

Vergelijkende analyse van KRAS en EGFR mutatie status in bloed en urine vs weefsel van patiënten met long adenocarcinoom en grootcellig/not otherwise specified (NOS)

Gepubliceerd: 18-03-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Middels deze studie zullen de overeenkomsten en verschillen tussen reguliere biopsie gebaseerde KRAS/EGFR mutatie diagnostiek en 3 verschillende liquid biopsy gebaseerde methoden in kaart worden gebracht. Tevens zullen verscheidene parameters (zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48625

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Liquid biopsy t.b.v. mutatiebepaling bij patiënten met long carcinoom

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

long kanker, Niet-kleincellig long carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Liquid biopsy, Long kanker, Mutatie detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verschillen en overeenkomsten tussen reguliere KRAS/EGFR mutatie diagnostiek

o.b.v. tumor weefsel en de liquid biopsy resultaten die in kaart wordt gebracht

op basis van specificiteit en sensitiviteit, positief en negatief voorspellende

waarden (PVW en NVW) en op basis van de Cohen's kappa coëfficiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

KRAS/EGFR mutatie diagnostiek van long tumoren vindt plaats op weefsel verkregen door bioteren of na resectie van de tumor. Echter, bij niet iedere patiënt is het mogelijk of gewenst om een biopst te nemen of representatief cytologisch materiaal te verkrijgen.

Momenteel wordt er veel vooruitgang geboekt op het gebied van *liquid biopsy* waarbij moleculaire diagnostiek (met name mutatie analyse) wordt uitgevoerd op bloed en urine van de patiënt. Diagnostiek middels liquid biopsy wordt gezien als een mogelijk alternatief voor of complementair aan analyse van een biopst. Het is bovendien minder invasief en minder belastend voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Middels deze studie zullen de overeenkomsten en verschillen tussen reguliere biopst-gebaseerde KRAS/EGFR mutatie diagnostiek en 3 verschillende liquid biopsy gebaseerde methoden in kaart worden gebracht. Tevens zullen verscheidene

parameters (zoals sensitiviteit en specificiteit) van de verschillende liquid biopsy gebaseerde methoden onderling met elkaar en met die van de biopsie-gebaseerde diagnostiek vergeleken worden.

Onderzoeksopzet

Observationele/implementatie studie, waarbij de resultaten van de reguliere KRAS/EGFR mutatie diagnostiek o.b.v. een biopsie of cytologisch materiaal vergeleken worden met de resultaten van 3 liquid biopsy KRAS/EGFR mutatie detectie methodieken.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Deutersestraat 2
Den Bosch 5223 GV
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Deutersestraat 2
Den Bosch 5223 GV
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)

Patiënten met NSCLC (initiële diagnose en progressieve ziekten) die in aanmerking komen voor reguliere KRAS/EGFR mutatie diagnostiek op weefsel biopsie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met NSCLC waarbij geen weefsel biopt kon worden genomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-06-2019

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL66646.028.18