

De slimste meting van circulerend tumor DNA: een tumor-agnostische berekeningstool voor het verbeteren van zorg voor dikke darmkanker

Gepubliceerd: 29-04-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Het evalueren van de werkzaamheid van een nieuwe tumor-agnostische ctDNA test, de ctDNA estimator, om nieuw ontwikkelde tumoren op te sporen in LS dragers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het SMART onderzoek

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, maligne tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Liquid Biopsy, Lynch Syndrome

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenkomst tussen de geschatte fractie ctDNA in het bloed en de aanwezigheid van kanker.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dragers van het Lynch Syndroom (LS) hebben een predispositie voor het ontwikkelen van verschillende vormen van kanker, in het bijzonder dikke darmkanker (CRC) en baarmoederkanker (EC). LS dragers krijgen het advies om iedere twee jaar een colonoscopie te ondergaan en vrouwelijke LS dragers ook een jaarlijkse gynaecologische surveillance. Deze surveillance wordt als belastend ervaren en slaagt er niet in om een deel van de ontwikkelde dikke darmkankers en de meerderheid van andere vormen van kanker op te sporen. Om preventie en eerdere detectie van kanker te waarborgen is er een betrouwbare en toegankelijke test nodig.

Recente studies hebben al de potentie aangetoond van tumor DNA fragmenten (circulerend tumor DNA, ctDNA). Verscheidene moleculaire karakteristieken kunnen ctDNA onderscheiden van gezond circulerend celvrij DNA (cfDNA). Huidige ctDNA testen met de hoogste sensitiviteit en specificiteit, om bijvoorbeeld resterende ziekte na operatie te detecteren, zijn 'tumor-informed', wat betekent dat voorafgaande informatie over moleculaire veranderingen nodig is vanuit het tumorweefsel.

Omdat deze informatie niet beschikbaar is bij nieuw ontwikkelde tumoren, focust deze studie zich op het evalueren van het gebruik van een geoptimaliseerde combinatie van tumor-agnostische ctDNA karakteristieken voor de detectie van nieuw ontwikkelde tumoren.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de werkzaamheid van een nieuwe tumor-agnostische ctDNA test,

de ctDNA estimator, om nieuw ontwikkelde tumoren op te sporen in LS dragers.

Onderzoeksopzet

Case-controle studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zal extra bloed (3x10 ml) worden afgenomen bij LS dragers die een nieuwe kanker diagnose hebben gekregen. Dit zal gecombineerd worden met een regulier bezoek aan het ziekenhuis waar mogelijk. Het risico van een extra bloedafname is verwaarloosbaar.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(vermoedelijke) Lynch Syndroom dragers met:

- een vastgesteld Lynch Syndroom (MMR-gen of EPCAM mutatie);
- een nieuwe kanker diagnose op het moment van inclusie, maar waarvoor nog geen behandeling heeft plaatsgevonden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(vermoedelijke) Lynch Syndroom dragers wie:

- geen extra bloedafnames willen ondergaan;
- geen nieuwe kanker diagnose hebben op het moment van inclusie;
- al behandeld zijn voor hun gediagnosticeerde kanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2025
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

29-04-2025

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

ID

CCMO

NL87476.078.24