

Tumor organoids: het voorspellen van sensitiviteit voor een behandeling bij kanker patiënten

Gepubliceerd: 09-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

- Evalueren of therapie respons in de tumor organoids kan voorspellen welke patiënten wel of niet gaan reageren op een bepaalde reguliere behandeling- Het stellen van een drempelwaarde voor de tumor organoid screening test die in een hoge negatief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TUMOROID

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

borst), dikke darm, gemetastaseerde kanker, uitgezaaide kanker (long

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Zwaartekracht subsidie, KWF datamanagement subsidie & Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische test, Gemetastaseerde kanker, Tumor organoids, Voorspellen therapeutische respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Area under the ROC curve
- Index test drempelwaarde met bijbehorende test waarden

(sensitiviteit/specificiteit)

Secundaire uitkomstmaten

- Slagingspercentage van organoidkweken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij deze studie wordt geëvalueerd of tumor organoids, drie-dimensionele kweken van kanker stamcellen, voorspellend zijn voor therapierespons in de patiënt zodat ze in de toekomst ingezet kunnen worden om patiëntselectie voor reguliere behandelingslijnen te verbeteren.

Er is lang onderzocht of 2D celkweken voorspellend zijn voor therapierespons, helaas waren de resultaten hierbij nooit dusdanig positief dat het een plek heeft verworven in de dagelijkse praktijk; 2D celkweken kunnen niet bij iedere patiënt verkregen worden en indien het slaagt is het vaak een agressieve subkloon van de tumor die uitgroeit waarbij de heterogeniteit van de tumor verloren gaat.

Organoid kweken, in tegenstelling tot 2D kweken kunnen wel van iedere individuele patiënt verkregen worden, delen oneindig door, en DNA sequencing analyse heeft uitgewezen dat de heterogeniteit van de tumor stand houdt. Het drie-dimensionele kweekstelsel staat meer gelijk aan de in vivo situatie in de patiënt, derhalve dient onderzocht te worden of deze kweken ook daadwerkelijk therapierespons in de patiënt kunnen voorspellen. Dit kan door in vitro en in vivo respons data met elkaar te vergelijken.

Indien dit daadwerkelijk het geval is zouden tumor organoid kweken ingezet kunnen worden om behandelbeslissingen op te baseren, hiermee kan voorkomen worden dat individuele patiënten worden blootgesteld aan voor hen ineffectieve

systeemtherapie.

Doel van het onderzoek

- Evalueren of therapie respons in de tumor organoids kan voorspellen welke patiënten wel of niet gaan reageren op een bepaalde reguliere behandeling
- Het stellen van een drempelwaarde voor de tumor organoid screening test die in een hoge negatief voorspellende waarde resulteert.
- Het vaststellen van het slagingspercentage van tumor organoid kweken van bipten van metastasen danwel de primaire tumor.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter observationele cohort studie waarbij er onderzocht wordt of tumor organoids gebruikt kunnen worden om therapie respons te voorspellen voor reguliere behandellijnen bij patiënten met lokaal vergevorderd (ongeneeslijk) of gemetastaseerd colorectaal, mamma of longkanker. Patiënten worden gevraagd om deel te nemen aan de studie voordat zij starten met een reguliere behandellijn. Indien een patiënt toestemt zal er voor start van de behandeling een bipt worden afgenomen van een metastase danwel de primaire tumor en zal er een bloedafname plaatsvinden. Het bipt wordt opgekweekt tot tumor organoids en zal geincubeerd worden met dezelfde therapie die de patiënt krijgt. Therapierespons van de organoids zal worden vergeleken met therapie respons van de patiënt om te evalueren of ze daadwerkelijk gebruikt kunnen worden om therapierespons te voorspellen. Therapierespons van de patiënt zal worden geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek zal geen voordelen met zich meebrengen voor de patiënt. De nadelen die de patiënt kan ondervinden van deelname zijn de complicaties gerelateerd aan de biptafname, dit bestaat uit bloeding, infectie, pijn en allergische reactie. Er bestaat echter ruime ervaring met het nemen van tumor bipten en genoemde complicaties komen zo weinig voor dat de procedure veilig wordt geacht.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Neerlandiakade 58
Utrecht 3525BT
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Neerlandiakade 58
Utrecht 3525BT
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)

- Patienten met lokaal vergevorderd (ongeneeslijk) of gemetastaseerd colorectaal, borst of long (niet-kleincellig) kanker die gaan starten met een van de behandelingen gespecificeerd in het protocol
- Meetbare/evalueerbare ziekte
- Het moet mogelijk zijn om veilig een histologisch tumorbiopt te nemen
- WHO 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2014

Aantal proefpersonen: 665

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2017
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	NL49002.031.14