

Monitoren van minimale residuale ziekte (MRD) bij kinderen met neuroblastoom om op MRD gebaseerde risico-stratificatie te verbeteren

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is het verbeteren van risico stratificatie en daarbij de toewijzing van behandeling bij standaard en hoog risico patiënten met neuroblastoom door middel van het testen van minimal residuale ziekte (MRD) door real time...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

monitoren van MRD bij kinderen met neuroblastoom

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

neuroblastoom, ronde klein blauwcellige tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: minimale residuale ziekte (MRD), neuroblastoom, real time quantitative (RQ)-PCR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bepaling van de waarde van MRD in hog-risico patienten met neuroblastoom door RQ-PCR op de aanwezigheid van mRNA van PHOX2b, TH, DDC, DBH, GAP43 en CHRNA3. Beenmerg monsters zullen positief, negatief of dubieus worden gescored en dit resultaat zal worden vergeleken met de conventionele methode (histology/pathologie). De MRD status zal worden bekeken op verschillende tijdstippen gedurende de behandeling in beenmerg en bloed. Primaire uitkomstmaten zullen overall survival en event free survival zijn.

2. Gepaarde beenmerg en bloed samples zullen worden getest en gescored (positief, negatief of dubieus) en worden vergeleken. Hiermee willen we de mogelijkheid van MRD bepaling in bloed onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

1. De klinische significantie van MRD positieve bloed en/of beenmerg samples in standaard risico patienten mbv RQ-PCR. Beenmerg en bloed samples zullen worden gescored als negatief, positief en dubieus en worden vergeleken met de conventionele methode.

2. MRD monitoring na het einde van de behandeling om vroege recidieven op te sporen. De bloed samples zullen positief, negatief en dubieus worden gescored en er zal worden gekeken naar overall en event free survival.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks risico stratificatie en de ontwikkeling van daaraan gekoppelde behandelingschema's, is de prognose van hoog risico neuroblastoom patienten slechts 30-40% en is het nog steeds niet mogelijk te voorspellen welke van deze hoog risico patienten zullen overlijden of overleven. Voor de standaard risico groep is de prognose ongeveer 70% met minder intensieve behandeling. Aan de andere kant is het van vitaal belang om hoog risico patienten te kunnen detecteren in de standaard risico groep, zodat zij zodanig behandeld zullen worden. In de hoog risico groep willen we de hoog risico patienten identificeren die waarschijnlijk voordeel uit een intensievere behandeling zullen halen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verbeteren van risico stratificatie en daarbij de toewijzing van behandeling bij standaard en hoog risico patienten met neuroblastoom door middel van het testen van minimal residuale ziekte (MRD) door real time quantitative (RQ)-PCR.

Recentelijk hebben we een panel van RQ-PCR markers voor MRD detectie voor neuroblastoom, ontwikkeld. Sommige van deze targets hebben geen expressie in normaal beenmerg (BM) en bloed (PB), terwijl de alom bekende markers tyrosine hydroxylase (TH) en GD2-synthase dat wel hebben.

Onderzoekopzet

In een retrospectieve studie willen we de expressie van ons panel van markers testen op primaire tumoren en op diagnose BM en BM afgenomen tijdens de behandeling, van ongeveer 100 standaard en hoog risico patienten. Deze BM monsters zijn aanwezig bij Sanquin te Amsterdam van nederlandse patienten. Verder willen we een prospectieve MRD-studie verrichten op monsters van nederlandse en duitse patienten. We zullen onderzoeken of het monitoren van MRD de stadiering ten tijde van diagnose kan verbeteren, of het monitoren op verschillende tijdstippen gedurende de behandeling de overleving kan voorspellen en of het monitoren van MRD na de behandeling recidieven kan voorspellen. Daarnaast zullen we kijken hoe het monitoren van MRD in PB is vergeleken met monitoren van MRD in BM.

Inschatting van belasting en risico

Wij vragen toestemming om van patienten 2 ml extra beenmerg (BM) en 3-5 ml extra bloed (PB) tijdens de reguliere BM en PB puncties af te nemen. Zij zullen

nooit extra geprikt worden voor dit onderzoek. Daarom is er geen extra risico, naast het risico van de reguliere puncties, gekoppeld aan dit onderzoek. Wij verwachten dat de belasting minimaal zal zijn. Patientten zullen zelf geen voordeel hebben van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meidreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meidreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen met standaard of hoog risico neuroblastoom
- behandeld volgens nederlands-duits protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kinderen met laag risico neuroblastoom
- kinderen met ganglioneuroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-01-2008

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	ID
CCMO	NL18096.018.07