

胃癌手術検体における HER2 発現に関する観察研究

1. 研究の対象

- ・胃癌に対して胃切除を予定されている方
- ・組織学的に腺癌（一般型またはリンパ球浸潤癌）の診断がついている方
- ・術前に cT2（胃癌取り扱い規約 第 15 版）以深と診断されている。
- ・試験参加について患者本人から文書で同意が得られている方

2. 研究の概要

切除不能進行再発胃癌の抗癌剤の内容は、癌の増殖に関与する HER2(ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2)タンパクが胃癌細胞に発現しているかどうかで異なります。胃癌細胞表面に HER2 タンパクがたくさん発現している胃癌を HER2 陽性胃癌といい、HER2 陽性胃癌では、そのタンパクを標的にしたトラスツズマブやトラスツズマブデルクステカンといったお薬が投与可能となり、良好な治療効果が期待できます。

HER2 タンパクは胃癌組織に一定の割合で発現しており、手術によって摘出された胃癌組織を免疫染色および in situ Hybridization 法という特殊な病理検査で調べるのですが、HER2 タンパクは不安定なため、胃癌組織を摘出してからホルマリンという試薬に漬けるまでの時間が長くなると、HER2 診断正確にできない可能性があると考えられています。また HER2 陽性細胞は胃癌組織内でもばらついて存在しているため、病理検査を行う部位によっては、正確な診断が困難な場合があります。これらの HER2 診断に関する胃癌組織の取り扱いや病理検査方法はガイドラインにも掲載され、当院でも順守していますが、胃癌切除組織の検体処理時間の短縮および病理評価切片を増やすことが、HER2 発現に与える影響を検証する観察研究を計画しました。

研究期間: 所属機関の長の研究実施許可日～2033 年 3 月 31 日

研究目的: 手術によって摘出された胃癌組織の検体処理に要する時間の短縮および病理評価切片を増やすことが、HER2 診断に与える影響を検証することを目的としています。

研究方法: 胃癌の手術は大阪国際がんセンターおよび、市立豊中病院で通常行われる術式を受けていただきます。手術によって摘出された胃癌組織は通常、手術終了後まで冷蔵庫に保存された後にホルマリンという試薬に一定時間漬けられ、病理検査が行われます。また、HER2 タンパクの発現を調べる免疫染色および in situ Hybridization 法という特殊な病理検査は胃癌組織のうちの 1 か所から行われます。本試験では、手術によって摘出された胃癌組織を直ちにホルマリンに漬け、また、使用するホルマリンの品質や漬ける時間などの管理を厳密に行います。さらに病理検査を通常胃癌組織の 1 か所でおこなうところ、本試験では 3-5 か所とリンパ節で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、カルテ番号 等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

試料：胃癌手術標本

4. 外部への試料・情報の提供

データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

大阪国際がんセンター 消化器外科 柳本喜智

共同研究機関及び研究責任者

大阪国際がんセンター 消化器外科 柳本喜智

市立豊中病院 消化器外科 野間 俊樹

6. 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せんので、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。

大阪国際がんセンター 消化器外科 柳本喜智

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：大阪国際がんセンター 消化器外科 柳本喜智

-----以上