

Kwantificering van structurele varianten in circulerend tumor DNA om therapie respons te beoordelen in gemetastaseerde prostaatkanker patiënten.

Gepubliceerd: 08-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het percentage van gemetastaseerde prostaatkanker patiënten met kwantificeerbare tumor-specifieke structurele varianten in ctDNA uit plasma genomen voor start van de behandeling te evalueren. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Circus studie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Gelden van de afdeling Interne Oncologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ctDNA, prostaatkanker, structurele varianten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage van gemetastaseerde prostaatkanker patiënten met kwantificeerbare tumor-specifieke structurele varianten in ctDNA uit plasma genomen voor start van de behandeling; kwantificeerbaar is: het aantal structurele varianten per milliliter plasma ('load') boven de ondergrens van detectie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire exploratieve eindpunten omvatten de concordantie in structurele varianten tussen tumor bipten voor en na behandeling, de longitudinale beoordeling van structurele varianten 'load' onder invloed van systemische behandeling en het interval tussen de gedetecteerde variaties in structurele varianten en PSA respons en beeldvorming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende maligniteit bij mannen wereldwijd. Bij diagnose heeft ongeveer 17% van de patiënten uitgezaaide prostaatkanker. Daarnaast krijgt 20-40% van de prostaatkanker patiënten metastasen binnen 10 jaar na de primaire curatieve behandeling. Verschillende behandelingsmodaliteiten zijn beschikbaar om progressie-vrije overleving en

algehele overleving te verlengen, maar het is gebleken dat de huidige therapie respons markers, zoals PSA en beeldvorming, ambigu zijn om accuraat therapie respons te monitoren. Met de ontdekking van circulerend tumor DNA (ctDNA) is er een nieuwe aanpak beschikbaar om op een niet-invasieve en veilig manier tumor DNA te verkrijgen. Om ctDNA als een zeer gevoelige en specifieke marker voor vroege therapie respons te gebruiken willen we somatische structurele varianten in ctDNA detecteren en kwantificeren in gemetastaseerde prostaatkanker patiënten. Structurele varianten komen veel voor in kanker en bestaan uit kleine en grote afwijkingen in het genoom. In prostaatkanker veroorzaken structurele varianten de voornaamste genomische afwijkingen in de specifieke signaalroutes. We veronderstellen dat de circulerende structurele varianten 'load' gecorreleerd is met de uitgezaaide prostaatkanker tumor 'load'. Als dit klopt, dan kunnen variaties in de concentratie van tumorspecifieke structurele varianten potentieel dienst doen als een nieuwe marker voor het meten van vroegtijdige therapie respons en voor het detecteren van minimale ziekte rest. Als we de monitoring van therapie respons kunnen verbeteren, met name in de vroege fase, zullen we in staat zijn om patiënten snel en precies te adviseren over de te volgen behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het percentage van gemetastaseerde prostaatkanker patiënten met kwantificeerbare tumor-specifieke structurele varianten in ctDNA uit plasma genomen voor start van de behandeling te evalueren. Secundaire doelstellingen omvatten karakterisering van structurele varianten in de tumor bipten, onderzoeken van de concordantie tussen structurele varianten in ctDNA en tumor bipten en het onderzoeken of de structurele varianten 'load' in ctDNA correleert met tumor 'load' en of structurele varianten detectie vroegtijdige therapie respons kan voorspellen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, longitudinale, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Van alle patiënten wordt elke 3 tot 4 weken 2 x 10 ml bloed afgenomen tot progressie van de ziekte optreedt. Als onderdeel van het CPCT-02 protocol wordt een biopt van de metastase en/of de lokaal gevorderde tumor afgenomen voor start van therapie en optioneel na ziekteprogressie. Respons op de behandeling en ziekteprogressie zal worden beoordeeld volgens de huidige klinische richtlijnen. Het risico van longitudinale bloedafnames middels venapunctie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
ROTTERDAM 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
ROTTERDAM 3015 CN
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)

- gemetastaseerd castratieresistent prostaatkanker
- deelname aan CPCT-02 studie
- leeftijd * 18 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet voldoen aan de inclusie criteria

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: 21-04-2016

Aantal proefpersonen: 285

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2018

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	NL56192.078.16