

Tumor angiogenese beeldvorming door middel van 18F-Fluciclatide PET/CT in patienten met colorectaal en pancreas carcinoom.

Gepubliceerd: 04-03-2019 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het evalueren van de mogelijkheid om tumoren in beeld te brengen door middel van 18F-Fluciclatide PET/CT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-Fluciclatide tumor beeldvorming.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker., darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiogenese, PET/CT, tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit/specificiteit 18F-Fluciclatide.

Secundaire uitkomstmaten

Optimale imaging window van deze tracer

Mogelijkheid tot responsemonitoring door middel van deze tracer

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor zowel colorectaal als pancreas carcinoom wordt steeds meer gebruik gemaakt van neoadjuvante (chemo)radiatie therapie. Als gevolg van deze therapie wordt vaak de tumor omvang kleiner, en hoeft er in sommige gevallen niet meer geopereerd te worden.

Helaas is het zo dat met de huidige beeldvorming (CT, MRI en PET/CT), slecht kan worden ingeschat hoe goed tumoren hebben gereageerd op deze neoadjuvante behandeling.

Als mogelijke oplossing daarvoor zal dit onderzoek 18F-Fluciclatide testen. Dit is een nieuwe PET tracer welke integrines target die beschikbaar zijn op kleine nieuwgevormde bloedvaten rond de tumor.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de mogelijkheid om tumoren in beeld te brengen door middel van 18F-Fluciclatide PET/CT.

Onderzoeksopzet

Colorectaal en pancreas carcinoom patienten zullen een of twee maal een 18F-Fluciclatide PET/CT ondergaan, waarna resectie plaats zal vinden (indien mogelijk). Uiteindelijk kunnen PET/CT bevindingen gecorreleerd worden aan integrine expressie op het resectiepreparaat en zal de mogelijkheid tot response monitoring door middel van deze tracer geevalueerd kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 3
Leiden 2333RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 3
Leiden 2333RC
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)

Primair colorectaal adenocarcinoom of verdacht pancreas adenocarcinoom.
Geen eerdere chemo(radio)therapie in rectum carcinoom patienten.

Patient wordt behandeld in het LUMC.

Voorafgaand aan patient registratie, informed consent moet getekend zijn zoals beschreven in ICH/GCP en nationale richtlijnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor PET (zwanger, borstvoeding en ernstige claustrofobie).

Slechte nierfunctie (kreatinine klaring <60 mL/min en ureum <2 x upper limit of normal).

Slechte leverfunctie (ALAT, ASAT >3 x upper limit of normal of totaal bilirubine >2 x upper limit of normal).

Allergie voor pABA (p-aminobenzoate sodium salt)

Psychologische, familiale, sociologische of geografische conditie die mogelijk deelname aan studie kan verhinderen.

Onvermogen om in rugligging te verkeren voor 30 minuten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-06-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: 18F-Fluciclatide
Generieke naam: 18F-Fluciclatide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2023
Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2018-003522-86-NL
CCMO	NL67454.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-05-2024
Totaal aantal deelnemers:	4

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely