

Prospectieve cohort studie voor het gebruik van een ex vivo stralingsgevoeligheid assay als een respons biomarker in orofarynxcarcinoom.

Gepubliceerd: 15-07-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel: onderzoeken van relatie tussen ex vivo stralingsgevoeligheid en klinische respons van orofarynxtumoren 3 maanden na behandeling. Secundaire doelen: - evalueren van bovengenoemde relatie in verschillende behandelgroepen (zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De BIO-ROC studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

keelkanker, orofarynxcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Orofarynxcarcinoom, Radiosensitiviteit, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van relatie en beschrijven van manier van relatie tussen ex vivo stralingsgevoeligheid en klinische respons van orofarynxpatienten 3 maanden na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Vaststellen van bovengenoemde relatie in alle behandelgroepen
- Bepalen van het effect van bekende klinische prognostische factoren op bovengenoemde relatie
- Bepalen of ctDNA indicatief is voor therapierespons
- Inclusie van tumor en bloedsamples van alle studiepatienten in een biobank.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie, met eventuele toevoeging van systemische therapie, blijft de meest belangrijke behandeling voor patiënten met een gevorderdstadium orofarynxcarcinoom. Hoewel de klinische uitkomsten sterk verschillen, krijgen alle patiënten momenteel dezelfde behandeling. Op dit moment is er geen klinisch gevalideerde toets of biomarker beschikbaar om de therapierespons te kunnen voorspellen. Dat betekent dat patiënten die goed reageren mogelijk een te intense behandeling krijgen, met onnodige bijwerkingen tot gevolg. Andere patiënten hebben juist een intensievere behandeling nodig voor het verkrijgen van tumorcontrole. Indien de mogelijkheid bestaat om de uitkomsten (in een

vroeg stadium) van de behandeling te kunnen voorspellen, zou dit een grote impact kunnen hebben op de behandelkeuzes van orofarynxcarcinoom patiënten.

Binnen het Erasmus MC is recentelijk een experimentele assay ontwikkeld waarbij bipten van hoofd-halskanker ex vivo worden bestraald om de stralingsgevoeligheid van een individuele tumor te kunnen voorspellen. Deze assay liet grote verschillen in therapierespons tussen onderzochte tumoren zien. Binnen deze studie willen wij in een prospectieve cohortstudie onderzoeken of deze ex vivo stralingsgevoeligheid correleert met klinische tumorrespons. Bovendien willen wij een biobank van oropharynxpatiënten opbouwen om potentiële biomarkers, zoals circulerende tumorDNA (ctDNA), te kunnen testen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel: onderzoeken van relatie tussen ex vivo stralingsgevoeligheid en klinische respons van orofarynxtumoren 3 maanden na behandeling.

Secundaire doelen:

- evalueren van bovengenoemde relatie in verschillende behandelgroepen (zoals radiotherapie alleen, chemoradiotherapie, bioradiatie met cetuximab, radiotherapie met protonen i.p.v. fotonen)
- evalueren van het effect van bekende prognostische factoren (roken, HPV-status, leeftijd, comorbiditeiten) op de bovengenoemde relatie
- onderzoeken van relatie tussen ex vivo stralingsgevoeligheid en locoregionale controle van orofarynxtumoren 2 jaar na behandeling
- evalueren van ctDNA als biomarker van therapierespons in orofarynxcarcinoom
- opbouwen van een biobank van tumor en bloed samples van patiënten met orofarynxcarcinoom voor toekomstig onderzoek.

Onderzoeksopzet

Prospectieve exploratieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Specifieke handelingen binnen deze studie bestaan uit verkrijgen van een additioneel biopt van de primaire tumor en viermaal een bloedafname. Deze verrichtingen worden geïntegreerd in de diagnostische workflow van hoofd-hals patiënten en vragen geen additionele polibezoeken.

De risico's zijn verbonden aan het verkrijgen van het additioneel biopt van de primaire tumor en viermaal een bloedafname. Deze risico's zijn minimaal en bestaan uit een tijdelijke hematoom en matige pijn en minimale bloeding t.p.v. biopt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Klinische diagnose van plaveiselcelcarcinoom van orofarynx, met of zonder PA-bevestiging
- In het geval van PA-bevestigd orofaryncarcinoom - primaire tumor bereikbaar voor biopsie zonder algehele anesthesie
- Komen in aanmerking voor curatieve behandeling met radiotherapie, met of zonder systemische middelen
- Schrijftelijke toestemming voor deelname aan de studie

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met PA-bevestigde orofaryncarcinoom, waarbij primaire tumor alleen bereikbaar voor biopsie onder algehele anesthesie
- Patienten onder behandeling voor een andere maligniteit (met uitzondering van basaalcelcarcinoom van de huid)
- Radiotherapie in het hoofd-halsgebied in voorgeschiedenis (met overlappende radiotherapievelden)
- Recidief oropharynxcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-08-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2022
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

ID: 27421

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73248.078.20
OMON	NL-OMON27421