



## Nieuwsbrief nr. 10 – september 2017

### Welkom

De zomervakantie is (bijna) voorbij en de meeste van ons zijn weer aan het werk. We kunnen ons dan ook weer volop richten op ATTACG! Dus nogmaals: bij **iedere jicht patiënt, denk ATTACG!** Met name omdat het einde van de studie nadert is het erg belangrijk dat we ons nog allemaal inzetten voor het onderzoek. Het streven is nog steeds om ten minste 100 patiënten te halen! Momenteel zijn er 70 patiënten geïncludeerd. In deze nieuwsbrief leest u over recente ontwikkelingen omtrent het onderzoek.

# 70

### Nieuws & Updates

**Update Investigator's Brochure (IB)** – In het kader van GCP is het jaarlijks nodig om de IB van het te onderzoeken medicijn, in ons geval anakinra, te updaten. Deze zomer is er dan ook weer een update geweest. Er zijn geen (nieuwe) veiligheidsrisico's aan het licht gebracht. Mocht u de nieuwe versie van de IB en/of protocol nog niet hebben ontvangen, stuur dan een bericht naar [c.a.janssen@utwente.nl](mailto:c.a.janssen@utwente.nl). De METC Twente en de bevoegde instantie hebben over deze stukken een positief oordeel uitgebracht.

**Welk centrum zorgt voor de 75<sup>ste</sup> inclusie?** – Voor het centrum die de 75<sup>ste</sup> patiënt includeert, staat een leuke verrassing te wachten. De winnende centrum zal persoonlijk bericht ontvangen. Ook zal de winnaar bekend worden gemaakt in de volgende nieuwsbrief.



**Uitspraak Data Safety Monitoring Board (DSMB)** – De DSMB heeft een tussentijdse analyse gedaan met betrekking tot de veiligheid van anakinra. Zij hebben geconstateerd dat er geen (onvoorziene) veiligheidsrisico's zijn met betrekking tot de trial medicatie en/of trial protocol. Zij heeft daarom geadviseerd om het onderzoek voort te zetten.

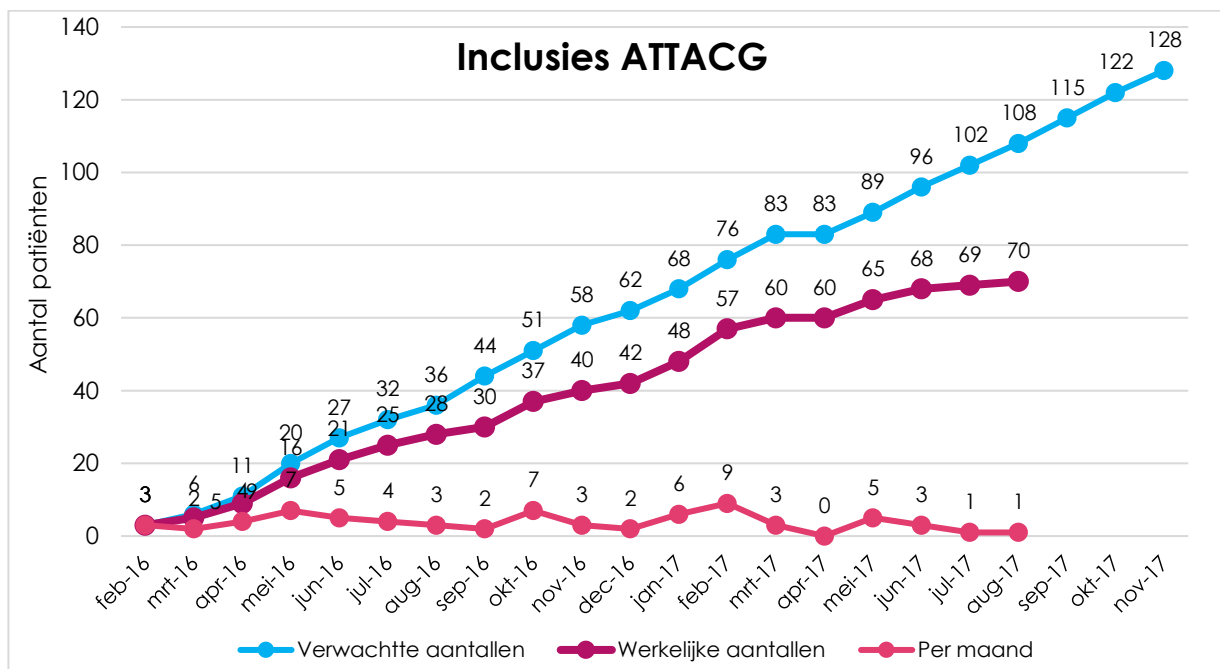
### Huidige patiënten

De afgelopen twee maanden is er 1 melding geweest van een Serious Adverse Effect (SAEs). Het hele onderzoeksteam is op de hoogte gesteld van deze SAE, maar mocht u nog vragen hebben dan kunt u contact met ons opnemen. Deze SAE heeft geen gevolgen voor de toekomstige of (reeds) geïncludeerde deelnemers. Tevens wordt er geen relatie met de studiemedicatie verwacht. Hieronder een korte samenvatting van de melding:

