

研究課題名『乳癌コンパニオン診断における切片の品質の影響』に関する情報公開

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日から平成 2015 年 11 月 30 日までに名古屋大学医学部附属病院で乳癌の手術を受けられた方。具体的には患者さんの乳癌の検体で、病理診断が確定された後の検体を対象とします。

2. 研究目的・方法

[研究目的]

乳癌患者さんの多くの方の癌組織で、*HER2* 遺伝子という癌遺伝子が増幅されていることがわかっています。この遺伝子が増幅されている乳癌では、*HER2* 遺伝子由来の *HER2* タンパク質を標的とする抗体や薬で治療を行うことが可能です。このような特定のタンパク質・分子を標的とした治療は分子標的治療と呼ばれており、従来の治療法と比較してより選択的で効果の高い治療として期待されています。*HER2* 遺伝子が増幅されているかどうかを確認するためには、患者さんの乳癌の組織を薄く切って染色し、*HER2* タンパク質の量が増加しているか否かを見て診断します。染色が一定の条件で正確に行えることは、患者さんがより正確な診断に基づいて治療を受けられることを可能にするために重要であり、さらなる診断技術の向上につなげることを目的としてこの研究を行います。

[研究方法]

名古屋大学医学部附属病院で乳癌の手術を受けられた患者さんの検体で、病理診断の目的で作製されたパラフィンプロックの中で、診断が確定した後のものを用います。パラフィンプロックより厚みを変えて切片を薄切して、*HER2* の抗体で免疫染色を行います。切片の厚みは共焦点レーザー顕微鏡で観察して測定し、切片の厚みなどの切片の品質が染色性に与える影響を統計学的に比較検討します。

[研究期間]

実施承認日～2022 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

[情報]

病理検体番号、病理組織診断名、*HER2* スコア 等

[試料]

病理材料（対象臓器名：乳腺 パラフィン包埋ブロック ）

4. 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すので、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：
名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻
川井久美(研究責任者)
住所：名古屋市東区大幸南1丁目1番20号
電話番号：052-719-1189