承認番号：1465　　「研究概要の公開文書」　　複数施設研究用

Gene-protein assay を用いた乳癌における HER2 低発現診断に関する研究

１．研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2022 年 1 月 31 日に当院で乳がんの手術を受けられた方

２．研究目的・方法

HER2 を標的とした抗体薬物複合体のひとつであるトラスツズマブ デルクステカンが、HER2 陽性のみならずHER2 低発現の乳癌症例に対しても有効との報告があります。一方､HER2 診断では、陽性・陰性に比較して、低発現かどうかの診断が難しいと考えられています。本研究では HER2 低発現診断の現状を把握し、その上で、Gene-protein assay が HER2 低発現診断の精度向上に寄与するかどうかを検討します。

研究期間は、埼玉県立がんセンター研究倫理審査委員会承認日～2025 年 3 月 31 日です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で摘出した組織で、診療のための病理診断に用いた後の残余検体
情報：病理診断報告書に記載されている腫瘍の組織型、大きさ、異型度など。

４．外部への試料・情報の提供

研究の成果は、研究責任者が関連学会などで発表します。発表内容に個人情報に関わる内容な含まれません。

５．研究組織

日本医科大学付属病院　病理診断科　教授　坂谷　貴司
東邦大学医学部　病理学講座　准教授　本間　尚子
虎の門病院病理診断科　医員　木脇　圭一（役割：評価）
防衛医科大学校病態病理学　教授　津田　均（役割：研究全体の統括）
防衛医科大学校病態病理学　　桂田　由佳（役割：評価）
Roche Tissue Diagnostics, Senior Scientific Fellow　Hiroaki Nitta

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
TEL：048-722-1111
埼玉県立がんセンター　病理診断科　堀井　理絵（研究代表者）

----------**以上**