

Nieuwe tumormerker voor darmkanker

Gepubliceerd: 17-08-2016 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Bekijken of bloed-CC12-gen-expressie ziektestatus beschrijft (stadium 1-4, stabiele of progressieve ziekte) en of bloed-CC12-gen-expressie respons op therapeutische interventie kan voorspellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Colontest

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: shipment en bepaling wordt betaald door Wren Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedafname, colorectal kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bekijken of bloed CC12-gen- test een accurate test is voor diagnose / bepaling van de ziektestatus / respons op therapie met een betere sensitiviteit van de huidige CEA-bepaling.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen of een bloed-CC12-gen-test een accurate biomarker test is voor patiënten met colorectal kanker, en bekijken of deze test klinische status en therapeutische respons kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

Bekijken of bloed-CC12-gen-expressie ziektestatus beschrijft (stadium 1-4, stabiele of progressieve ziekte) en of bloed-CC12-gen-expressie respons op therapeutische interventie kan voorspellen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multi-cohort bloed en weefsel studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico bij deelname aan deze studie, behalve 1 extra venapunctie met de bekende risico's.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

1. histologisch bevestigd colorectal kanker
2. evalueerbare ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten met niet-invasieve colorectal kanker
2. patiënten die locale excisie voor colorectal kanker ondergaan
3. bekend met HIV seropositiviteit

4. patiënten met andere soorten van kanker

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: 08-11-2016

Aantal proefpersonen: 375

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2016

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	NL57267.031.16