

[Sluiten Print](#)

## Formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie

### ABR-formulier, versie december 2015

#### Onderzoeksdossiernummer

ABR Nummer	56828	Status	Definitief
Versie	04	Status per	11-09-2016
Jaar	16		
Dossiernummer	NL56828.058.16		
Reden voor Amendement	Correctie totale aantallen per deelnemend centrum		

#### A. Sectie - Openbaar maken gegevens medisch wetenschappelijk onderzoek

- A1. De antwoorden op de vragen gemarkeerd met een wereldbol en de samenvatting van het ABR- formulier, start- en einddatum onderzoek en status onderzoeksdossier worden openbaar gemaakt in het CCMO-register nadat de METC een besluit heeft genomen over het onderzoek. Zie voor meer informatie de toelichting .
- A2. De samenvatting met resultaten van het onderzoek worden uiterlijk twaalf maanden na einde onderzoek openbaar gemaakt in het CCMO-register. Dit betreft zowel een wetenschappelijke samenvatting als een samenvatting voor de leek. Zie voor meer informatie de toelichting .

#### B. Sectie - Administratief

B1. Betreft het onderzoek met geneesmiddelen (inclusief genterapie, somatische celtherapie, vaccinonderzoek, GGO's, zie verdere toelichting) als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?

- ja  
 nee

B2. Houdt het onderzoek verband met een eerder door een erkende METC of door de CCMO beoordeelde studie of is het onderzoek reeds eerder bij een erkende METC ter beoordeling voorgelegd?

- ja, het onderzoek houdt verband met – of is het vervolg op – een eerder beoordeelde studie  
 ja, het onderzoek is eerder ter beoordeling aan een erkende METC of de CCMO voorgelegd (stuur kopie besluit mee)  
 nee

B2a. Zo ja, door welke commissie?

Commissie  
 METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

B2b. Zo ja, geef het registratienummer van de eerder beoordeelde studie:

P11.185

B4. Is het protocol (nog) in een ander openbaar trial register geregistreerd?

- ja  
 nee

B4a. Zo ja, onder welk identificatienummer is het onderzoek geregistreerd, bijv ISRCTN of NCT nummer:?

NTR 2363

B5. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie

B5a. Achternaam indiener/contactpersoon      Creutzberg  
 Titel en voorletters                              Prof Dr C.L.  
 Tussenvoegsels

B5b. Type organisatie/bedrijf                      Universitair Medisch Centrum  
 Organisatie/bedrijf                              Leids Universitair Medisch Centrum  
 Afdeling    Radiotherapie, K1-P

Adres	Albinusdreef 2
Postcode en plaats	2300 RC Leiden
Land	NL

<b>B5c.</b> Intern adres	K1-P
Telefoon	071-5265120
Fax	071-5266760
E-mail	c.l.creutzberg@lumc.nl

**B6. Is de indiener werkzaam bij de opdrachtgever/sponsor (verrichter) van het onderzoek?**

Ja  Nee

### C. Sectie - Onderzoek

#### C1. Volledige titel van het onderzoek

C1a. In het Engels

Randomised Phase III Trial of molecular profile-based versus standard recommendations for adjuvant radiotherapy for women with early stage endometrial cancer: PORTEC-4a

C1b. In het Nederlands

Gerandomiseerd fase III onderzoek naar de waarde van een individueel moleculair risicoprofiel om behandeling na operatie voor vroeg stadium baarmoederkanker (endometriumcarcinoom) te bepalen: PORTEC-4a

#### C2. Verkorte titel van het onderzoek/acroniem

C2a. In het Engels

PORTEC-4

C2b. In het Nederlands (Let op: deze korte titel wordt vermeld binnen ToetsingOnline)

PORTEC-4

#### C3. Trefwoorden (maximaal 4, plaats elk trefwoord op een aparte regel)

C3a. In het Engels

endometrial cancer  
vaginal brachytherapy  
molecular risk factors  
radiation therapy

C3b. In het Nederlands

endometriumcarcinoom  
vaginale brachytherapie  
moleculair risicoprofiel  
radiotherapie

#### C4. Beschrijf het belang van het onderzoek en de beoogde toepassing van de resultaten (verwijs eventueel naar de relevante pagina's in het protocol).

Endometriumcarcinoom is de meest voorkomende gynaecologische kanker. Operatie (verwijdering van baarmoeder en eierstokken) is de standaard behandeling. In gerandomiseerde studies waaronder de Nederlandse PORTEC-1 trial, is aangetoond dat postoperatieve radiotherapie (RT) de kans op lokaal recidief significant vermindert, doch zonder verschil in overleving. De meeste (75%) van de lokale recidieven treden op in het vaginatop gebied, en kunnen doorgaans alsnog effectief worden behandeld met RT. De indicatie voor RT is sindsdien beperkt tot patiënten met risicofactoren. De PORTEC-2 trial toonde dat voor deze patiënten vaginale brachytherapie zeer effectief is in voorkomen van vaginaal recidief, met minder bijwerkingen en betere kwaliteit van leven dan uitwendige RT. Echter, vaginale brachytherapie bij alle patiënten met risicofactoren is nog steeds overbehandeling, aangezien 85% geen lokaal recidief krijgt. In patiëntpreferentie onderzoek is gebleken dat vrouwen een behandeling om recidief te voorkomen sterk prefereren boven afwachtend beleid, zeker als het een korte behandeling met weinig bijwerkingen betreft. Meer nauwkeurige, individuele risicoschatting zou over- en onderbehandeling kunnen voorkomen. In de afgelopen jaren is moleculair-genetische karakterisatie van endometriumcarcinoom verricht (The Cancer Genome Atlas) en zijn 4 prognostische groepen gedefinieerd, die in onderzoek op weefselmateriaal van de PORTEC-1 en -2 trialcohorten zijn op paraffinemateriaal zijn bevestigd en gevalideerd. Hierdoor is met additionele gevalideerde factoren (L1-CAM, extensive LVSI) een geïntegreerd moleculair profiel ontwikkeld waarmee een meer individuele risicoschatting kan worden gegeven.

Doel van de studie is te onderzoeken of individuele 'behandeling op maat' op basis van het moleculaire risico profiel het aantal vrouwen dat onnodig inwendige bestraling krijgt (sterk) verlaagt, bij vergelijkbare lokale