

Immunogene Neoantigenen profilering bij Alvleesklierkanker - IMPRINT

Gepubliceerd: 10-04-2025 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Het identificeren en synthetiseren van patiëntspecifieke neoantigeenpeptiden uit restmateriaal van gereceerd alvleesklierkankerweefsel, uit de organoïden die zijn verkregen uit het gereceerde alvleesklierkankerweefsel (MEC-2021-0325) en uit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRINT

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NeOncoFRax

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alvleesklierkanker, gepersonaliseerde immunotherapie, neoantigenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van de studie zijn het identificeren van patiëntspecifieke neoantigenen uit PDAC-tumormateriaal, het evalueren van de haalbaarheid en werkzaamheid van ons peptideproductielaboratorium bij het synthetiseren van de voorspelde neoantigenen als peptiden en het testen van hun in vitro immunogeniciteit om tumorspecifieke T-cellen op te wekken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het identificeren van patiëntspecifieke neoantigenen uit PDAC-organoïden en hun immunogeniciteit en het uitvoeren van uitgebreide oncologische, moleculaire en immunologische analyses, waaronder maar niet beperkt tot RNA-gebaseerde immuuninfiltratieanalyse, DNA-schadeherstelanalyse, single-cell sequencing, TCR-sequencing en ruimtelijke biologische analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alvleesklierkanker staat bekend om zijn agressieve aard en slechte prognose. Traditionele behandelingsopties zoals chemotherapie en radiotherapie hebben een beperkte werkzaamheid. Door neoantigenen te bestuderen, die patiënt- en tumorspecifiek zijn vanwege somatische mutaties, wordt het mogelijk om gepersonaliseerde immunotherapieën te ontwikkelen die zijn afgestemd op deze specifieke antigenen. Deze aanpak biedt perspectief voor het verbeteren van behandelingsresultaten door het immuunsysteem van een patiënt in te zetten om kankercellen selectief te targeten en te vernietigen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren en synthetiseren van patiëntspecifieke neoantigeenpeptiden uit restmateriaal van gereseceerd alvleesklierkankerweefsel, uit de organoïden die zijn verkregen uit het gereseceerde alvleesklierkankerweefsel (MEC-2021-0325) en uit perifeer bloed.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, translationeel, proof-of-concept onderzoek in één centrum. Het onderzoeksontwerp bestaat uit één extra bloedafname voorafgaand aan of tijdens routinematige chirurgie voor alvleesklierkanker. Daarnaast verzamelen we restmateriaal van de tumor. Het bloed en DNA en RNA dat uit het restmateriaal van het gereseceerde tumormonster wordt geëxtraheerd, worden gebruikt om patiëntspecifieke neoantigenen te identificeren. We verzamelen één extra monster van 60 ml perifeer bloed voor elke patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hoeven het ziekenhuis niet te bezoeken voor extra bezoeken tijdens deze studie. Ondertekening van Informed Consent vindt plaats nadat ze zijn gepland voor routinematige chirurgie, bij voorkeur op de dag van hun bezoek aan de anesthesieafdeling. De enige interventie tijdens deze studie is het verzamelen van extra bloed uit een bestaande veneuze toegang tijdens een standaardoperatie. Deze interventie gaat gepaard met zeer klein ongemak, zoals blauwe plekken. Bovendien wordt restweefsel verzameld zonder bijbehorende risico's of lasten. Over het geheel genomen zijn de extra lasten en risico's verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Histologisch of cytologisch (Bethesda 5 of 6) bevestigde PDAC, zoals aangegeven door een definitief cytologie-/histologierapport.
- Gepland voor chirurgische verwijdering van de pancreastumor.
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Verstrekking van schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Diagnose van immunodeficiëntie.
- Systemische steroïdentherapie of een andere vorm van immunosuppressieve therapie ontvangen binnen 14 dagen vóór de screening. De volgende gevallen zijn uitzonderingen op dit criterium:
 - o Intranasale, geïnhaleerde, topische steroïden of lokale steroïde-injecties (bijv. intra-articulaire injectie).
 - o Systemisch corticosteroïden gebruik.
 - o Steroïden als premedicatie voor overgevoelighedsreacties (bijv. CT-scan premedicatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2025

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2025

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL87964.078.24