

研究課題名：唾液腺癌における HER2 過剰発現の実態と不均一発現が検査結果に及ぼす影響の検討

1. 研究の対象

2007年2月～2021年11月に当院頭頸部外科で唾液腺癌の手術を受けられ、その後転移や再発が確認された方

2. 研究目的・方法

唾液腺癌の増殖に関与する因子の一つに HER2 蛋白質が知られている。2021年から、進行癌に対して HER2 蛋白質を抑制する分子標的薬が保険適用となり、その使用の可否を決める（薬が効くか否かを判定する）ためには HER2 検査が必須となっている。

しかしながら生検で得られる組織検体の量は少なく、一つの腫瘍内でも性質が不均一な可能性があることから組織検体に対する HER2 検査結果が真に腫瘍全体を代表したものであるかが問題となり得る。実際に胃癌や大腸癌では一つの腫瘍内での HER2 蛋白質の発現状況に不均一性が生じることが判明しており、私たちは唾液腺癌についても腫瘍内で HER2 蛋白質の不均一性があるのか、加えて原発巣と転移巣の間で違いがあるのかについても調査し、どのような HER2 検査が最も適切な方法であるかを明らかにしたいと考えた。

具体的には、手術の際に切除された原発巣および転移巣の病理組織検体に対して免疫組織化学的手法および in situ hybridization 法による HER2 検査を実施し、HER2 の過剰発現や不均一発現（一つの腫瘍の中で HER2 の過剰発現の有無が異なる領域が面積比 5%以上存在するかどうか）の有無をそれぞれ判定する。

最終的に、対象となった唾液腺癌における原発巣、転移巣それぞれの HER2 陽性率の比較、不均一発現の割合を比較する。更に検体採取の時期、部位、採取方法が結果に与える影響について考察し、適切な検査方法を提案する。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日を開始日とし、2025年3月31日を研究終了日とするが、研究の進捗状況次第では早期に終了することや、研究継続申請を行うこともあり得る。

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2024年4月1日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴 等

試料：手術で摘出した組織

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し出下さい。

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ないので、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：宮城県立がんセンター病理診断科 伊藤 しげみ