

Genetisch en stamcel onderzoek bij het pancreascarcinoom, een multidisciplinair initiatief

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Eerste doel: Meer inzicht verkrijgen in het gedrag van tumor(stam)cellen in relatie tot hun niche (stroma), genetische mutaties, veranderde RNA expressie en expressie van tumormarkers in serum, om zo de prognose per patiënt beter in te kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pancreas biobank project

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, genetisch onderzoek, pancreascarcinoom, stamcel onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De expressie van stamcelmarkers, serumeiwitten, en de identificatie van DNA/RNA profielen. Deze zal gecorreleerd worden aan klinische en pathologische uitkomstparameters zoals survival en TNM classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

Hoeveelheid levend tumorweefsel beschikbaar voor analyse in bipten verkregen op de operatiekamer en de afdeling Pathologie (kwaliteitsvergelijking).
Optimale logistieke en bewerkingsprocedures om de kwaliteit van de weefsels, beschikbaar voor analyse te waarborgen en waar mogelijk te verbeteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het pancreascarcinoom heeft een sombere prognose. Op het moment biedt resectie, waar slechts een klein deel van de patiënten bij presentatie voor in aanmerking komt, de enige kans op genezing. De 5 jaars overleving na resectie is minder dan 10 procent. Door de massale stromareactie rond tumor(stam)cellen zijn deze erg ongevoelig voor de huidige chemotherapeutica. Meer inzicht in zowel de veranderde interactie van de maligne gedegenerateerde cellen met het stroma (niche) en de genetische mutaties die hieraan mogelijk ten grondslag liggen, kunnen een nieuw aanknopingspunt bieden voor nieuwe therapieën. Het correleren van tumorbiologische parameters aan de klinische en pathologische patiëntdata kan wellicht leiden tot het identificeren van subgroepen die meer of minder baat hebben bij chirurgische of chemotherapeutische therapie. Op dit moment wordt niet op gestandaardiseerde wijze materiaal verzameld voor dergelijk onderzoek. Een biobank, opgericht volgens de meest recente richtlijnen kan hier een waardevolle rol in spelen.

Doel van het onderzoek

Eerste doel: Meer inzicht verkrijgen in het gedrag van tumor(stam)cellen in relatie tot hun niche (stroma), genetische mutaties, veranderde RNA expressie en expressie van tumormarkers in serum, om zo de prognose per patiënt beter in te kunnen inschatten. Dit zal naar verwachting leiden tot meer op de individuele patiënt gerichte therapie.

Tweede doel: Het creëren van een optimaal logistiek netwerk, binnen het biobank concept, tussen de afdelingen Chirurgie, Pathologie, Medische Oncologie en het Centrum voor Experimentele Moleculaire Geneeskunde in het Academisch Medisch Centrum, om te komen tot gestandaardiseerde collectie van materiaal en op die wijze de biologische integriteit van het pancreasweefsel te verhogen. Dit vanzelfsprekend om het eerste doel te kunnen realiseren.

Onderzoeksopzet

Er wordt een biobank gecreëerd met prospectief verzamelde weefsels. Vervolgens worden observationele studies (mbv technieken zoals DNA/RNA isolatie, microarray, celkweken en xenotransplantatie) uitgevoerd met weefsel uit de biobank (primaire tumoren, metastasen, bloed).

Inschatting van belasting en risico

Er bestaan voor de deelnemende patiënten geen extra andere belasting en risico's dan die van de gangbare diagnostische en therapeutische procedures. De studie kan mogelijk toekomstige patiënten helpen door meer inzicht in de tumorbiologie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Verdenking op zowel irresectabel als potentieel resectabel pancreascarcinoom op beeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2011
Aantal proefpersonen: 200
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	NL36420.018.11