

Surveillance voor pancreascarcinoom in CDKN2A en andere hoogrisico mutatiedragers

Gepubliceerd: 23-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling is om te onderzoeken of surveillance voor PC in individuen met een CDKN2A of andere hoog-risico mutatie leidt tot een verbetering van de 5-jaarsoverleving, in vergelijking tot PC in de algemene populatie. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARSEC

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Maagdarmslansneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, 'p16-Leiden'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ct-DNA onderzoek en vragenlijst onderzoek wordt sponsoring voor aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, CDKN2A, Pancreascarcinoom, Surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de 5-jaarsoverleving van patiënten met een CDKN2A mutatie die pancreascarcinoom ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) De 10-jaarsoverleving van patiënten met een CDKN2A of hoog-risico die pancreas surveillance ondergaan en PC ontwikkelen.
- 2) Identificatie van additionele risicofactoren die progressie naar PC kunnen voorspellen.
- 3) De diagnostische accuratesse van MRI/MRCP en EUS om neoplastische laesies te detecteren, in vergelijking tot histologie als referentie.
- 4.1) De acuratesse en haalbaarheid om ct-DNA te gebruiken om PC te diagnosticeren.
- 4.2) De correlatie tussen ct-DNA hoogte en PC stadium.
- 4.3) De correlatie tussen ct-DNA met CEA en CA 19-9 tumormarkers.
- 5) De moleculaire eigenschappen van CDKN2A PDAC onderzoeken en vergeleken met PDAC optredend in de algemene populatie.
- 6) De kosteneffectiviteit van pancreas surveillance.
- 7) Exploreren van de psychologische aspecten van surveillance, waaronder de kennis en percepties van voordelen en risico's van genetische diagnostiek en surveillance.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreascarcinoom (PC) behoort tot de maligniteiten met de slechtste prognose. Vroege opsporing is lastig, omdat in vroege stadia vaak geen symptomen aanwezig zijn. Screening om vroege stadia en voorlopers van PC te detecteren de potentie heeft om de prognose te verbeteren, echter wordt dit niet aanbevolen voor de algemene populatie, omdat het gemiddelde life-time risico om PC te ontwikkelen te laag is. Voor genetisch belaste individuen heeft surveillance wel de potentie laten zien om de algemene overleving te verbeteren. Dit is reden dat in de richtlijn van het Cancer of The Pancreas Screening (CAPS) Consortium wordt geadviseerd om bij hoog-risico mutatiedragers, zoals CDKN2A, surveillance aan te bieden. Het is belangrijk om pancreas surveillance in studieverband te verrichten, zodat surveillanceprogramma's continu geëvalueerd en verbeterd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om te onderzoeken of surveillance voor PC in individuen met een CDKN2A of andere hoog-risico mutatie leidt tot een verbetering van de 5-jaarsoverleving, in vergelijking tot PC in de algemene populatie. Secundaire doelstellingen zijn: (1) het bestuderen van de lange-termijn overleving; (2) identificeren van additionele risicofactoren die progressie naar PC kunnen voorspellen, om zo risicostratificatie te kunnen toepassen; (3) evaluatie van de diagnostische accuratesse van MRI/MRCP en EUS om neoplastische laesies te detecteren; (4) de rol van ct-DNA als een diagnostische en prognostische marker onderzoeken; (5) de moleculaire karakteristieken van CDKN2A pancreatisch ductaal adenocarcinoom te onderzoeken; (6) het onderzoeken van de kosten-effectiviteit van pancreas surveillance; en tenslotte (7) het exploreren van de psychologische aspecten van genetische diagnostiek en surveillance.

Onderzoekopzet

Deze studie is een continue registratie van CDKN2A en andere hoog-risico mutatiedragers die deelnemen aan het PC surveillance programma in het Leids Universitair Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

De meerderheid van de data die voor dit onderzoek verzameld zal worden is onderdeel van de reguliere zorg. Als studieonderdeel zullen twee extra buizen bloed verzameld worden, gelijktijdig met bloedafname in het kader van reguliere zorg. Daarnaast zal met een subgroep van deelnemers (24-30 individuen) een

focus groep studie verricht worden. Dit zal maximaal 2 uur duren. Wij zijn van mening dat de risico's en belasting voor deelnemende proefpersonen verwaarloosbaar is. We verwachten dat de uitkomsten van dit onderzoek van positieve invloed kunnen zijn voor (toekomstige) deelnemers in ons surveillance programma en deelnemers in andere expertisecentra.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 dit onderzoek moet een proefpersoon deelnemen aan het pancreas surveillance programma in het LUMC. De vereisten hiervoor zijn dat zij:

- tussen de 40 en 75 jaar oud zijn, en:

i) een bewezen CDKN2A of LKB1/STK11 mutatie hebben, ongeacht familiegeschiedenis, of

ii) een BRCA1/2, PALB2, ATM, MLH1/MSH2/MSH6 hebben, met ten minste één eerstegraads familielid met pancreascarcinoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Comorbiditeit leidend tot een verminderde fysieke gesteldheid (World health organisation (WHO) performance status 3-4) or mental retardation.
- Levensverwachting <5 jaar
- Een zeer beperkt begrip van de Nederlandse of Engelse taal, waardoor het niet mogelijk is om een geïnformeerde keuze te maken.
- Geen informed consent.

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: 26-03-2022

Aantal proefpersonen: 280

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27120

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75802.058.21
OMON	NL-OMON27120