

GMO Office / Gene Therapy Office
D.A. Bleijs
P.O. Box 1
3720 BA BILTHOVEN

Doorkiesnummer 010-4391.771
Faxnummer 010-4391.005
Kamernummer E 1.78
E-mail c.lamers@erasmusmc.nl
Ons 100111b_CLS
Uw kenmerk -
Datum 11 januari 2010

Betreft: Voortgangsrapportage BGGO 97-14 [DDHK97-29; CCMO P00.0040C]

Postadres
Postbus 5201
3008 AE Rotterdam

Geachte heer Bleijs

Bezoekadres
Groene Hilledijk 301
3075 EA Rotterdam

Hierbij zenden wij u de voortgangsrapportage 2009 inzake het onderzoek "A phase I study with therapeutic intent of the treatment of metastatic renal cell cancer with autologous gene modified T-lymphocytes" [Protocol P00.0040C].

Bereikbaar met tramlijn 25 en metro Erasmuslijn (halte Zuidplein), aansluitend bus 76.

Met vriendelijke groet, namens prof dr. J. Verweij en dr. J.W. Gratama

Interne Oncologie
Hoofd: Prof. Dr. J. Verweij

Dr. C.H.J. Lamers

Subafdeling Medische & Tumor Immunologie
Hoofd: Dr. J.W. Gratama

Sectie: Med. Immunologie
Hoofd: Dr. J.W. Gratama
Dr. C.H.J. Lamers
Dr. R.A. Brooimans

Bijlage 1: Voortgangsrapportage 2008

Sectie: Tumor Immunologie
Hoofd: Dr. J.E.M.A. Debets
Dr. R.A. Willemsen

c.c.: Prof. Dr. H.A. Büller, lid Raad van Bestuur Erasmus MC
Prof Dr. J. Verweij
Dr. J.W. Gratama

Voortgangsrapportage P00.0040C [BGGO 97-17; DDHK 97-29]: 2009

Op 5 maart 2003 is de eerste proefpersoon geïnccludeerd voor het onderzoek.

Van juli 2003 tot februari 2006 is de studie 'on hold' geweest. Vanaf april 2006 zijn opnieuw patiënten geïnccludeerd in P00.0040C, onder amendement 5 (protocol versie 14; dd 28-04-2004) en amendement 6 (protocol versie 15; dd 30-11-2006)

Tot op heden (31-12-09) zijn 12 proefpersonen geïnccludeerd

Periode Maart – Juli 2003: 3; nog 2 andere patiënten hebben informed consent gegeven, echter 1 patiënt voldeed niet aan de inclusie criteria; 1 patiënt kon niet worden behandeld doordat de studie in juli 2003 'on hold' is geplaatst;

Periode Maart 2006 – December 2008: 6

Periode Januari – December 2009: 3

In deze fase I studie totaal aantal te includeren patiënten is afhankelijk van het dosis-niveau waarop de toxiciteiten zullen worden waargenomen. Nadat de "dose limiting toxicity" is vastgesteld, zal op het vorige dosis niveau, gedefinieerd als "maximum tolerated dose", maximaal 12 patiënten worden behandeld.

Het aantal proefpersonen dat tot op heden het onderzoek volledig doorlopen:

Groep	aantal proefpersonen
Periode Maart – Juli 2003	1
Na amendement 5: vanaf April 2006 t/m December 2009	7

Het aantal proefpersonen dat voortijdig met het onderzoek is gestopt:

Groep	aantal proefpersonen
Periode Maart – Juli 2003	2
Na amendement 5: vanaf April 2006 t/m December 2009	2

Opmerking: in het geamendeerde protocol (amendement 5) hebben 2 proefpersonen een DLT ontwikkeld. In "Stap 1" van het behandelingschema. De volgende patiënten worden behandeld volgens "Stap 2" in het behandelingschema (zie protocol P00.0040C, V15, dd 30-11-2006: pagina 27/53).

De proefpersonen zijn om de volgende redenen voortijdig met het onderzoek gestopt:

gebrek aan effectiviteit:

bijwerkingen: 4

op eigen verzoek:

Zijn er ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen geweest? ja nee

Welke ernstige ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn er geweest?

Voorval/bijwerking	Groep	Aantal
Graad 3 en graad 4 levertoxiciteit	Periode Maart – Juli 2003	2
Graad 3 levertoxiciteit	Periode Maart 2006 – Dec. 2009	2

Er zijn onvoorziene problemen die de voortgang van het onderzoek belemmeren. Dit betreft:

Beperkte beschikbaarheid van patiënten in verband met veranderde behandelprioriteiten na het ter beschikking komen (voorjaar van 2006) van nieuwe middelen, o.a. 'tyrosine kinase inhibitors'. Naar verwachting zal het aantal patiënten in 2010 weer toenemen, doordat patiënten beschikbaar komen die niet (meer) reageren op deze 'nieuwe therapieën'.

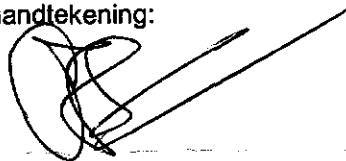
Ondertekening

Deze rapportage geeft de stand van zaken weer per (datum): **11 Januari 2010**

Naam (contactpersoon namens de verrichter): **Prof. dr. J. Verweij en dr. J.W. Gratama**

Namens dezen: dr. C.H.J. Lamers

Handtekening:



Datum: **11 januari 2010**

Dr. C.H.J. Lamers

Voortgangsrapportage sturen aan:

**D.A. Bleijs, PhD
GMO Office / Gene Therapy Office
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands
Tel: +31-30-274 7569**