

## ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)による HER2 スコアリングの標準化を目指した研究

### 1. 研究の対象

2019年4月～2019年10月に当院で乳がんに対する手術が行われ、病理学的に浸潤性乳がんと診断された方

### 2. 研究目的・方法

病理組織検体を用いた適切な HER2 診断は、浸潤性乳がんの治療方針を決定するために不可欠です。これまで HER2 診断は、陽性／陰性の 2 群に分類されていましたが、近年、低発現症例にも有効な新規抗 HER2 療法が開発されたため、陽性／低発現／陰性の 3 群に分類する必要が出てきました。また、HER2 低発現診断を行うためには、ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) という検査試薬を用いることが必要です。

本研究は、ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) を用いた HER2 診断が、本邦の医療施設で適切に行われているのか、現状を把握し、問題点を抽出し、必要に応じて、問題点を是正することを目的に行います。

上記の対象患者さんのうち 25 例の方の乳がん病理組織検体とベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) を用いて HER2 検査を行い、その検体のデジタル画像を取得します。複数の病理医がデジタル画像による HER2 診断を行い、病理医間の診断のばらつきを調査します。診断が一致しづらい症例の特徴を抽出し議論することにより、HER2 病理診断の適正化を目指します。

研究実施期間：当院倫理審査委員会の研究実施許可日～2024年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、手術が行われた時点の年齢、乳がんの組織型、先行研究で行われた HER2 診断の結果 等

試料：手術で採取されたがんの病理組織で診療に用いられた後の残余検体

### 4. 研究に用いる試料・情報の取得方法

試料は手術で採取されたがんの組織検体で、診療に用いられた後の残余検体を使用します。

情報は電カルテから取得します。

他の施設から試料・情報の提供はありません。

## 5. 外部への試料・情報の提供

試料を用いて行った HER2 検査のデジタル画像と情報を、インターネットを介して複数の病理医にデータとして提供します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人が識別できる情報は、当院の研究責任者のみが保管・管理します。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

データを提供する病理医は以下の通りです。

- 本邦でベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) を用いた乳腺 HER2 診断を日常的に行っている病理医
- ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) の製造販売元である Roche Diagnostics 社の病理医

## 6. 研究組織

・実施医療機関の研究責任者

埼玉県立がんセンター病理診断科 堀井 理絵

・研究依頼者

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 ヘルスケアエクセレンス本部 溪本 哲也

・Roche Diagnostics 社の病理医

Roche Diagnostics Asia Pacific Pte Ltd. Ana Richelia Jara-Lazaro

Roche Diagnostics SL. Paula Toro

## 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（研究責任者）