

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2010/3305-13

Dokument-id: 402294 Dokument mottatt 02.09.2013

En multisenter, randomisert, åpen klinisk studie for å sammenligne forekomst av nyoppdaget diabetes etter transplantasjon hos pasienter som får Advagrafbasert immunhemmende behandling med og uten steroider. (2010/3305)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En multisenter, randomisert, åpen klinisk studie for å sammenligne forekomst av nyoppdaget diabetes etter transplantasjon hos pasienter som får Advagrafbasert immunhemmende behandling med og uten steroider. (2010/3305)

Opprinnelig søknad ble behandlet av REK sør-øst C

Prosjektnummer PMR-EC-1211

Saksnummer 2010/3305

EudraCT-nummer 2010-019638-28

Prosjektbeskrivelse

Takrolimus (FK506) er en substans som anvendes som immunhemmende legemiddel etter organtransplantasjoner. I Norge har Prograf varit registrert i 15 år. Advagraf, utviklet med en ny type kapsel med den fordel at den tas kun en gang daglig, ble godkjent i 2007. Takrolimus i kombinasjon med MMF og steroider har de senere år vært den vanligste behandlingen for å hindre avstøtning etter transplantasjoner. Det er vist at deler av behandlingen gir økt risiko for diabetes og at reduksjon av steroider eller steroidfri behandling reduserer denne risikoen. Redusert bruk av steroider har i tidligere studier også vist seg å være sikkert. Formålet med studien er å ptimalisere den immunhemmende behandlingen etter nyretransplantasjoner. en vill undersøke om advagrafbaset immunhemmende behandling uten steroider gir mindre forekomst av NODAT enn den samme behandlingen med steroider, samt se på sikkerhet og effekt av behandlingen

1. Nåværende forskningsansvarlig

Institusjon: Oslo universitetssykehus, HF

Kontaktperson: Trond Jenssen

Stilling: Primary investigator

Telefon: 4723073646

Mobiltelefon: 4723073646

E-post adresse: tjenssen@ous-hf.no

Initiativtaker er Ekstern institusjon, myndighet, firma (Oppdragsforskning)

Astellas Pharma Ltd.

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

Prosjektstart 18.02.2011

Prosjektslutt 28.02.2013

b. Prosjektleder:

Navn: Michaela Ekholm

Akademisk grad: Filosofie doktor

Klinisk kompetanse: senior CRA

Stilling: Affiliate study lead

Arbeidssted: Astellas Pharma a/s

Arbeidsadresse: Kajakvei 2

Denmark

Postnummer: DK-2770

Sted: Kastrup

Telefon: 358405248676

E-post adresse: michaela.ekholm@astellas.com

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

"New Onset Diabetes After Transplantation" -NODAT-rammer 10-15% av alle pasienter som nyretransplanteres. NODAT utgjør spesielt en risiko for hjerte-kardød hos disse pasienterna. Et hovedsiktemål i dagens behandling av nyretransplanterte pasienter er å redusere risiko for utvikling av NODAT.

Dette prosjektet undersøker om en steroidfri protokoll med takrolimus-preparatet Advagraf vil kunne redusere forekomsten av NODAT, uten en risiko for avstötning av transplanterte nyren samtidig öker. prosjektet er nå vellykket gjennomfört iht.til protokoll, og det nödvendige antall pasienter (n=10) er inkludert.

De endlige konklusjonerene i prosjektet vil bli oversendt når de nödvendige analysene er ferdigstilt og offentliggjört.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2010-019638-28_PMR-EC-1211 declaration_end_trial_form 08MAR2013.docx	02.09.13