

## NVALT 19 studie –switch maintenance gemcitabine

Beste NVALT-19 onderzoekers,

Voor u ligt de eerste NVALT-19 nieuwsbrief. De meesten van u zijn nog bezig de studie op te starten maar het zal u verheugen dat de eerste patiënten reeds zijn geïncludeerd!

Mochten zich problemen voordoen bij het opstarten van de studie, neem dan gerust contact met ons op. Dan kunnen we een helpende hand bieden.

Graag wijzen wij u op het recent ingediende amendement.

Hierin staan de volgende wijzigingen beschreven:

- 1 het aantal bloedafnames voor researchdoeleinden is verminderd van twee naar een.
- 2 de logistiek van het versturen van de bloedmonsters is vereenvoudigd. Er zullen voorgeadresseerde enveloppen worden verstrekt om het versturen van bloedsamples zo makkelijk mogelijk te maken. Meer hierover kunt u lezen op de volgende bladzijde en in de bijlage verstuurd via de mail.
- 3 er is een mogelijkheid om nieuwe biopten voor onderzoeksdoeleinden af te nemen tijdens of na behandeling, bijvoorbeeld als er een bijzonder fraaie respons is opgetreden. Uiteraard is dit optioneel. Hiervoor is een aparte patiënten informatie toegevoegd aan het amendement.
- 4 Last but not least zijn we blij te kunnen melden dat twee nieuwe centra, te weten Sint Elisabeth ziekenhuis, Tilburg en Maxima Medisch Centrum, Eindhoven, besloten hebben deel te gaan nemen aan de NVALT-19.

Wij hopen op een voorspoedige inclusie en een verbetering van de behandelmogelijkheden voor onze mesothelioompatiënten!

Josine Quispel & Sjaak Burgers

Voor algemene vragen omtrent logistiek e.d. neem contact op met NVALT Datacenter, Afdeling Biometrie, Antoni van Leeuwenhoek te Amsterdam.

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Carolien van Tuijl, [c.v.tuijl@nki.nl](mailto:c.v.tuijl@nki.nl) of [NVALT@nki.nl](mailto:NVALT@nki.nl)

Of met de onderzoekers:

Josine Quispel, [jm.janssen@nki.nl](mailto:jm.janssen@nki.nl)

Sjaak Burgers, [s.burgers@nki.nl](mailto:s.burgers@nki.nl)

## NVALT 19 studie –switch maintenance gemcitabine

### Logistiek bloed samples



De logistiek van de bloedafnames is vereenvoudigd.

#### Alle patiënten

Van elke patiënt moet voor start behandeling 2 EDTA buizen van 6ml (2x 10ml mag ook) bloed worden afgenomen. Deze buizen moeten dezelfde dag zonder verdere verwerking worden verstuurd naar het trial lab van het NKI-AVL. Hiervoor zullen speciale enveloppen met voorgedrukt adres, studie-etiketten en EDTA buizen worden verstrekt aan alle deelnemende centra. Noteer afnamedatum en studienummer van de patiënt op het studie-etiket en plak dit op de afnamebuizen.

Van elke patiënt moet een registratieformulier voor het bloed worden ingevuld. Dit moet worden gefaxt naar Els Platte, coördinator trial lab NKI-AVL, faxnummer 020-512 91 67 en het origineel moet worden meegestuurd met de buizen bloed. De afnamebuizen worden in het NKI-AVL verwerkt (eenmalig volbloed en eenmalig plasma) en opgeslagen bij -80°C voor biomarker onderzoek. Aangezien het bloed binnen 24 uur na afname moet worden ingevroren, kunnen er op **vrijdag en voor feestdagen géén buizen** worden afgenomen en verstuurd.

#### Pilot studie patiënten Erasmus MC en NKI-AVL

De analyse van activatie van het immuunsysteem door gemcitabine zal gebeuren in een pilot studie, vooralsnog alleen bij patiënten die zijn geïncludeerd in het Erasmus MC en het NKI-AVL. Als de pilot studie succesvol is, zal zij worden uitgebreid naar andere centra. Hierover zult u te zijner tijd bericht ontvangen.

Status: van de 14 mogelijk deelnemende instituten zijn er momenteel 4 actief.

Er zijn 2 patiënten gerandomiseerd (24 april 2014)

<b>Antoni van Leeuwenhoek</b>	Dr. Burgers	1 patiënt
<b>Deventer ziekenhuis</b>	Dr. van Heemst	
<b>Universitair Medisch Centrum Groningen</b>	Dr. Groen	1 patiënt
<b>Zorggroep Twente, locatie Almelo</b>	Dr. Staal-van de Brekel	

Alle benodigde formulieren en documenten kunt u (alleen indien METC heeft goedgekeurd) ook vinden op de volgende site: <http://www.nvalt-oncology.nl>

Hiervoor heeft u wel een inlogcode nodig, deze kunt u aanvragen bij: [nvalt@nki.nl](mailto:nvalt@nki.nl)