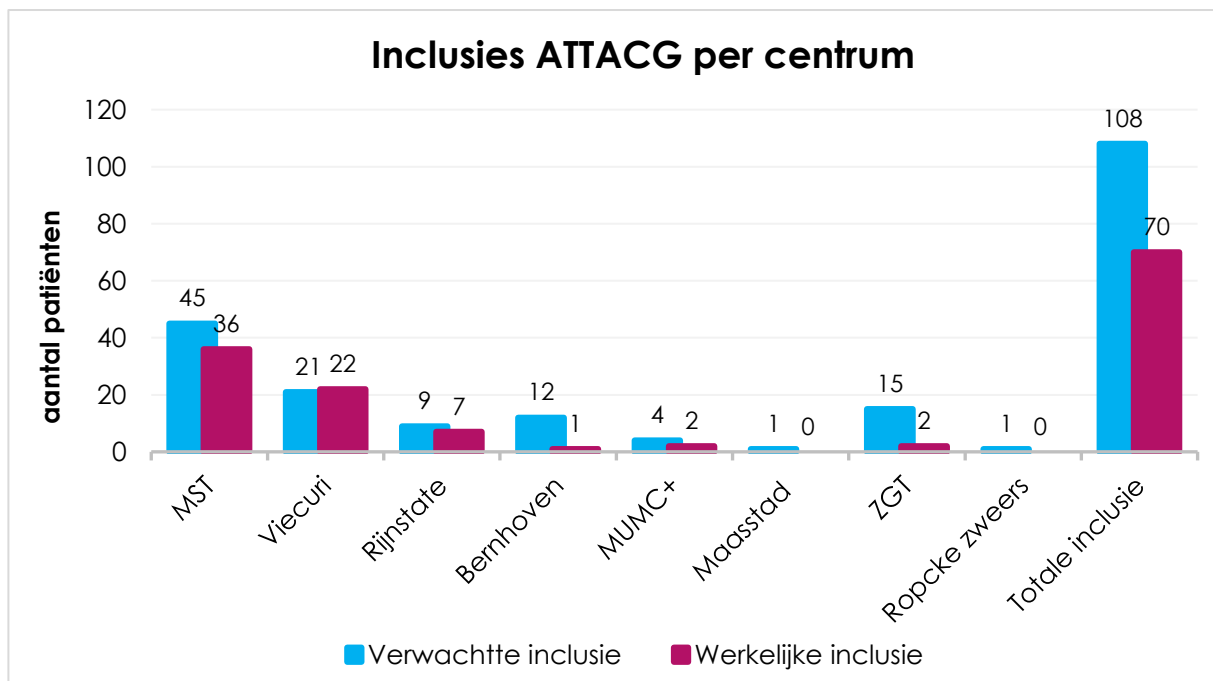
1. Een deelnemer was opgenomen in het ziekenhuis in januari 2017 door een aanhoudende hoest, afvallen en haemoptoe. Analyse van de longarts (middels CT, bronchoscopie, PA en PET-scan) toonde een adenocarcinoom in de rechterbovenkwab en een PET-positief aankleurende poliep in het coecum. De patiënt is inmiddels behandeld voor beide aandoeningen. Er heeft geen deblinding plaatsgevonden.

## De Statistieken

Hieronder een overzicht van het aantal geïncludeerde patiënten per maand en de werkelijke geïncludeerde patiënten uitgezet tegen de verwachte aantallen per maand. Bijgewerkt t/m augustus 2017.



In de grafiek hieronder staan het aantal (gewenste en werkelijke) inclusies per ziekenhuis gerekend vanaf het moment dat er in dat centrum is gestart en een inclusietijd t/m 31-08-2017.



## **Ben jij klaar voor de allesbepalende eindsprint?**



**Gezien een groot deel van de studiemedicatie 31 november 2017 verloopt, hebben de meesten centra nog maar 3 maanden om zich in te zetten voor ATTACG! Laten we er daarom een mooie eindsprint van maken met nog vele inclusies!**

---

Voor vragen en/of opmerkingen over deze nieuwsbrief of het onderzoek neem contact met ons op via [c.a.janssen@utwente.nl](mailto:c.a.janssen@utwente.nl) / 06-2855-4650 of neem een kijkje op de website [www.utwente.nl/attacg](http://www.utwente.nl/attacg).