

Onderzoek naar klinische aspecten en moleculaire mechanismen bij large granular lymphocyte (LGL) leukemia - IDeAL studie

Gepubliceerd: 05-07-2018 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Algehele doelstelling van de IDeAL studie is om de biologische heterogeniteit van LGL leukemie te ontrafelen en te correleren met klinische kenmerken. De meer specifieke doelstellingen betreffen: 1. Aanleggen van LGL leukemie database (klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar klinische en moleculaire aspecten bij LGL leukemie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

bloedkanker, Grootkorrelige lymfocyten leukemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Hoffmann-La Roche, Unrestricted research grant; Hoffman-La

Roche (zie ook G2a)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LGL leukemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Betreft observationele studie zonder formele endpoints. Wel zal aan het eind van de studie meer inzicht zijn verkregen in de volgende parameters:

- fenotypische kenmerken
- klonaal TCR repertoire op DNA / RNA en evt. functioneel niveau
- (epi)genetische en transcriptionele patronen
- (auto)antistoffen en cytokinen

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

LGL leukemie is een zeldzame vorm van leukemie en is heterogeen in klinische presentatie en beloop. De etiologie en pathofysiologie van LGL leukemie is nog (grotendeels) onbekend; derhalve is een beter begrip nodig van de mechanismen die leiden tot overleving van de LGL cellen. Om deze reden zijn wij voornemens om een LGL registry studie op te zetten met als doel om meer inzicht te verkrijgen in de klinische kenmerken en biologische mechanismen van LGL leukemie, wat uiteindelijk zal leiden tot nieuwere en betere therapeutische opties.

Doel van het onderzoek

Algehele doelstelling van de IDeAL studie is om de biologische heterogeniteit van LGL leukemie te ontrafelen en te correleren met klinische kenmerken. De meer specifieke doelstellingen betreffen:

1. Aanleggen van LGL leukemie database (klinische gegevens en labdata).
2. Opzetten van LGL leukemie biobank (bloedcellen, DNA / RNA, plasma).
3. Bepalen van LGL leukemie fenotype in vergelijking met normale T-/NK- cellen (en subtypes) in gezonde ouderen.
4. Bepalen van klonaal TCR repertoire van T-LGL leukemie in vergelijking met TCR repertoire in gezonde ouderen en evalueren van de betekenis van TCR signaling.
5. Bepalen van (epi)genetische en transcriptionele veranderingen die LGL leukemiecellen onderscheiden van hun normale tegenhangers.
6. Evalueren van biomarkers in cellen en/of plasma bij LGL leukemie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft een minimale belasting voor de patiënt en er zijn geen risico's aan verbonden. Met dit onderzoek zullen belangrijke inzichten verkregen worden m.b.t. de biologische mechanismen van LGL leukemie, wat uiteindelijk zal leiden tot nieuwere en betere therapeutische opties

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Patiënten met LGL leukemia / lymphoproliferatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming

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: 24-07-2019

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2021

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

NL65165.078.18