

Onderzoek naar het afbeelden van afweercellen tijdens radiotherapie bij patiënten met longkanker

Gepubliceerd: 20-04-2022 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517960-45-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. • Om de relatieve verandering in opname van [18F]F-AraG in tumorlaesies na radiotherapie te beoordelen • Om de relaties tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHARP

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

borstkanker, huidkanker, keelkanker, longcarcinoom, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]F-AraG, NSCLC, PET imaging, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Om de relatieve verandering in opname van [18F]F-AraG in tumorlaesies bij radiotherapie te beoordelen

Om de opname van tracer in alle tumorlaesies en lymfoïde organen (lymfeklieren, milt) te definiëren per [18F]F-AraG PET-scan

Om de veranderingen in opname tussen baseline en na 1 en 3 weken behandeling te beoordelen

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De werkzaamheid van immunotherapie zou sterk verbeteren als het tumor micro-milieu (TME) nauwkeuriger zou kunnen worden gekarakteriseerd. Positronemissietomografie (PET) met behulp van tracers die zich richten op subsets van immuuncellen, kan een niet-invasieve manier zijn om de TME te profileren. Beeldvorming van T-cellen zal enorm helpen bij het identificeren van 'hete' tumoren, of delen van de tumormassa met hoge concentraties tumor-infiltrerende T-cellen. Een veelbelovende tracer om geactiveerde T-cellen in beeld te brengen is [18F]F-AraG. We veronderstelden dat baseline tumor [18F]F-AraG opname en toename van tumor [18F]F-AraG accumulatie inzicht zal geven op de veranderingen in de TME bij radiotherapie. Aangezien [18F]F-AraG zich zal ophopen in geactiveerde T-cellen, en de concentratie van geactiveerde T-cellen zal toenemen in de TME bij radiotherapie, verwachten we dat tumor [18F]F-AraG opname zal toenemen na radiotherapie. Daarom is het doel van dit project om de veranderingen in tumoropname van [18F]F-AraG bij kanker-patiënten te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517960-45-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- Om de relatieve verandering in opname van [18F]F-AraG in tumorlaesies na radiotherapie te beoordelen
- Om de relaties tussen tumor [18F]F-AraG-opname bij aanvang, verandering van tumor [18F]F-AraG-opname en tumorrespons op radiotherapie te beoordelen

Onderzoeksopzet

enkelvoudig, enkelarmig, open-label, niet-gecontroleerd, niet-gerandomiseerd beeldvormend onderzoek, N=12

Onderzoeksproduct en/of interventie

alle patiënten ondergaan 3 [18F]F-AraG PET-scanprocedures volgens de institutionele protocollen

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen 3 [18F]F-AraG-scanprocedures ondergaan. Voorafgaand aan de injectie van tracer zal veneus bloed worden afgenomen voor immunologische beoordeling van PBMC's. Per scanprocedure zullen patiënten ongeveer 90 minuten op de scanner liggen en krijgen patiënten een stralingsbelasting van 5,7 mSv per scanprocedure. Bij alle patiënten zal een veneuze canule in een ader worden ingebracht en op 1 tijdstip handmatig bloed (7cc) worden afgenomen. Patiënten zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan deze studie. De inzichten die zijn verkregen in het translationele deel van deze studie kunnen van groot belang zijn voor toekomstige cohorten van kanker-patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

1. Histologisch bevestigd NSCLC, melanoom, slokdarmkanker of borstkanker , een histologische biopsie is verplicht.
2. Momenteel onder behandeling met anti-PD-(L)1 immunotherapie
3. Gepland voor het hoge dosis (24Gy) radiotherapie
4. Bereid en in staat om schriftelijke informed consent te geven.
5. Ouder dan 18 jaar.
6. Een PS van 0-1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een aandoening die een systemische behandeling met ofwel corticosteroïden (> 10 mg prednison-equivalent per dag) of andere immunosuppressieve medicatie vereist (<14 dagen van screening). Geïnhaleerde of topische steroïden, en steroïden > 10 mg prednison-equivalent per dag, zijn toegestaan bij afwezigheid van actieve auto-immuunziekte.
2. Psychiatrische stoornissen of stoornissen in verband met middelenmisbruik

die de deelname aan het onderzoek kunnen verstoren.

3. zwangerschap, borstvoeding of verwachte zwangerschap binnen de duur van het onderzoek, te beginnen met het screeningbezoek tot 12 weken na de laatste [18F] F-AraG PET-scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-11-2022

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [18F]F-AraG

Generieke naam: [18F]F-AraG

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2024

Soort: Amendement
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
CTIS	CTIS2024-517960-45-00
EudraCT	EUCTR2021-003986-36-NL
CCMO	NL78588.029.21