

IRB番号「2022-GA-006」

研究課題名「乳癌におけるHER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討」

1. 研究の対象

2000年1月1日から2020年12月31日までに共同研究施設で術前化学療法後に手術をおこなったトリプルネガティブ乳癌を対象とする

2. 研究の目的・方法

この対象の診断時の生検検体を用いてHER2-GPAを染色する。先行研究におけるHER2-heterogeneityの評価基準をもとにHER2-heterogeneityの評価方法を定める。その後HER2-heterogeneityと予後を含めた臨床病理学的因子との関連性を検討する。トリプルネガティブ乳癌における腫瘍免疫応答が予後に強い影響を与えていることが示されている。腫瘍のheterogeneityは腫瘍免疫応答とも強く関係するため、本研究においても腫瘍内リンパ球浸潤 TILs、PD-L1といった腫瘍免疫関連因子の発現状況とHER2-heterogeneityとの関連性も評価する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年07月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴や病理結果など、臨床病理学的情報

試料：腫瘍組織

5. 外部への試料・情報の提供

組織診に使用した検体から得られた未染色スライドを用いて、HER2-GPA、PD-L1、HEを染色する。国際医療福祉大学医学 乳腺外科学へ集積し、まとめてVentana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USAへ送付する。なお匿名化番号を付与した形の検体のみを送付し、個人が特定できるような臨床病理学的データに関しては共有しない。

6. 研究組織

国際医療福祉大学成田病院
がん研究会有明病院
他12施設

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いたしませんので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 乳腺内科 副医長 尾崎 由記範
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 乳腺内科 副医長 尾崎 由記範
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 乳腺外科 堀口 淳