

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

EGFR遺伝子変異蛋白を標的とした免疫組織化学染色法を有用性

(英文課題名 : Usefulness evaluation of immunohistochemical staining method for the EGFR gene mutation protein)

### <研究期間>

承認日から二年間

### <研究の目的・意義>

近年、EGFR 遺伝子変異を標的とした分子標的薬(チロシンキナーゼ阻害剤)が開発され、臨床応用が行われている。EGFR 遺伝子変異は、腎癌、肺の非小細胞癌、前立腺癌、胃癌、大腸癌など様々な悪性腫瘍で見られる。この悪性腫瘍の中で、日本における部位別がん死亡者数男女とも上位である肺癌に着目し、肺癌の EGFR 変異遺伝子蛋白について調べることにした。肺癌における EGFR 遺伝子変異の種類には、L858R(エクソン 21)、E746-A560 del(エクソン 19)、EGFR-TKI の薬剤耐性に関与する T790M(エクソン 20)などがあり、その中でも L858R、E746-A560 del の頻度が高い。現在、当院では EGFR 遺伝子変異検査は外注検査で行っている。しかし、生検材料もしくは手術材料が病理部に提出されてから、外注検査の結果が出るまでに 1 か月程度の時間を有しているのが現状である。しかし、免疫組織化学染色法を用いて EGFR 遺伝子変異蛋白の有無(L858R、E746-A560 del)を調べる事で<sup>2)</sup>、Turnaround Time(TAT)の短縮が可能となり、治療開始までの期間が短くなる事、検査費用が軽減できることが予想される。

### <研究方法>

抗ヒトEGFR E746-A750 del (Roche:SP111)および抗ヒトEGFR L858R (Roche:SP125)を用いて当院病理部に提出されたヒト肺組織および転移先組織を対象に免疫組織化学染色法(使用機器 : Roche VENTANA ベンチマーク ULTRA)にてEGFR遺伝子変異蛋白の発現を検討する。同一切片を抗ヒトEGFR (Roche:3C6)で染色することで陽性コントロールとする。解析方法は光学顕微鏡下で抗ヒトEGFR E746-A750 del (Roche:SP111)および抗ヒトEGFR L858R (Roche:SP125)の染色性を各々評価し、3,3'-diaminobenzidine (DAB)による発色有りと判断した症例を変異有りと評価し、外注検査(PCR法)の結果と比較検討する。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 医療技術部 臨床検査部門 主任臨床検査技師  
小林晴美

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2582

FAX 052-744-2651

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。