

Autologe transplantatie van volwassen speekselklierstamcellen om de submandibulaire klierfunctie te herstellen na radiotherapie

Gepubliceerd: 28-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512968-57-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van het onderzoek is om de veiligheid en haalbaarheid van autologe speekselklierstamceltransplantatie van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESTART

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Bestraalde speekselklier

Aandoening

Head and neck cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Radiotherapie, - Stamceltransplantatie, - Submandibulaire klier, - Xerostomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is de veiligheid en de haalbaarheid van de autologe speekselklierstamceltransplantatie van de submandibulaire klier. Voor het beoordelen van de veiligheid worden het aantal Adverse Events (AE), ernstige Serious Adverse Events (SAE) of Suspected Unexpected adverse reactions (SUSAR) geregistreerd na autologe speekselklierstamceltransplantatie. Alle mogelijke bijwerkingen worden gescoord volgens de definities van de Common Toxicity Criteria for Adverse Events versie 4.0 (CTCAEv4.0). Voor het beoordelen van de haalbaarheid zal de snelheid van de speekselstroom van de resterende submandibulaire klier worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

- Ongestimuleerd speeksel, paraffine gestimuleerd speeksel en 5% citroenzuur gestimuleerd parotis en submandibulair/sublinguaal speeksel
- Patiënt-beoordeelde uitkomstmaten, waaronder diverse bijwerkingen gerelateerd aan de postoperatieve bestraling en kwaliteit van leven, middels internationaal gevalideerde vragenlijsten (GRIX , EORTC QLQ-H & N35, EORTC QLQ-C30)
- Locoregionale controle
- Algehele overleving en ziektevrije overleving

- De snelheid van waterdiffusie in de resterende submandibulaire klier afgeleid

van DWI-MRI

- De hoeveelheid prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) in de resterende submandibulaire klier, afgeleid van PET-CT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de patiënten met hoofd-halskanker wordt behandeld met radiotherapie, hetzij als enkelvoudige modaliteit, hetzij in combinatie met chirurgie en/of systemische middelen. Ondanks de gunstige effecten van radiotherapie met betrekking tot locoregionale tumorcontrole, wordt schade toegebracht aan omliggende speekselklieren. Dit veroorzaakt permanente xerostomie (hyposalivatie), wat de kwaliteit van leven (QoL), zoals gerapporteerd door patiënten, ernstig belemmert.

In de speekselklieren is stralingsschade het gevolg van sterilisatie van de endogene klierstamcellen, waardoor ze niet meer in staat zijn om disfunctionele of dode speekselproducerende cellen te herstellen. Door het regeneratieve vermogen van speekselklieren te vergroten door stamceltherapie na bestraling, zou de speekselklierfunctie moeten kunnen worden hersteld.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512968-57-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van het onderzoek is om de veiligheid en haalbaarheid van autologe speekselklierstamceltransplantatie van de submandibulaire klier te beoordelen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een fase I veiligheids- en haalbaarheidsstudie voor de behandeling van hoofd-halskankerpatiënten met autologe speekselklierstamceltransplantatie na postoperatieve radiotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Autologe transplantatie van speekselstamcellen in vitro gekweekt zoals verkregen uit submandibulaire klieren na postoperatieve radiotherapie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan het onderzoek deelnemen volgen de normale procedure van primaire tumorresectie, ipsilaterale haldissectie en postoperatieve radiotherapie (met of zonder chemotherapie) zoals aangegeven door de huidige nationale normen. Extra belasting van deze patiënten zijn twee extra speekselkliermetingen, vier MRI-scans, vier PSMA-PET-scans en de echogeleide injectie van submandibulaire speekselklierstamcellen in de resterende submandibulaire klier.

Het extra risico voor deelnemende patiënten kan een milde lokale infectie (<10%) zijn op de injectieplaats van de speekselstamcellen in de resterende submandibulaire klier na transplantatie. Een ander hoogst onwaarschijnlijk risico (<0,1%) is een getransplanteerde tumor van de oorspronkelijke verwijderde hoofd-halskanker in de resterende submandibulaire klier.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Plaveiselcelcarcinoom in het slijmvlies van de mondholte
- Primaire resectie van tumor inclusief een electieve of therapeutische ipsilaterale hals dissectie (tenminste niveau Ib tot III, inclusief de submandibulaire klier)
- Postoperatieve radiotherapie of chemoradiatie, inclusief profylactische of therapeutische bestraling van de contralaterale zijde van de hals (waar de resterende submandibulaire klier zit), inclusief tenminste niveau Ib tot IV, naast bestraling van het tumorbed en ipsilaterale hals (huidige standaard)
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- WHO prestatie score 0-2
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire radiotherapie, met of zonder systemische behandeling
- Eerdere radiotherapie van het hoofd-halsgebied (re-irradiatie)
- Positieve microbiologische screening voor humaan immunodeficiëntievirus type 1 en 2, hepatitis B- en C-virus en Treponema pallidum
- Aanwezigheid van een systemische ziekte waarvan bekend is dat deze de werking van de speekselklieren beïnvloedt (bijvoorbeeld het syndroom van Sjögren)
- Voorgeschiedenis van andere maligniteiten in de afgelopen vijf jaar, anders dan:
 - o basaal- of plaveiselcelcarcinoom van de huid
 - o in situ carcinoom van de baarmoederhals
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2022

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Generieke naam: Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

6 - Autologe transplantatie van volwassen speekselklierstamcellen om de submandibula ... 16-05-2025

Datum: 01-10-2024
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
CTIS	CTIS2024-512968-57-00
EudraCT	EUCTR2020-000966-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04593589
CCMO	NL75095.000.20