

Titel van het onderzoek

Onderzoek naar door de behandeling veroorzaakte veranderingen in de omringende cellen van het folliculaire Non Hodgkin lymfoom. De TAMIL studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar door de behandeling veroorzaakte veranderingen in de omringende cellen van het folliculaire Non Hodgkin lymfoom. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure van het KWF. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onafhankelijke arts van dit onderzoek. Op bladzijde 6 vindt u haar contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Zoals reeds door uw arts is verteld, is bij u het folliculair Non Hodgkin lymfoom geconstateerd. Het folliculair Non Hodgkin lymfoom is een bepaald soort lymfeklier kanker, welke ontstaat uit een normale B-cel. Normaliter spelen de B-cellen een rol in de afweer tegen infecties en kunnen B-cellen bijvoorbeeld antistoffen maken tegen bacteriën. Het folliculair Non Hodgkin Lymfoom kan zich overal in het lichaam nestelen, maar wordt met name aangetroffen in de lymfeklieren, het beenmerg en in de bloedbaan. Op dit moment bestaat er geen genezende behandeling voor het folliculair Non Hodgkin Lymfoom en bedraagt de gemiddelde overleving 8 tot 10 jaar. Naast een afwachtend beleid kan indien er een indicatie is voor een behandeling gekozen worden voor verschillende vormen van chemotherapie (dit zijn medicijnen, gericht tegen kankercellen) en bestraling. De laatste jaren is duidelijk geworden dat het verloop van het folliculair Non Hodgkin lymfoom niet alleen bepaald wordt door de tumorcel zelf, maar ook door de cellen, die zich in de omgeving van deze tumorcellen bevinden. Deze cellen bestaan uit verschillende typen afweercellen en steunweefselcellen. Op dit moment is nog weinig bekend over de invloed van de verschillende behandelingsopties op deze omliggende cellen. Ook is het niet bekend of een door een behandeling veroorzaakte verandering in de omliggende cellen van invloed is op de prognose. Dit onderzoek heeft als doel om meer inzicht te krijgen in het effect van een door uw arts gekozen behandeling op de cellen, die zich in de omgeving van het folliculair Non Hodgkin lymfoom bevinden. In het kader van dit onderzoek zal bij u voorafgaand aan de behandeling en 4 dagen na aanvang van de behandeling een punctie worden afgenomen uit een makkelijk te bereiken plaats van het Non Hodgkin Lymfoom. Een punctie is een prik met een injectienaald, waarmee cellen van het Non Hodgkin lymfoom en omgevingscellen kunnen worden verkregen. Doorgaans zal dit een lymfeklier zijn. De verandering in de samenstelling van de omgevingscellen zal met behulp van het verkregen materiaal in het laboratorium onderzocht worden.

2. Welk(e) behandelingen worden onderzocht?

Uw arts zal in overleg met u kiezen voor een in uw geval meest geschikte behandeling. Naast een afwachtend beleid kan deze behandeling bestaan uit chemotherapie, waarbij gekozen kan worden uit één middel of een combinatie van middelen, bijvoorbeeld chloorambucil, cyclofosfamide, vincristine en prednison. Deze vormen van chemotherapie kunnen ook gecombineerd worden met rituximab. Rituximab is een antistof gericht tegen CD20, een bestanddeel van de celwand van het Non Hodgkin Lymfoom. Rituximab kan ook als enkelvoudige behandeling worden toegepast. Een ander behandeloptie is bestraling van het folliculair Non Hodgkin lymfoom. In het kader van dit onderzoek is het wenselijk dat van iedere verschillende behandelingsmethode tenminste 10 patiënten aan dit onderzoek deelnemen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Nadat u heeft toegestemd met deelname aan dit onderzoek zal bij u uit een makkelijk toegankelijke plaats van het Non Hodgkin lymfoom een punctie worden verricht door een patholoog. Dit is een medisch specialist die verkregen weefsel beoordeelt. Indien uw arts van oordeel is dat een dergelijke punctie ondersteund dient te worden door een echoapparaat zal een radioloog een punctie uitvoeren. Dit laatste is met name het geval indien de plaats van het Non Hodgkin Lymfoom met het reguliere lichamelijk onderzoek niet goed afgrensbaar is en er voor de positiebepaling van de punctie echografie noodzakelijk is. Vier dagen na aanvang van uw behandeling zal het onderzoek herhaald worden. De resultaten van deze twee puncties zullen in het kader van dit onderzoek vergeleken worden met de resultaten van het standaard onderzoek wat bij folliculair Non Hodgkin lymfoom gebruikelijk is, zoals bloedonderzoek en beeldvormend onderzoek.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Indien u besluit tot deelname aan dit onderzoek zult u als extra verrichtingen in vergelijking met het standaard onderzoek voor het folliculair Non Hodgkin lymfoom twee extra puncties moeten ondergaan, namelijk voorafgaand aan de gekozen behandeling en vier dagen na start van de behandeling. In sommige gevallen zal de eerste punctie wordt verricht in het kader van het standaard onderzoek om de diagnose folliculair Non Hodgkin lymfoom te stellen. U zult dus op twee afzonderlijke dagen in het ziekenhuis poliklinisch deze puncties ondergaan. De puncties kunnen gepaard gaan met tijdelijke pijnklachten bij de punctie plaats en er bestaat een geringe kans op een ontstekingsreactie en een bloeditstorting ter hoogte van de punctie plaats

