

乳腺・内分泌外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	当院での乳癌の HER2 発現におけるハーセプテスト陰性、FISH 法陽性症例の検討
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	乳腺・内分泌外科
研究責任者	(職名)教授 (氏名)中野正吾
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当
研究の意義・目的	<p>乳癌はエストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2 などによってサブタイプが分類されます。HER2 とは Human Epidermal Growth Factor Receptor type 2 (ヒト表皮成長因子受容体 2 型) の略です。乳癌患者さんの約 15-20%が陽性です。HER2 タンパクは細胞の表面に存在し、細胞の増殖調節に関与します。HER2 タンパクがたくさんある乳癌を「HER2 タンパクの過剰発現がある乳癌」と呼びます。このような乳癌では HER2 タンパクを作るための遺伝子の数も増えており、このことを「HER2 遺伝子の増幅がある」といいます。</p> <p>HER2 についての検査には、乳癌組織を用いて HER2 タンパクの過剰発現を調べる免疫組織化学法(ハーセプテスト)、HER2 遺伝子の増幅を調べる <i>in situ</i> hybridization 法(FISH 法)があります。ハーセプテストと FISH 法の結果はほとんどが一致します。ハーセプテストの結果は 0、1+、2+、3+と示されます。0 または 1+は陰性と判定されます。2+は FISH 法の結果を踏まえて陰性が陽性が判定されます。3+は陽性と判定されます。FISH 法では、HER2 遺伝子が多く増幅している場合に陽性と判定されます。</p> <p>稀にですが、ハーセプテストが陰性であっても、FISH 法で陽性となることがあります。この研究は、当院において何%そのような患者さんがいるのかを評価すること、またこのような乳癌の病理学的特徴や治療(腫瘍の大きさ、組織学的悪性度(癌細胞の顔つき)、Ki-67(癌細胞の増殖の程度の指標)、ステージ、手術の方法、術後の治療など)を明らかにすることが目的です。</p>
対象となる患者さん	2018 年 3 月から 2020 年 3 月までに乳癌の手術をし、ハーセプテスト陰性

	となった患者さんが対象となります。
研究の方法	電子カルテを用いて 2018 年 3 月から 2020 年 3 月までにハーセプテスト陰性、FISH 法陽性の患者さんが何%いたか評価します。
研究期間	研究実施承認日 ~ 2022 年 4 月 30 日
研究に用いる試料・情報	腫瘍の大きさ、組織学的悪性度（癌細胞の顔つき）、Ki-67（癌細胞の増殖の程度の指標）、ステージ、手術の方法、術後の治療などの情報も確認します。
外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用または提供を希望しない方は、2022 年 2 月 28 日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 乳腺・内分泌外科 担当者：(職名)専修医 (氏名)西塔誠幸 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311 (内線 77794)