

Het tellen en karakteriseren van circulerende tumorcellen in patienten met kanker

Gepubliceerd: 17-10-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Het tellen en karakteriseren van CTC's in patiënten met solide maligniteiten voor en, als mogelijk, na start van systeemtherapie om meer inzicht te krijgen in de pathogenese van metastasering, resistentiemechanismen tegen systeemtherapie en het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Circulerende tumorcellen, solide tumoren

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulerende, solide tumoren, tumorcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tellen en karakteriseren van CTC*s

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel behoefte aan het beter in kaart brengen van prognostische en predictieve factoren bij kankerpatiënten. Bij een aantal kankersoorten zijn een aantal van deze factoren geïdentificeerd in de primaire tumor (bv obv het genetisch profiel). Als patiënten met kanker overlijden tgv de ziekte is dat meestal het gevolg van de metastases. Het is dan ook te verwachten dat kenmerken van CTC's, die uiteindelijk de metastases zullen vormen, beter voorspellend zijn voor de uiteindelijke uitkomst van de patiënt dan factoren gevonden in de primaire tumor. In dit onderzoek worden bij patiënten met diverse maligniteiten CTC's geïsoleerd en geanalyseerd voor mogelijke prognostische en predictieve factoren. Verder kan door het vergelijken van allerlei eigenschappen tussen de CTC's en de primaire tumor meer inzicht verkregen worden in de pathogenese van metastasering. Door tevens CTC's te karakteriseren voor en na toediening van systeemtherapie kan meer inzicht verkregen worden in resistentiemechanismen.

Doel van het onderzoek

Het tellen en karakteriseren van CTC's in patiënten met solide maligniteiten voor en, als mogelijk, na start van systeemtherapie om meer inzicht te krijgen in de pathogenese van metastasering, resistentiemechanismen tegen systeemtherapie en het vaststellen van nieuwe prognostische en predictieve factoren.

Onderzoeksopzet

Bij toestemming van patiënten met kankersoorten zoals gespecificeerd in het

protocol wordt 30 ml bloed afgenomen. Bij die patiënten die vervolgens systeemtherapie ondergaan wordt 3-4 weken na start van therapie wordt nogmaals 20 ml bloed afgenomen. CTC*s in dit bloed worden geteld en gekarakteriseerd. Eigenschappen van de CTC*s zullen vergeleken worden met, wanneer beschikbaar eigenschappen van de primaire tumor en gecorreleerd worden met de klinische uitkomst.

Inschatting van belasting en risico

Geen, bloed wordt afgenomen tijdens normale controles wanneer patiënten in het kader van standaard patiëntenzorg al een venapunctie ondergaan. Patiënten hoeven dus niet extra geprikt te worden of het ziekenhuis extra te bezoeken

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA ROTTERDAM
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA ROTTERDAM
Nederland

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)

Patienten die lijden aan een van de hieronder genoemde solide tumoren:

- uitgezaaide (100-150 patienten) en niet-uitgezaaide borstkanker (100-150 patienten);
- uitgezaaide (100-150 patienten) colorectale en niet uitgezaaide colorectale kanker (100-150 patienten);
- uitgezaaide (100-150 patienten) en niet uitgezaaide (100-150 patienten) prostaatkanker
- andere uitgezaaide tumortypen zoals testiskanker, weke delen sarcoom, niercelcarcinoom, longkanker (totaal 100-150 patienten) .
- Afwezigheid van psychologische, gezins-, sociologische of geografische condities die de naleving van het protocol en opvolg-schema negatief kunnen beïnvloeden. Deze condities moeten worden nagegaan met de patient voor registratie in dit onderzoek.
- Voor registratie dienen patienten informed consent te geven (volgens ICH/ EU GCP, andere van toepassing zijnde nationale wet- en regelgeving, en ziekenhuisregels).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-01-2008

Aantal proefpersonen: 900

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

17-10-2007

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

NL12101.078.06