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

In vergelijking met het standaard onderzoek voor het folliculair Non Hodgkin lymfoom zult u twee extra puncties moeten ondergaan.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Behoudens kortdurende pijnklachten op het moment van de punctie zijn er doorgaans geen bijwerkingen van het extra onderzoek dat in het kader van deze studie wordt verricht te verwachten. Theoretisch zou het mogelijk zijn dat u tijdelijk

ter hoogte van de punctieplaats een bloeduitstorting of een ontsteking ontwikkelt. Indien u toch na een van beide puncties klachten ontwikkelt kunt u vanzelfsprekend contact opnemen met uw arts of buiten kantooruren met de dienstdoende hematoloog van het ziekenhuis. Het is overigens niet te verwachten dat de puncties het effect van uw behandeling nadelig zal beïnvloeden.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Nadelen van deelname zijn dat u in het kader van dit onderzoek tweemaal een punctie moet ondergaan, welke gepaard zouden kunnen gaan met klachten zoals beschreven bij paragraaf 6 (zie boven).

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In het laatste deel van deze patiënteninformatie vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

De resultaten van dit onderzoek en de analyse van de onderzoeksgegevens zullen geanonimiseerd (met een code) verwerkt worden, zodat deze om uw privacy te beschermen niet naar u terug te voeren zijn. Indien de resultaten van dit onderzoek publiekelijk gemaakt worden, bijvoorbeeld in de vorm van een artikel in een wetenschappelijk tijdschrift, zult u dit van uw arts vernemen.

11. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen extra kosten verbonden. Ook zijn er geen vergoedingen beschikbaar. Om de extra belasting door deelname te beperken zal gestreefd worden om het extra onderzoek waar mogelijk te combineren met afspraken, die u in het kader van het reguliere onderzoek of behandeling van het folliculair Non Hodgkin lymfoom moet ondergaan.

12. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Protocol Toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure van het KWF.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Meer informatie

U kunt meer informatie over de studie krijgen bij uw arts of een van de andere hematologen van het Academisch Medisch Centrum: Dr. B.J. Biemond, Prof. Dr. A. Hagenbeek, Dr. M.J. Kersten, Dr. C. Huisman, Dr. A.P. Kater, Dr S.S. Zeerleder, Prof. Dr. M.H.J. van Oers. Telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

Onafhankelijk arts

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Prof. Dr. DJ Richel, hoofd Afdeling Oncologie AMC. Hij is bereikbaar onder telefoonnummer 020-5665955 (secretariaat oncologie).

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de bij de afdeling Patiëntenvoorlichting van het Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

14. Schriftelijke toestemming voor klinisch wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Onderzoek naar door de behandeling veroorzaakte veranderingen in de omringende cellen van het folliculaire Non Hodgkin lymfoom. De TAMIL studie.

Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de informant die dit formulier hieronder mede ondertekent.

Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken. Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik geef toestemming tot inzage van mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de patiënteninformatie.

Naam patiënt:	
Handtekening:	Datum : __ / __ / __
Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.	
Naam arts:	
Handtekening:	Datum: __ / __ / __

14. Schriftelijke toestemming voor klinisch wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Onderzoek naar door de behandeling veroorzaakte veranderingen in de omringende cellen van het folliculaire Non Hodgkin lymfoom. De TAMIL studie.

Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de informant die dit formulier hieronder mede ondertekent.

Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken. Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik geef toestemming tot inzage van mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de patiënteninformatie.

Naam patiënt:	
Handtekening:	Datum : __ / __ / __
Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.	
Naam arts:	
Handtekening:	Datum: __ / __ / __