

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳癌における HER2 不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

術前化学療法を受けた原発性トリプルネガティブ乳がん患者さん

研究対象期間:2000年1月1日から2020年12月31日までに

### 2. 研究目的・方法

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、乳がんにおける新たな検査・治療方針の確立のために行われます。研究協力施設（群馬大学、がん研有明病院、国立がん研究センター中央病院、高崎総合医療センター、群馬県立がんセンター、亀田総合病院、昭和大学、さいたま赤十字病院、埼玉県立がんセンター）にて術前化学療法を受けた原発性トリプルネガティブ乳がん患者さんを研究対象者（試料提供者）とします。対象患者さんの診断時の生検検体の一部が、国際医療福祉大学成田病院へ集められ、その後、解析機関である Ventana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USA に送られます。

Ventana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USA で HER2-Gene Protein Assay (HER2 を評価する新しい手法)、PD-L1（腫瘍免疫関連マーカー）、ヘマトキシリンエオジンを染色し、国際医療福祉大学成田病院へ返送されます。その試料を評価し、解析することをします。対象患者さんの臨床データに関しては、群馬大学数理データ科学教育研究センターに集められます。

本院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

トリプルネガティブ乳癌は乳癌の約10%を占め、その悪性度の高さと限られた治療法から予後はいまだに不良です。トリプルネガティブ乳癌の薬物療法においては、免疫チェックポイント阻害剤などの新しい薬剤の有効性が期待されているものの、未だに抗がん剤以外の有効な治療選択肢は限られています。トリプルネガティブ乳癌における新たな治療標的分子の発見のため、トリプルネガティブ乳癌の分子生物学的特徴の解明が望まれています。

一方で、HER2 という増殖に関係する分子が部分的に発現しているトリプルネガティブ乳癌が認められます。これらは HER2-heterogeneity といわれ、予後不良であることが示唆されています。現在、新しい抗

HER2 薬剤が日本を中心に開発され、HER2-heterogeneity を有するトリプルネガティブ乳癌に有効な新たな治療薬剤となるかもしれません。

そのため、トリプルネガティブ乳癌患者さんに対し革新的な個別化治療を実現するために、HER2-heterogeneity も踏まえた新たな HER2 発現診断方法の確立のために、本研究を計画しました。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 7 月 31 日にかけて行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者さんの診断時の生検検体の一部

解析に必要な試料は、検査・処置・手術により切除された乳腺の腫瘍の一部分です。それらの試料は個人情報管理者により、個人が特定できないようにされた後、解析機関へ国際医療福祉大学成田病院を通じて送られます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

対象患者さんの診断時の生検検体の一部が、国際医療福祉大学成田病院へ集められ、その後、解析機関である Ventana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USA に送られます。

Ventana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USA で HER2-Gene Protein Assay (HER2 を評価する新しい手法)、PD-L1 (腫瘍免疫関連マーカー)、ヘマトキシリンエオジンを染色し、国際医療福祉大学成田病院へ返送されます。その試料を評価し、解析することをします。対象患者さんの臨床データに関しては、群馬大学数理データ科学教育研究センターに集められます。

### 5. 研究組織

研究者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
堀口 淳	国際医療福祉大学成田病院 乳腺外科	主任教授	研究の統括
潮見 隆之	国際医療福祉大学成田病院 病理診断科	主任教授	デジタルイメージ作成、 病理組織学的評価
片山 彩香	群馬大学医学部 病理診断学	助教	病理組織学的評価
尾崎 由記範	がん研有明病院 乳腺センター	副医長	検体の収集、結果の解釈 施設代表者
矢崎 秀	国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科	医員	検体の収集、結果の解釈 施設代表者
椎野 翔	国立がん研究センター中央病院 乳腺外科	医員	検体の収集、結果の解釈 施設代表者
成澤 瑛理子	高崎総合医療センター 乳腺・内分泌外科	医員	検体の収集、結果の解釈
矢内 恵子	群馬県立がんセンター 乳腺科	医長	検体の収集、結果の解釈
樋口 徹	さいたま赤十字病院 乳腺外科	医員	検体の収集、結果の解釈 施設代表者
垂野 香苗	昭和大学医学部 乳腺外科学講座	助教	検体の収集、結果の解釈 施設代表者
福間 英祐	亀田総合病院	主任部長	検体の収集、

	乳腺科		施設代表者
Hiroaki Nitta	Ventana Medical Systems, Inc., Tucson, AZ, USA	上席研究員	免疫染色、結果の解釈
鯉淵 幸生	高崎総合医療センター 乳腺・内分泌外科	副院長	施設代表者
松本 広志	埼玉県立がんセンター 乳腺外科	部長	検体の収集、 施設代表者
柳田 康弘	群馬県立がんセンター 乳腺科	部長	施設代表者
小川 晃	高崎総合医療センター 病理部	部長	施設代表者
藤井 孝明	群馬大学医学部 総合外科学	准教授	施設代表者、検体の収集
小山 徹也	群馬大学医学部 病理診断学	教授	施設代表者
浅尾 高行	群馬大学 数理データ科学教育研 究センター	教授	データセンター、AI 開発
黒住 献	国際医療福祉大学成田病院 乳腺外科	講師	研究組織マネジメント、 データ解析

## 6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：外科学講座乳腺外科部門 氏名：垂野香苗

住所：品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代表）

研究責任者：

職名 昭和大学外科学講座乳腺外科部門 助教

氏名 垂野 香苗

連絡先 03-3784-8000（昭和大学病院代表）

研究代表者：

職名 国際医療福祉大学 乳腺外科 主任教授

氏名 堀口 淳

連絡先 0476-35-5600（国際医療福祉大学成田病院）