

Leverschade door medicatie

Gepubliceerd: 19-02-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Met dit onderzoek willen we de (genetische) risicofactoren voor geneesmiddelgeïnduceerde leverschade in kaart brengen. Patient-controle allel associatie analyses zullen uitgevoerd worden om genetische markers te kunnen identificeren in een set van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LDM

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

geneesmiddel geïnduceerde leverschade, leverschade door medicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ASAT innovation program;initiatief van het ministerie van VWS. Projectbudget bestaat uit overheidsgeld en subsidies van een aantal farmaceutische bedrijven. Sinds oktober 2010 door het Serious Adverse Events Consortium.,Eli Lilly,GlaxoSmithKline,Pfizer,Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerkingen, Farmacogenetica, Leverschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gekeken wordt naar variaties in bepaalde genen tussen patiënten met leverschade en controles zonder leverschade. De kandidaat genen zijn genen betrokken bij metabolisme en het immuunsysteem.

Andere variabelen zijn patiëntkenmerken als leeftijd en gewicht, rook-, alcohol- en drugs- en (zelfzorg)medicijngebruik.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot aantal geneesmiddelen kan leverschade veroorzaken. De bijwerking treedt slechts bij een beperkt aantal gebruikers op, maar gezien de ernst ervan is het de belangrijkste reden om middelen uit de handel te nemen, of de indicatie te beperken. Momenteel is niet goed te voorspellen welke patiënten leverschade zullen ontwikkelen en welke niet. Genetische aanleg lijkt een belangrijke rol te spelen bij het ontwikkelen van geneesmiddelgeïnduceerde leverschade.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de (genetische) risicofactoren voor geneesmiddelgeïnduceerde leverschade in kaart brengen. Patient-controle allel associatie analyses zullen uitgevoerd worden om genetische markers te kunnen identificeren in een set van genen betrokken bij het metabolisme van medicijnen en het immuunsysteem

Dit onderzoek zal een bijdrage leveren aan:

1. De mogelijkheid patiënten te identificeren met een hoog risico op leverschade.

2. Het verkleinen van het aantal patiënten dat leverschade door medicatie ondervindt
3. Het opzetten van een biobank, voor verder pharmacogenetisch, proteomics en metabolomics onderzoek

Onderzoeksopzet

Patient-controle onderzoek

Bij patiënten opgenomen in een ziekenhuis met geneesmiddelgeïnduceerde leverschade wordt bloed afgenomen en DNA geïsoleerd. Genen die gerelateerd kunnen zijn met leverschade door medicijnen worden onderzocht en vergeleken met het genetisch profiel van geselecteerde controles uit bestaande databases.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen staan eenmalig bloed (17 ml) en urine af en vullen een korte vragenlijst over alcohol-, drugs- en medicijngebruik in (duur maximaal 10 min). Risico is minimaal bij deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

leeftijd ≥ 18

ALAT $> 5 \times$ normaal (of ASAT als ALAT niet beschikbaar is)

of AF $> 2 \times$ normaal (vooral bij verhoogd 5'-nucleotidase of gamma glutamyl transpeptidase en er geen bot gerelateerde oorzaak is voor verhoogde waarde van AF)

of ALAT $> 3 \times$ normaal plus bilirubine $> 2 \times$ normaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2011
Aantal proefpersonen:	325
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2012
Soort:	Amendement
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	NL29097.078.09