

IRB番号「2022-GB-169」

研究課題名「胃癌肝転移切除標本におけるHER2発現の臨床的意義の解明」

1. 研究の対象

2005年1月～2020年12月にがん研究会有明病院および新潟県立がんセンター新潟病院で胃癌肝転移に対し根治的外科切除が施行された100症例

2. 研究の目的・方法

研究の目的

本研究の目的は、全国のhigh volume centerの中でも胃癌肝転移切除症例数の多い2施設の共同研究により、胃癌肝転移巣におけるHER2 statusおよびその予後との関連を明らかにし、胃癌肝転移症例に対するHER2 statusごとの治療方針の確立を目指すことである

研究の方法

1. 研究の種類・デザイン
多施設後向き観察研究

2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、胃癌の部位、胃癌病期、術前化学療法、既往歴など）
- ② 血液所見（腫瘍マーカーなど）
- ② 手術所見（原発巣術式、肝切除術式、手術時間、出血量、輸血有無、血管合併切除有無など）
- ③ 病理所見（組織型、脈管浸潤、リンパ節転移、分化度、断端距離など）
- ⑤ 術後成績（術後在院日数、合併症、在院死など）
- ⑥ 術後生存期間、無再発生存期間、再発形式、再発部位など

以上の評価項目を、個人情報省き、パスワードロックされた臨床データベースよりデータセンターに提供する。

⑦免疫染色／FISH：

- ・対象症例の肝転移巣標本の代表切片に対し、抗HER2抗体を用いた免疫組織化学を施行
- ・臨床と同様に、免疫組織化学のHER2発現レベルを0, 1+, 2+, 3+に分類
- ・臨床と同様に、3+の症例はHER2陽性群、0と1+はHER2陰性群とし、2+の症例は追加でFISHを行い、HER2陽性群・陰性群に分類する
- ・免疫組織化学のHER2発現レベルは、病理専門医2名以上で判定する
- ・胃癌肝転移巣でのHER2陽性群および陰性群の割合を明らかにする
- ・HER2免疫組織化学、FISHは各々の施設で行い、組織・試料の施設間提供は行わない

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：臨床情報

試料：胃癌肝転移切除標本の残余検体

5. 外部への試料・情報の提供

なし

6. 研究組織

研究の実施体制

本研究は、次の構成者からなる臨床研究組織により計画ならびに実施する。

(1) 研究代表者/責任者

研究責任者 医長 高橋 祐

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

(2) 研究事務局（連絡先）

伊藤 寛倫 医長

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

共同研究者

公益財団法人がん研究会有明病院・肝胆膵外科 副部長・井上陽介

公益財団法人がん研究会有明病院・肝胆膵外科 医長・伊藤寛倫

公益財団法人がん研究会有明病院・肝胆膵外科 医長・佐藤崇文

公益財団法人がん研究会有明病院・肝胆膵外科 医長・小野嘉大

公益財団法人がん研究会有明病院・肝胆膵外科 医長・大庭篤志

公益財団法人がん研究会有明病院・肝胆膵外科 医員・廣瀬雄己

公益財団法人がん研究会有明病院・病理部 研究所研究員・高松学

新潟県立がんセンター新潟病院・消化器外科 部長・藪崎裕

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

伊藤 寛倫 医長

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141