表題：HER2 陰性乳癌における HER2 Status の Migration

１．研究の対象

対象となる方：2023 年 5 月から 8 月末までに当院でHER2を再染色したHER2陰性進行再発乳癌 43 人

調査対象期間：２０２３年５月から８月末まで

２．研究目的・方法

目的：

DESTINY Breast 04 の結果はトラスツズマブデルクステカン（T－DXd）の適応をHER2低発現乳癌に拡大し、その恩恵を広げました。同時に、今までHER2陰性とされていたHER2 Score0（Zero）と HER2 Socre1 や Score2 かつ FISH 陰性（Low）の区別が臨床上重要となりました。

我々は、自験例を用いて、T-DXdのコンパニオン診断目的でのHER2の再染色における元の染色結果との乖離を調査しました。

研究期間：承認日から２０２４年１２月３１日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

☒ カルテ情報（氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く）

☐ 画像　☐ 検査結果　☐ 血液　☐ 尿・便　☐ 腫瘍組織

☐ その他（詳細：　）

４．外部への試料・情報の提供

☐ あり（提供先：　）

☒ なし

５．資料情報の取扱い

提供方法：　☐ 配送　☐ インターネットを介して　☒ その他（詳細：院内データ　）

保管場所：病院の院内データ

保管責任者：竹前　大

保管期間：２０２４年１２月３１日まで

当センターにおける管理責任者：栃木県立がんセンター 理事長　尾澤　巌

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

該当なし

6. 利益相反

臨床研究における利益相反(COI:Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。
具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。
なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

□ あり（企業名：　　）

☒ なし

7. 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。ただし、お申出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
028-658-5151　栃木県立がんセンター乳腺外科　竹前　大

研究責任者：
竹前　大

研究代表者：
竹前　大