

Intrarenale T cellen & chronische rejectie van de getransplanteerde nier; de ITHACA studie

Gepubliceerd: 24-06-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om intrarenale T cellen geïsoleerd uit een biopt van de getransplanteerde nier zowel fenotypisch als functioneel te karakteriseren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITHACA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anti-donor immuniteit, chronische rejectie van de getransplanteerde nier

Aandoening

orgaantransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, chronische resectie, getransplanteerde nier, T cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van aantal alsook fenotype en functie van intrarenale T cellen in chronische resectie van het niertransplantaat.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van intrarenale T cellen geïsoleerd uit het biopt van proefpersonen met chronische resectie met die van proefpersonen met chronische interstitiele fibrose zonder bewijs voor resectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met eind-stadium nierfalen die nierfunctie vervangende therapie nodig hebben, groeit elk jaar.

Niertransplantatie als vorm van nierfunctie vervangende therapie, heeft de voorkeur maar er is nog steeds een tekort aan donornieren.

Chronische resectie is de meest voorkomende oorzaak van progressief verlies van transplantaatfunctie na niertransplantatie.

Recente studies hebben laten zien dat de cellulaire arm van het afweersysteem betrokken is bij chronische resectie en dat de mate van ontsteking in de nier dominante voorspellers zijn van verlies van de transplantaatnier.

Eerder onderzoek door onze groep heeft laten zien dat T cellen betrokken zijn bij dit proces maar verdere karakterisatie van deze cellen is vereist om mechanismen betrokken bij chronische resectie te ontrafelen en mogelijke therapeutische interventies te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om intrarenale T cellen geïsoleerd uit een biopsie van de getransplanteerde nier zowel fenotypisch als functioneel te karakteriseren.

Onderzoeksopzet

Ontvangers van een niertransplantaat die een nierbiopsie ondergaan, zullen gevraagd worden om een extra biopsie voor onderzoek af te staan alsook 50 mL bloed. Dit biopsie zal worden geïsoleerd tot een single cell suspensie en deze cellen (T cellen, andere immuuncellen, endotheelcellen en niercellen) zullen in detail gekarakteriseerd worden m.b.v. flow cytometrie en daarnaast zullen T cellen geïsoleerd worden voor functionele karakterisatie. Deze functionele test zal bestaan uit het bepalen van de reactiviteit tegen donor cellen, met behulp van cellen geïsoleerd uit bloed van de ontvanger, en de capaciteit van deze cellen om fibrose te promoten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico geassocieerd met deelname aan dit onderzoek zijn gerelateerd aan de afname van een extra biopsie ten tijde van een nierbiopsie t.b.v. diagnostiek van chronische rejectie.

De transplantaat nier is gelokaliseerd aan het oppervlak in de ileac fossa en hier kan eenvoudig toegang tot worden verkregen i.h.k.v. een nierbiopsie onder lokale verdoving.

De procedure wordt niet als pijnlijk ervaren door de patiënt en het risico op een bloeding is gering.

Deze procedure wordt frequent (>400 keer per jaar) uitgevoerd door de afdeling Radiologie binnen het Erasmus MC.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

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)

- 18 jaar en ouder
- in staat om een informed consent af te geven
- klinische diagnose van chronische rejectie waarvoor een nierbiopt gevraagd wordt ter bevestiging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekend met extra risico voor bloedingen (bijv. problemen met bloedstolling en/of bepaalde medicatie)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 24-01-2020
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL69727.078.19