

# Hoge precisie bestraling van niertumoren: een fase II studie naar de effectiviteit

Gepubliceerd: 12-06-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om te kijken of met SABR de behandeling van nierkanker beter gecontroleerd kan worden.

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48080

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FASTRACK II

### Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

Nierkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Trans Tasman Radiation Oncology Group

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, MAASTRO clinic

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Kanker, Nier, Radiochirurgie, Stereotactisch

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Progressie-vrije overleving, gedefinieerd door het uitblijven van progressie van de target laesie (primaire RCC), gemeten volgens RECIST.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Toxiciteit (CTCAE4.03);
2. Overall overleving;
3. Kanker-specifieke overleving;
4. Lokale controle;
5. Serum kreatinine en eGFR d.m.v. CKI-EPI, nierscintigrafie;

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er zijn enkele niet-chirurgische behandelingen mogelijk voor uw nierkanker. De mogelijkheden bestaan uit chemotherapie, immunotherapie en radiotherapie (bestraling). Omdat de aandoening veelal voorkomt bij oudere patiënten, zijn de behandelopties niet altijd mogelijk. Vanwege een hoge co-morbiditeit en grote risico's van een chirurgische ingreep, is dit vaak geen optie, evenals voor patiënten met laag volume gemetastaseerde ziekte. Het niercarcinoom blijkt wordt over het algemeen gezien als radioresistent voor standaard External Beam Radiotherapy (EBRT). Deze studie betreft een relatief nieuwe, zeer nauwkeurige manier van bestralen genaamd Stereotactic Ablative Body Radiotherapy (SABR). Hierbij wordt vanuit verschillende richtingen met hoge precisie en een hoge dosis bestraald. Op andere organen werd hier reeds onderzoek naar gedaan.

### Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om te kijken of met SABR de behandeling van

nierkanker beter gecontroleerd kan worden.

## Onderzoeksopzet

Het betreft een single-arm, multicenter, fase II studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Bestraling (in een schema van 26 Gy in 1 fractie of 42Gy in 3 fracties); - Vragenlijsten; - CT's thorax/abdomen; - Bloedafnames; - Nierscintigrafie; - Visites.

## Inschatting van belasting en risico

De SABR is een gerichte bestraling, welke enige belasting met zich mee brengt. Een groot deel van de onderzoeken om de patiënt te monitoren vindt plaats binnen de standaard zorg. Het overige deel wordt gedaan, om de patiënt goed te kunnen volgen en het effect van de behandeling te kunnen meten. Hoewel er een bepaalde belasting en eventuele (beperkte) bijwerkingen bij het onderzoek horen, zou de behandeling positief kunnen bijdragen aan een betere controle van de tumor en dus overleving van de patiënt.

## Contactpersonen

### Publiek

Trans Tasman Radiation Oncology Group

Waratah PO 88  
Waratah 88  
AU

### Wetenschappelijk

Trans Tasman Radiation Oncology Group

Waratah PO 88  
Waratah 88  
AU

## 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)

- Leeftijd minimaal 18 jaar
- Alle patiënten dienen een RCC-diagnose te hebben, bevestigd door een biopsie met niet meer dan een enkele laesie in de nier (een bilateraal RCC is toegestaan)
- ECOG performance score van 0-2
- Levensverwachting van meer dan 9 maanden
- Of medisch inoperabel, technisch hoog risico of niet bereid tot chirurgie
- Getekende schriftelijke toestemmingsverklaring
- Een multi-disciplinair besluit is genomen tot actieve behandeling

#### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voor behandeling een estimated glomerular filtration rate (eGFR) minder dan 30mls/min
- Eerdere systemische behandeling voor RCC
- Eerdere hoge-dosis radiotherapie op een overlappend gebied (gedefinieerd als BED>40Gy met een alpha/beta-ratio van 10, zie ook FASTRACK II radiotherapy planning, delivery and QA guidelines sectie 8.4.1. in het protocol)
- Tumoren groter dan 10cm
- Direct contact van het doelgebied met de darm
- Onbehandelde eerder maligniteit of eerdere maligniteit binnen twee jaar voor screening voor deze studie
- Viscerale of benige metastatische ziekte
- Hoefijzer-nier

## 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: | 06-11-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 12-06-2019                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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

ClinicalTrials.gov

CCMO

### ID

NCT02613819

NL67405.068.18