

Moleculaire Analyse van Cutane T-cel Lymfoom Cellen Geïsoleerd uit de Huid

Gepubliceerd: 20-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Genomische veranderingen karakteriseren en de functionele consequenties van deze veranderingen onderzoeken in geïsoleerde tumorcellen van patiënten met een cutaan T-cel lymfoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin T-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MACTIS

Aandoening

- Non-Hodgkin T-cel lymfomen
- Non-Hodgkin T-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Cutaan lymfoom, huidlymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anaplastisch Lymfoom, Cutaan Lymfoom, Mycosis Fungoides, Sezary Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn de prevalentie van 1. genetische veranderingen (mutaties, kopie-aantalveranderingen, translocaties en DNA-methylatie) en 2. kweken op korte termijn, evenals muismodellen zullen worden gebruikt om het cytotoxische effect van geselecteerde geneesmiddelen, waaronder (maar niet beperkt tot) anti-CD30-antilichamen en remmers van JAK/STAT-signalering.

Secundaire uitkomstmaten

Ontwikkelen van cellijnen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cutaan T-cellymfomen (CTCL) zijn een zeldzame en heterogene groep lymfomen die in de huid ontstaan. Ongeveer 50% van de patiënten met een CTCL zijn patiënten met mycosis fungoides (MF), het meest voorkomende type huidlymfoom. Syndroom van Sezary (SS) is een zeldzame vorm van CTCL waarbij tumorcellen worden aangetroffen in huid, lymfeklieren en bloed. Patiënten met SS presenteren zich met jeukende erythrodermie, lymfadenopathie en hebben een slechte prognose. Het op een na meest voorkomende type CTCL is het spectrum van CD30+ lymfoproliferatieve ziekten (LPD) dat aan de ene kant gevallen omvat van CD30+ primair cutaan anaplastisch grootcellig lymfoom (pcALCL) en aan de andere kant lymfomatoïde papulosis (LyP) evenals intermediaire gevallen. Het is op dit moment niet mogelijk om CTCL te genezen, met uitzondering van een allogene stamceltransplantatie die een aanzienlijke behandelingsgerelateerde morbiditeit en mortaliteit met zich meebrengt. Inzicht in de oncogenetische veranderingen en de activatie routes in CTCL is nog steeds beperkt en verder inzicht in de moleculaire veranderingen die ten grondslag liggen aan de ontwikkeling en progressie van MF, SS en CD30+ LPD zou nieuwe therapeutische

doelen kunnen opleveren die dringend nodig zijn, met name bij patiënten met gevorderde ziekte.

Doel van het onderzoek

Genomische veranderingen karakteriseren en de functionele consequenties van deze veranderingen onderzoeken in geïsoleerde tumorcellen van patiënten met een cutaan T-cel lymfoom.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Twee huidbiopten van vier mm en 10 ml bloed zal worden verkregen bij een routinebezoek aan de polikliniek. Bij deze aanpak zijn geen hoge risico's te verwachten. Er is een (zeer laag) risico (<5%) op een wondinfectie na biopsie en een klein risico op een bloeditstorting op de plek van bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 1333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 1333 ZA
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)

Leeftijd tussen 18-90 jaar

Gediagnosticeerd met een MF, SS, LyP, pcALCL

Huidafwijkingen

Geen therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidinfectie

Patienten jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 24-09-2023

Aantal proefpersonen: 55
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2024
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
CCMO	NL84066.058.23