE Test CTA kan ertoe leiden dat een patiënt die niet in aanmerking komt, wordt opgenomen in de klinische studie CHONQUER, een behandeling met ivosidenib krijgt en daardoor wordt blootgesteld aan mogelijke bijwerkingen met een verminderde kans op klinisch voordeel.

Patiënten die in aanmerking komen voor deelname zijn populaties zonder goedgekeurde of standaard systemische therapie die specifiek is geïndiceerd voor patiënten met conventioneel chondrosarcoom. De potentiële voordelen die verband houden met het gebruik van ivosidenib-therapie wegen zwaarder dan de risico's van de gevalideerde ODxE-test om in aanmerking komende deelnemers te identificeren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Kwartsweg 2
Bleiswijk 2665 NN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Kwartsweg 2
Bleiswijk 2665 NN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De representativiteit van de doelpopulatie voor deelname aan de klinische proef wordt bepaald door de opnamecriteria voor de klinische proef van CHONQUER en de geselecteerde locaties voor klinische proeven van CHONQUER.

Voorbeeldinclusiecriteria voor de ODxE-test:

- Geanonimiseerde FFPE-monsters verzameld van patiënten die worden gescreend voor deelname aan het CHONQUER-onderzoek.
- Monster(s) die voldoen aan de vereiste criteria voor monsters (tumoraanwezigheid en inhoud gespecificeerd in het klinische protocol).
- Monster(s) die voldoen aan de minimale vereisten voor weefselinvoer zoals

gespecificeerd in het klinische protocol

- Monster(s) die voldoen aan de minimale vereisten voor de nucleïnezuurconcentratie volgens de gebruikershandleiding van de ODxE-test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De representativiteit van de doelpopulatie voor deelname aan de klinische proef wordt bepaald door de opnamecriteria voor de klinische proef van CHONQUER en de geselecteerde locaties voor klinische proeven van CHONQUER.

Voorbeeldinclusiecriteria voor de ODxE-test:

- Geanonimiseerde FFPE-monsters verzameld van patiënten die worden gescreend voor deelname aan het CHONQUER-onderzoek.
- Monster(s) die voldoen aan de vereiste criteria voor monsters (tumoraanwezigheid en inhoud gespecificeerd in het klinische protocol).
- Monster(s) die voldoen aan de minimale vereisten voor weefselinvoer zoals gespecificeerd in het klinische protocol
- Monster(s) die voldoen aan de minimale vereisten voor de nucleïnezuurconcentratie volgens de gebruikershandleiding van de ODxE-test.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 9

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oncomine Dx Express Test

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-02-2025

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL87400.000.24