

# Geoptimaliseerde celweek van mesenchymale stamcellen uit beenmerg in een gesloten bioreactor systeem

Gepubliceerd: 07-03-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoek richt zich op het verbeteren en optimaliseren van het celweek proces in een bioreactor systeem. Het doel van de ontwikkeling is een gesloten systeem dat de huidige celweek methode kan vervangen, om zodoende beter de kwaliteit van de...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41349

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Verbeteren van het kweekproces van stamcellen uit beenmerg

### Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Totale heup prothese

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Xpand Biotechnology BV

**Overige ondersteuning:** Materiaal dat nodig is voor de procedure wordt verstrekt door Xpand Biotechnology B.V. Xpand Biotechnologie ontvangt onder andere subsidie van de EU (onder het FP7 platform) voor de ontwikkeling van de technologie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beenmerg, Bioreactor, Celkweek

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Experimenten die leiden tot verbeterde celkweek.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Humane stamcellen uit beenmerg (hMSCs) staat momenteel erg in de belangstelling als mogelijke therapie voor verschillende aandoeningen. Het gebruik van deze cellen wordt onderzocht voor, onder andere, steroid-resistente Graft versus Host Disease en bot-en kraakbeen defecten. De huidige methode van expansie van deze cellen is erg arbeidsintensief en vanwege de open procedure is er een significant risico op besmetting. Het is belangrijk een gesloten en veilige methode voor celkweek te ontwikkelen om deze cellen op een grote, therapeutische, schaal te kunnen produceren.

### Doel van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op het verbeteren en optimaliseren van het celkweek proces in een bioreactor systeem. Het doel van de ontwikkeling is een gesloten systeem dat de huidige celkweek methode kan vervangen, om zodoende beter de kwaliteit van de gekweekte cellen te kunnen garanderen. Hiervoor onderzoekt Xpand Biotechnology bijvoorbeeld medium componenten, kweek substraten en omgevingsfactoren zoals zuurstofspanning. Samen met academische partners wordt gekeken naar de verschillende toepassingsgebieden en de kwaliteitseisen die daarbij horen.

### Onderzoeksopzet

Patienten waarbij een gecementeerde heupprothese geplaatst wordt, worden gevraagd of ze bereid zijn beenmerg te doneren voor dit onderzoek. Indien zij hiermee instemmen zal tijdens de operatie een beenmerg biopt uit de heupkop

worden genomen.

### **Inschatting van belasting en risico**

De risico's van het nemen van een beenmerg biopt zijn verwaarloosbaar. Het ongemak voor de patient is eveneens minimaal, aangezien het biopt genomen wordt tijdens de operatie waarvoor de patient reeds verdoofd is.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Xpand Biotechnology BV

Professor Bronkhorstlaan 10, geb 48  
Bilthoven 3723 MB  
NL

### **Wetenschappelijk**

Xpand Biotechnology BV

Professor Bronkhorstlaan 10, geb 48  
Bilthoven 3723 MB  
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)

Opgenomen voor totale gecementeerde heup prothese

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bestraling van het biopsie gebied

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2013

Aantal proefpersonen: 208

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United  
(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2015

Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## 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	NL41885.100.12