

Biomarker evaluatie in vergevorderde stadia van cervixcarcinoom in een internationale werkgroep. Tumor Stadium (1B1-4)

Gepubliceerd: 03-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het beoordelen van dominante mutaties en activeringswegen in baarmoederhalskanker, die een voorspellende waarde op de respons van standaard behandeling kunnen hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO-RAIDs

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, Cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institut Curie

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Cervixcarcinoom, Evaluatie, Vergevoerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De frequentie van dominante genetische of eiwit veranderingen
- Geen respons op de primaire behandeling na 6 maanden wordt bepaald door:

I Pathologie

II Beeldvorming met MRI (bekken) en CT-scan

(extrapelvic).

Secundaire uitkomstmaten

- Bepaling van de progressievrije overleving (PFS) na 18 maanden in correlatie met dominante genetische of eiwit veranderingen
- Beschrijvende analyse van de standaard behandelingen toegepast in de deelnemende Europese landen
- Beschrijvende analyse van graad 3 en 4 bijwerkingen en toxiciteit van de bijbehorende behandeling
- Beschrijvende analyse van de frequentie van moleculaire veranderingen volgens geografische locatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baarmoederhalskanker is de tweede meest voorkomende oorzaak van overlijden door kanker bij vrouwen wereldwijd. Elk jaar sterven 270.000 vrouwen aan baarmoederhalskanker en 500.000 andere vrouwen worden gediagnosticeerd. Recente vooruitgang in de richting van preventie van baarmoederhalskanker werd

gedocumenteerd in een studie met behulp van preventieve anti HPV-vaccins. Ondanks het enthousiasme van de eerste resultaten van de anti humaan papillomavirus (HPV) vaccinatie, is het algemeen aanvaard dat de screening op baarmoederhalskanker zal moeten worden voortgezet, met name omdat de bevolking die het meeste risico loopt, nog niet zal zijn gevaccineerd. Van de vaccinatie wordt verwacht dat het de incidentie pas over meer dan 20 jaar vanaf nu gaat beïnvloeden. We moeten ook rekening houden met dat de bevolking "at risk" mogelijk niet gevaccineerd wordt door een verscheidenheid aan redenen. Er is dus een noodzaak voor de verbetering van de medische praktijken op het gebied van diagnose en behandeling. Bovendien beïnvloedt baarmoederhalskanker vooral jongere vrouwen, met de meerderheid van de gevallen die tussen de leeftijden van 35 en 50, waarin deze vrouwen veelal actief betrokken zijn bij hun carrière of de zorg voor hun gezin. De last van baarmoederhalskanker is vooral hoog in de nieuwe lidstaten. De hoogste jaarlijkse wereld-gestandaardiseerde sterftecijfers worden momenteel gerapporteerd in Roemenië, Servië en Litouwen (11,4 - 9.2 en 10.0 / 100 000, respectievelijk) en de laagste cijfers in Finland (1.1 / 100 000), terwijl de gemiddelde sterftecijfers in Frankrijk, Duitsland en de Nederland worden gemeld als 2,2-2 en 1,7 / 100 000, respectievelijk. Overheidsinstanties en parlementaire vertegenwoordigers moeten zich ervan bewust zijn dat dit probleem voor de volksgezondheid in het oosten van de EU bijzondere aandacht vereist.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van dominante mutaties en activeringswegen in baarmoederhalskanker, die een voorspellende waarde op de respons van standaard behandeling kunnen hebben.

Onderzoeksopzet

Prospective Multicentrische Europese studie met tumor biopten, en bloedafname voor moleculaire analyse op vooraf bepaalde tijdstippen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 1-5x een biopsie ondergaan en er zal tevens extra bloed (7x) worden afgenomen. Dit lijkt een milde belasting te zijn. Biopten van de baarmoederhals kunnen leiden tot licht vaginaal bloedverlies dat meestal spontaan stopt. In sommige zeldzame gevallen kan het vaginale bloedverlies hevig zijn en leiden tot een kortdurende ziekenhuisopname ter observatie. Verder zijn er geen risico's/bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Institut Curie

Rue d'Ulm 25
Paris Cedex 05 75248
FR

Wetenschappelijk

Institut Curie

Rue d'Ulm 25
Paris Cedex 05 75248
FR

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)

- 1) Geen eerdere behandeling voor cervixcarcinoom
- 2) FIGO stadium IB1 tot IVB, alle histologische subtypes (behalve van het neuro-endocriene type)
- 3) Pelvic MRI beschikbaar of gepland voor start behandeling als FIGO $\geq$ IB2, en optioneel voor stadium IB1
- 4) Mogelijkheid tot versturen van radiologische data met CD ROM
- 5) Tumor toegankelijk voor biopsie
- 6) Leeftijd $\geq$ 18 jaar

- 7) ECOG 0-2
- 8) Levensverwachting > 6 maanden
- 9) Patiënte geschikt voor standaard therapie
- 10) Patiënte heeft een zorgverzekering
- 11) Ondertekende informed consent door patiënte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patiënte wordt behandeld in een klinische trial met een nieuwe behandelmethode
- 2) Co-morbiditeit, waardoor patiënte de standaard behandeling niet kan ondergaan
- 3) In de voorgeschiedenis invasieve kanker in de 5 jaar voorafgaand aan inschrijving in deze trial (behalve basaal cel carcinoom en carcinoma in situ van de cervix)
- 4) Onmogelijkheid tot evaluatie via MRI (claustrofobie, pacemaker, metalen implant, etc.), indien FIGO $\geq$ IB2.
- 5) Patiënte kan zelf geen beslissing maken
- 6) Patiënte is niet in staat om regelmatige follow-up te volgen door geografische, sociale of psychologische redenen
- 7) Zwangerschap of inadequate anticonceptie in de vruchtbare leeftijd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-12-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL43701.031.13