

Doelmatigheid en veiligheid van een 'innate' allogene hematopoietische stamceltransplantatie in patiënten met hematologische maligniteiten.

Gepubliceerd: 10-02-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bestuderen van de transplantatie gerelateerde mortaliteit na een 'innate allogene stamceltransplantatie', hetgeen bestaat uit een allogene stamcel transplantatie waaruit de alfa/beta T cellen (verworven immuunsysteem) verwijderd zijn,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitvoerbaarheid 'innate' allogene stamceltransplantatie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

bloedkanker; lymfklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Miltenyi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren immuunsysteem, Allogene stamcel transplantatie, Donor lymfocyten infusie, Hematologische maligniteiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Transplantatie gerelateerde mortaliteit na 100 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid van een 'lage dosis' DLI na 100 dagen, aanslaan van transplantatie, bijwerkingen (infecties en GVHD), recidief hematologische maligniteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een hematologische ziekte met prognostisch zeer ongunstige kenmerken (zoals hoog risico leukemie/MDS, recidief leukemie) kunnen zeer zelden gecureerd worden met alleen chemotherapie. Een allogene stamceltransplantatie heeft de kans op curatie aanzienlijk verbeterd. Echter, de transplantatie gerelateerde mortaliteit is nog steeds hoog door infecties en omgekeerde afstotingsziekte. Ook keert de ziekte regelmatig terug. Recent onderzoek heeft aangetoond dat het aangeboren immuunsysteem kan bijdrage aan het anti-tumor effect van een allogene stamceltransplantatie, maar dat het risico op omgekeerde afstotingsziekte kleiner lijkt.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de transplantatie gerelateerde mortaliteit na een 'innate allogene stamceltransplantatie', hetgeen bestaat uit een allogene stamcel transplantatie waaruit de alfa/beta T cellen (verworven immuunsysteem) verwijderd zijn, gevolgd door een lage dosis donor lymfocyten.

Onderzoeksopzet

Fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet-myeloablatieve conditionering, gevolgd door een alfa/beta T cel gedepleteerde allogene stamceltransplantatie. Indien mogelijk wordt na 3 maanden een donorlymfocyten infusie gegeven.

Inschatting van belasting en risico

In dit protocol wordt het transplantaat op een andere manier bewerkt. Ook krijgen patienten een andere conditionering. Tot slot zullen patienten na 3 maanden een infuus met een 'lage dosis' donor lymfocyten krijgen (tenzij ze omgekeerde afstotingsziekte of een recidief hebben ontwikkeld). Alle overige maatregelen zijn identiek t.o.v. een reguliere allogene stamceltransplantatie. De grootste risico's voor de patienten worden gevormd door de bijwerkingen die tot op heden met alle vormen van allogene stamceltransplantatie gepaard gaan.

Mogelijke extra bijwerkingen zijn een bijwerkingen t.o.v. de alternatieve conditionering, een verhoogd risico op afstoting van het transplantaat door depletie van de alfa/beta T cellen en een verhoogd risico op infecties. Mogelijke voordelen zijn een lagere kans op acute of chronische afstotingziekte door depletie van alfa/beta T cellen en een verhoogd anti-tumor effect van de donor lymfocyten infusie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

- Volwassenen
- Patienten met een hematologische aandoening die in aanmerking komt voor een allogene stamceltransplantatie
- WHO performance status ≤ 2
- Ingevuld 'informed consent'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recidief < 6 maanden na allogene stamceltransplantatie
- Leverproefstoornissen (bilirubine/transaminasen $> 2,5$ boven normaalwaarde)
- Nierfunctiestoornis (klaring < 40 ml per minuut)
- Hartziekte (instabiele angina pectoris, ongecontroleerde hartritmestoornis)
- Infectie die nog niet onder controle is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-04-2016
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL48606.000.14