

Effectiviteit en veiligheid van alpha / beta-/ CD19 B-cel gedepleteerde allogene hematologische stamceltransplantatie in hoog risico of recidief acute leukemie / MDS gevolgd door aangeboren donor lymfocyten infusie.

Gepubliceerd: 22-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Deze studie heeft als doel, de effectiviteit en veiligheid van alpha/ beta T cel en CD19 B-cel gedepleteerde allogene stamceltransplantatie in hoog risico of recidief acute leukemie / MDS gevolgd door een aangeboren donorlymfocyten infusie te...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allo-SCT en aangeboren donor lymfocyten infusie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

leukemie bloedkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allo-SCT, iDLI, selection

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid met in achtneming van engraftment, toxiciteit in termen van incidentie van Graft versus Host Disease en infectieuze complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Immuunreconstitutie

Progressie vrije overleving

Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een hoog risico of recidief acute leukemie of MDS kunnen soms genezen door alleen chemotherapie. Allogene stam cel transplantatie (allo-SCT) heeft de ziekte vrije overleving verbeterd van deze groep patienten, door het krachtige graft versus leukemie na de transplantatie, maar daar staat tegenover een de prijs van ernstige Graft versus host Disease. Maar ondanks allogene stamceltransplantatie en graft versus host disease kan er een recidief van de ziekte optreden.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel, de effectiviteit en veiligheid van alpha/ beta T cel en CD19 B-cel gedepleteerde allogene stamceltransplantatie in hoog risico of recidief acute leukemie / MDS gevolgd door een aangeboren donorlymfocyten

infusie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Fase I / II onderzoek.
Mono center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Myeloablatieve of non-Myeloablatieve conditioning, gevolgd door alpha / beta en B cel gedepleteerd allogene stamceltransplantatie. Waarna een korte periode behandeling met immunosuppressivum ciclosporine, immunomodulatie door middel van zoledroninezuur toediening en gevolgd door aangeboren donor lymphocyte infusion (iDLI)

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk toegenomen risico op Graft versus Host Disease ten gevolge van de vroege blootstelling aan afweercellen.
Daarnaast mogelijk toegenomen risico op engraftment falen ten gevolge van de T cel depletie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 1
3544 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 1
3544 CX Utrecht
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)

leeftijd 18-65 jaar

Patienten met hoog risico leukemie

Gezondheidsstatus WHO * 2

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief van de ziekte binnen 8 maanden na allo-

Recidief acute promyelocyten leukemie

Bilirubine en/of transaminasen > 2.5 x normaal waarde

Kreatinine klaring < 40 ml/min

Cardial dysfunction

Ongecontroleerde infectie

HIV positiviteit

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Somatische cellen allogeen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: zometa

Generieke naam: zoledronine zuur

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 22-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2010-021221-12-NL
CCMO	NL33076.000.10