

Vroege respons evaluatie met 18F-FDG PET/CT en immunologische analyse van circulerende immuuncellen en tumor-drainerende lymfeklieren in niet- kleincellig longcarcinoom in patiënten die worden behandeld met immuuntherapie.

Gepubliceerd: 02-01-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

A) Om het verschil in 18F-FDG opname (uitgedrukt in SUVmax, SUVmean en SUVpeak) in tumorlaesies tussen 7 dagen voor en 7-14 dagen na start van immuuntherapie te kwantificeren met of zonder chemotherapie. B) Analyse van immuun cel subsets in perifeer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege respons evaluatie bij NSCLC met behandeling van immunotherapie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, longmaligniteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie: Bristol-Myers Squibb (BMS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBUS, Immuuntherapie, Niet-kleincellig longkanker, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor elke tumor, zal een volume of interest (VOI) worden getekend op de PET scan plaatjes en standard uptake values (SUVmax, SUVmean, SUVpeak), metabole actieve tumor volume (MATV) en total lesion glycolysis (TLG) zal worden gemeten, en de verschillen in waardes zullen worden berekend en de uitkomst zal worden gerelateerd in termen van PFS of OS. Het verschil in percentage, activatiestatus en de ratio van geselecteerde immuuncellen in perifeer bloed en indien aanwezig uit TDLNs zullen worden berekend en gerelateerd aan de PET uitslagen en de respons in termen van PFS en OS.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om patiënten te identificeren die het meeste baat hebben bij de behandeling met mAbs, zoals nivolumab of pembrolizumab, is het belangrijk om een voorspellende biomarker te vinden. In deze studie willen we potentiële biomarkers onderzoeken. 18F-FDG opname gemeten op de FDG-PET scan, immuuncellen in

perifeer bloed en indien mogelijk tumor drainerende lymfeklieren (TDLNs). In de onderzoekssetting wordt PET in toenemende mate gebruikt om vroege veranderingen van biologische effecten tijdens en na kankerbehandeling te bestuderen. Migratie en activatie van immuuncellen leidt tot een toename van FDG opname. In de vroege fase van immuuntherapie, verwachten wij een influx aan inflammatoire cellen in de tumor, wat resulteert in een verhoogde FDG opname. Verandering van samenstelling van immuuncellen in perifeer bloed na toediening van nivolumab is bekend. Wij willen deze veranderingen beter in kaart brengen en correleren met respons op immuuntherapie. Onlangs hebben we in een pilotstudie aangetoond dat fine needle aspiration (FNA) gecombineerd met multi parameter flow cytometrie (FACS) immunophenotypering een haalbare, snelle en sensitieve methode is om lymphoïde marker expressie te herkennen, welke samenstelling uniek is voor TDLNs en dat deze samenstelling verschilt van het bloed en niet-tumor drainerende lymfeklieren.

Doel van het onderzoek

A) Om het verschil in 18F-FDG opname (uitgedrukt in SUVmax, SUVmean en SUVpeak) in tumorlaesies tussen 7 dagen voor en 7-14 dagen na start van immuuntherapie te kwantificeren met of zonder chemotherapie.

B) Analyse van immuun cel subsets in perifeer bloed en indien mogelijk in TDLN's en vergelijken van veranderingen vóór en een week na de start van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie met biomarker exploratie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's bij deelname aan deze studie worden ingeschat als laag. De studieprocedures maken deel uit van de routine diagnostische workup van niet-kleincellig longkanker patiënten en zijn dus standaard onderzoeken voor longartsen. Het gebruik van positron emissie radionucleotiden betekent stralingsblootstelling. De totale stralingsdosis zal 9 mSv per patiënt zijn (4,5 mSv per PET-CT scan). De eerste PET-scan is deel van routine zorg en de tweede wordt alleen verricht voor de studie. Het lange termijn risico op het ontwikkelen van een tweede maligniteit t.g.v. stralingsblootstelling is voornamelijk theoretisch aanwezig gezien de beperkte levensverwachting van mensen met stadium IV NSCLC. De patiënten die worden benaderd hebben al een indicatie voor een pre-treatment PET-CT en EBUS. De vroege endoscopie (niet verplicht) en PET-scan na start van de behandeling zijn geen onderdeel van routine zorg en worden verricht voor deze studie. Omdat een goede voorspellende biomarker voor respons ontbreekt, zijn de resultaten van deze studie van groot

belang voor de NSCLC patiënten die in aanmerking komen voor de behandeling met immuuntherapie in de toekomst. Bloedafname wordt gezien als een veilige procedure.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Om te kunnen deelnemen aan deze studie moet de proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

4 - Vroege respons evaluatie met 18F-FDG PET/CT en immunologische analyse van circu ... 17-06-2025

- * willen en in staat zijn om schriftelijk informed consent te geven.
- * * 18 jaar op de dag dat hij het informed informed consent tekent.
- * bevestigde diagnose van NSCLC.
- * Histologische tumorbiopsie voor PD-L1 IHC-beoordeling (DAKO-analyse) beschikbaar.
- * Komt in aanmerking voor eerstelijns chemo-immunotherapie of tweedelijns en daarna PD-(L)1 immunotherapie.
- * Meetbare ziekte volgens RECIST v1.1
- * Heeft een WHO performance status van 0-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria zal worden geëxcludeerd uit deze studie:

- * Heeft eerdere chemotherapie, TKI behandeling of bestraling gehad in de twee weken voorafgaand aan de baseline PET-scan.
- * Heeft een actieve infectie of heeft een actieve infectie gehad in de twee weken voorafgaand aan de baseline PET-scan.
- * Heeft een bekende overgevoeligheid voor contrast materiaal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL62294.031.17