

Effecten van MRI gestuurde stereotactische radiotherapie op het immuunsysteem bij de bestraling van bijnier metastasen - Een explorerende studie (IM-SABR)

Gepubliceerd: 24-01-2022 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

het doel van het onderzoek is het evalueren van immunologische en moleculaire effecten van verschillende fractionatie schema's SABR welke als standaard behandeling worden toegepast bij de radiotherapeutische behandeling van bijniermetastasen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IM-SABR

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

bijnier uitzaaiingen, bijniermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: beursaanvraag ,beursaanvraag Viewray is ingediend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijnier, immunologie, radiotherapie, SABR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

deze exploratieve studie kijkt primair naar immunologische responsen van radiotherapie in het perifere bloed (PBMC), door middel van FACS analyses , PlexSet analyses, TEP analyses en volbloedanalyses.

Secundaire uitkomstmaten

lokale tumor controle en correlatie van de immunologische parameters met de klinische uitkomsten (i.e. tumor regressie, lokale recidieven).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een meta-analyse toonde aan dat de lokale controle met SABR een goed alternatief is voor chirurgie voor de behandeling van bijnier uitzaaiingen (Chen et al., IJROBP 2020). Ablatieve SABR doses worden echter niet uniform gebruikt in verband met de nabijheid van gezonde organen (organs at risk) en angst voor toxiciteit ('organ at risk' gebaseerde bestralingsschema's worden gebruikt). Een verklaring voor de gunstige resultaten met SABR is een door straling geïnduceerde immunologische reactie tegen de tumorcellen, die immuunresponsen kan verbeteren. Echter, deze zogenaamde abscopal reactie lijkt dosis/schema afhankelijk te zijn. SMART (MRI geleide SABR) werd ingevoerd in ons centrum in 2016, waardoor een veilige afgifte van hoge dosis SABR mogelijk is. SMART is nu de meest gebruikte lokale modaliteit voor de bijnieren uitzaaiingen in ons centrum [van Vliet C, ESTRO submission].

De IM-SABR studie is een verkennende studie naar MR-geleid SABR in patiënten met bijnier uitzaaiingen. In deze studie evalueren wij: 1) de immuunresponsen

die worden opgewekt door verschillende fractionatie schema's die worden gebruikt als standaard behandeling op de MRIdian (1, 3 of 5 fracties, afhankelijk van de omliggende organen). 2/) SABR schema's die kunnen worden aanbevolen voor gebruik in toekomstige studies naar de optimale behandeling van oligometastatische ziekte, bijvoorbeeld door een combinatiebehandeling van radiotherapie en immunotherapie.

Doel van het onderzoek

het doel van het onderzoek is het evalueren van immunologische en moleculaire effecten van verschillende fractionatie schema's SABR welke als standaard behandeling worden toegepast bij de radiotherapeutische behandeling van bijniermetastasen. We beogen hiermee inzicht te krijgen in de immunologische effecten van stereotactische radiotherapie, wat van belang kan zijn voor gebruik van SABR in toekomstige studies (bijv in combinatie met immuuntherapie).

Onderzoeksopzet

single arm, niet gerandomiseerde, exploratieve studie naar de immunologische en moleculaire effecten van verschillende dosis per fractie SABR bij patiënten met bijniermetastasen.

Inschatting van belasting en risico

belasting en risico's zijn beperkt aangezien we slechts 3-4 maal extra bloedafnames verzoeken aan de patiënt in deze studie

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

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)

1. bijniermetastase, waarvoor MR-guided SABR wordt aanbevolen na discussie in een multidisciplinair overleg
2. in staat een informed consent te geven
3. leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een diagnose van immuundeficiëntie of als patiënt systemische steroïden behandeling krijgt vorm van immunosuppressiva binnen 30 dagen voor het starten van SABR
2. Voorgaande chemotherapie, targeted therapy of radiotherapie binnen 30 dagen voor het starten van SABR.
3. Een bekende additionele maligniteit die progressief is of die een actieve behandeling nodig heeft.
Uitzonderingen zijn: basaalcelcarcinoom van de huid, plaveiselcelcarcinoom van de huid of in situ cervixcarcinoom welke met curatieve intentie zijn behandeld.
4. Een autoimmuunziekte waarvoor systemische behandeling in de afgelopen 3 maanden of een medische geschiedenis van ernstige auto-immuunziekte, of een syndroom dat systemische steroïden of immunosuppressiva vereist . Patiënten met vitiligo of een genezen astma/atopie kunnen een uitzondering Intermitterend

gebruik van bronchidilatoren of lokale behandeling met steroïde injecties zijn geen exclusiecriteria. Patiënten met hypothyreoïdie, stabiel onder hormoontherapie, of patiënten met het syndroom van Sjögren worden niet geëxcludeerd uit de studie.

5. Een geschiedenis van (niet infectieuze) pneumonitis afhankelijk van steroïden, tekenen van interstitiële ziekte of een actieve, niet-infectieuze pneumonitis.

6. Een actieve infectie welke systemische behandeling vereist

7. Een geschiedenis van of huidige conditie of behandeling of laboratorium waarde welke de resultaten studie mogelijk kunnen beïnvloeden, of de participatie van de patiënt in de studie kunnen beïnvloeden, de onderzoekers menen dat het voor patiënt niet wenselijk is om mee te doen in de studie.

8. Bekend met HIV (HIV 1/2 antibodies) of een bekende actieve Hepatitis B (e.g., HBsAg reactief) of Hepatitis C (e.g. HCV RNA (qualitatief) is gedetecteerd).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-04-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL77647.029.21