

作成日 2025 年 4 月 6 日
(最終更新日 2025 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-055

課題名 : HER2 低発現乳癌の臨床病理学的意義と予後に関する研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月から 2019 年 12 月に当院で乳癌手術を受けられた方

2. 研究期間

2025年4月 (研究実施許可日) ~2030年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 5 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

近年、HER2低発現乳癌に対する抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate, ADC) であるトラスツズマブ・デルクスステカン (T-DXd) の有効性が示され、新たな治療戦略の可能性が広がっている。T-DXdはHER2低発現のみならず、HER2超低発現 (HER2-ultralow) 乳癌に対しても有効であることが示され、HER2低発現 (HER2-low) およびHER2超低発現 (HER2-ultralow) という概念が新たに注目されている。一方、HER2発現は腫瘍内で不均一性を示し、術前化学療法 (Neoadjuvant Chemotherapy, NAC) によりその発現が変化することが報告されている。しかし、NAC後のHER2発現の変化に関する詳細な検討、およびその臨床病理学的特徴や予後への影響については、未だ十分に解明されていない。

そこで、本研究の目的は、NAC施行症例において、HER2発現の再評価を行い、その変化と臨床病理学的特徴、予後との関連を明らかにすることである。特に、HER2低発現・超低発現の乳癌に注目し、HER2発現の変化が治療方針に与える影響を検討する。本研究により、NAC前後のHER2再評価の臨床的意義を明確にし、HER2低発現、超低発現乳癌に対する最適な治療戦略の構築に貢献することを目的とする。

5. 研究方法

1) 電子カルテを利用し、臨床病理学的因子、予後を後方視的に検討する

2) NAC症例のHER2再評価

他施設 (35施設) で診断された症例は、乳癌診断時の組織 (ブロックまたは未染プレパラート) の提供を依頼し、提供可能だった症例について当院にてT-DXdコンパニオン診断で使用するHER2抗体 (ベンタナ4B5) を使用し染色、再評価する。

当初の判定との違い、NAC による変化を検討する

3) 転移再発症例のHER2再評価

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、再発状況 等

試料：診断の際に針生検で採取した組織、および 手術で摘出した組織

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

既存試料・情報の提供のみを行う機関

一番町きじまクリニック 木島譲二

仙台赤十字病院 外科 角川陽一郎

宮城県立がんセンター 乳腺外科 飯田雅史

東北医科薬科大学 若林病院 乳腺外科 渡部剛

栗原市立栗原中央病院 外科 中鉢 誠司

宮城利府掖済会病院 管理者 宮川 英喜

東北公済病院 乳腺外科 甘利正和

岩手県立大船渡病院 外科 星田徹

岩手県立磐井病院 外科 鳩山 恵一郎

東京衛生アドベンチスト病院 外科 松村 真由子

坂総合病院 外科 小熊信

山形済生病院 外科 磯部秀樹

総合花巻病院 外科 澤田 正志

J R 仙台病院 外科 赤田徹弥

公立黒川病院 外科 松本翔子

中央診療所レディースクリニック 乳腺外来 内田 賢

聖マリアンナ医科大学病院 病理診断科 小池淳樹

医療法人社団成和会 山口病院 院長:山口 暁

N T T 東日本札幌病院 外科 市之川一臣

北斗クリニック 乳腺・乳がんセンター 川見弘之

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は黒川利雄 研究基金と運営費交付金等です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

◆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。

- 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