

HLA-A*02-TEST MET BEHULP VAN ONE LAMBDA*S SECORE CDX HLA SE SEQUENCING SYSTEM IN HET FIRST-IN-HUMAN ONDERZOEK VAN DAIICHI SANKYO VAN DS-2243a BIJ DEELNEMERS MET UITGEZAAIDE VASTE TUMOREN

Gepubliceerd: 27-02-2025 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Please refer to the synopsis in Dutch.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPSP voor de SeCore* CDx HLA Sequencing System voor DSI-2243a

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker, tumor

Aandoening

Oncology

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: One Lambda, inc

Overige ondersteuning: One Lambda;inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HLA-A*02, SEQUENCING SYSTEM, TUMOREN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Please refer to the synopsis in Dutch.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze klinische prestatiestudie wordt gedefinieerd als een interventionele prestatiestudie volgens Artikel 2 (46) van Verordening (EU) 2017/746. Het experimentele SeCore* CDx HLA Sequencing System (hierna het hulpmiddel genoemd) zal worden gebruikt om testresultaten van het humaan leukocytenantigeen (HLA)-allel te leveren als hulpmiddel bij het bepalen van de geschiktheid van patiënten die in verband worden gebracht met het klinische onderzoek DS2243-054 met het interventioneel geneesmiddel. Ten behoeve van deze klinische prestatiestudie wordt de minimaal invasieve verzameling van monsters via bloedafname uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Please refer to the synopsis in Dutch.

Onderzoeksopzet

De klinische prestatiestudie omvat de HLA-testen van prospectieve afname van volbloedmonsters via venapunctie volgens het klinische studieprotocol
2 - HLA-A*02-TEST MET BEHULP VAN ONE LAMBDA'S SECORE CDx HLA SE SEQUENCING SYSTEM IN ...

25-05-2025

DS2243-054 van geïnformeerde patiënten die minstens 18 jaar oud zijn en gediagnosticeerd zijn met gevorderd (metastatisch of niet-reseceerbaar) SS, MRCLS, evenals metastatisch of niet-reseceerbaar lokaal gevorderd NSCLC Ad/Sq of UC. Patiëntenwerving, monstersverzameling en verzending zullen plaatsvinden en beheerd worden door ongeveer vijf DSI-onderzoekscentra binnen de VS en de Europese Unie die deelnemen aan de DS-2243-054 klinische studie. Aangezien DSI van plan is ongeveer 150 deelnemers in te schrijven voor de klinische studie met het geneesmiddel, moet de verwachte totale steekproefgrootte bij de screening ongeveer 650 patiënten zijn.

Na ontvangst van het monster bij de interne onderzoeksinstelling van One Lambda Inc. Zullen monsterregistratie, verwerking tot DNA en monsteranalyse worden beheerd en uitgevoerd door de testlocatie. DNA-monsteranalyse om de HLA-Target Allele-status van de patiënt te bepalen, zal worden uitgevoerd met behulp van het onderzoeks- en prestatiebeoordelingshulpmiddel voor intern gebruik. De HLA-testresultaten worden door het hulpmiddel gegenereerd en teruggemeld aan DSI en hun onderzoekslocaties voor verdere bepaling van de geschiktheid van de patiënt voor de klinische studie DS2243-054 met het geneesmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Please refer to the protocol.

Contactpersonen

Publiek

One Lambda, inc

Roscoe Blvd Roscoe Blvd
91304 USA West Hills, CA
US

Wetenschappelijk

One Lambda, inc

Roscoe Blvd Roscoe Blvd
91304 USA West Hills, CA
US

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)

Monsters afgenomen bij patiënten die toestemming hebben gegeven door de onderzoekscentra van DSI.

De monsterafnameset bevat volledig en nauwkeurig papierwerk. Als het papierwerk niet volledig en/of nauwkeurig is en kan worden hersteld.

Specimens die door de onderzoekslocaties van de DSI worden verstrekt, zullen voldoen aan de afname- en kwaliteitsspecificaties volgens de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Monsters afgenomen bij patiënten die geen toestemming hebben gegeven.

Onvoldoende hoeveelheid monsters om te testen.

Monstertype niet gespecificeerd in dit protocol.

Monsterhouder niet gespecificeerd in dit protocol.

De monsterafnameset bevat geen volledig en nauwkeurig papierwerk om het monster voldoende te identificeren, en sanering kan niet worden uitgevoerd.

Monsters die in een ongeschikte toestand worden ontvangen (zie de Gebruiksaanwijzing van de SeCore* CDx HLA Sequencing System).

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: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 37

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SeCore CDx HLA Sequencing System

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2025

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.

5 - HLA-A*02-TEST MET BEHULP VAN ONE LAMBDA*S SECORE CDX HLA SE SEQUENCING SYSTEM IN ...
25-05-2025

In overige registers

Register	ID
Ander register	2024-A01893-44
CCMO	NL87812.000.24