

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-343
研究課題名：蛍光ナノ粒子を用いた乳癌 HER ファミリーの高感度定量化による分子標的治療効果予測法の開発研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 乳腺内分泌外科 講師 多田 寛
研究期間 西暦 2016年 10月（倫理委員会承認後）～ 2019年 9月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：乳腺） ■生検材料（対象臓器名： 乳腺） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2005年 10月～西暦 2016年 7月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 上記期間に東北大学病院にて保管されている治療前病理組織検体・手術病理組織かつ HER2 関連分子標的薬治療が施行されている症例を対象とする。また、治療前に病理研究用に書面で同意が得られている症例を条件とし、東北大学病院 30 例を目標とする。
研究の目的、意義
近年、悪性度の高い HER2 陽性乳がん患者に対する分子標的薬が次々と臨床応用されている。しかし、HER2 陽性乳がん患者すべてに抗 HER2 分子標的薬が奏功するわけではなく、真にその効果が期待できる患者を的確に予測する方法の開発が急務となっている。そこで、本研究では HER2 の総量および HER2 と他の HER ファミリータンパク質との 2 量体量の高感度定量化を行い、臨床データと統合的に解析することで分子標的薬の新たな治療効果予測法の開発を行うことを目的とする。具体的には、半導体蛍光ナノ粒子を用いた独自の蛍光病理診断法を改良し、乳癌病理標本中の HER2 の発現量を超高感度で定量化する。さらに、蛍光共鳴エネルギー移動現象を応用して 2 量体形成量についても評価を行い、臨床データと統合解析することで、HER2 関連分子標的薬の新たな効果予測システムの基盤を構築できると考えられる。
実施方法
1. 東北大学病院の過去のデータベースから乳癌の症例のなかで HER2 関連分子標的薬治療が施行されているものを 30 例選定する。それらの症例の治療前針生検標本、手術標本からそれぞれ 12 枚ずつの薄切標本を東北大学病院病理部で作製する。 2. 症例のデータは症例報告書に記録し、連結可能匿名化し、本学腫瘍外科の金庫などに保管・管理する。 3. 東北大学病院から収集された 30 例の薄切サンプルを対象に、HER2、HER3 の発現蛋白を、以下の 2 つの免疫組織化学法を用いて測定する。 1 つは、蛋白に対して現在最も広く行われている診断法である DAB(3,3'-Diaminobenzidine) 発色を用いた IHC 法である。もう 1 つは蛍光ナノ粒子を用いた IHC 法である。HER2、HER3 蛋白発現量およびその 2 量体形成の同時定量化を確立する。 4. 免疫染色から得られたタンパクの発現量および 2 量体量のデータを統計ソフトで解析し、症例の病期、画像・病理診断情報、使用薬剤、治療効果、予後との関係を検討する。

## 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、下記の問い合わせ窓口より入手または閲覧可能である。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院

乳腺内分泌外科 講師 多田 寛

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7214

FAX：022-717-7217