

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	当院における HER2 陰性の乳がん患者の低発現、超低発現、null の割合の調査
	研究対象者	ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5) が当院で始まった 2025 年 9 月 1 日-2026 年 5 月 31 日までで当院の乳癌患者 (包括同意取得を含む) で HER2 検査 (外来、入院含め) を行った患者から HER2 低発現、超低発現、null の患者のみ抽出する。
	研究目的	<p>トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) は 2022 年の報告からホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現の手術不能・再発乳癌に対しての有効性が示され、さらに、2024 年には HER2 超低発現 (Ultra-low) 症例に対しても T-DXd の有効性が示された。これにより、実臨床においてベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5) を用いた精密な再評価が不可欠となっている。</p> <p>従来、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌の約 6 割が低発現 (IHC 1+または 2+/FISH-) であり、乳癌全体の約 50% を占めるとされてきた。そのため、残る約 4 割の IHC 0 群の中から、新たに定義された超低発現および HER2:0 (null) を厳密に病理評価する必要がある。超低発現は「IHC 0 のうち、10%以下の腫瘍細胞にかすかな膜染色を認めるもの」と定義されているが、本邦において IHC 0 群中の超低発現症例の割合に関する報告は未だ乏しい。当院におけるこれら症例の分布と臨床的背景を明らかにすることを目的とした。</p>
	研究方法	約 500 例程度 病理などの検査結果 カルテ記録から後ろ向きに研究する
	個人情報保護	提供される患者さんの診療情報は、容易に個人を特定できないように匿名化して使用させていただきます。
	研究期間	西 暦 2 0 2 6 年 6 月 2 2 日 ~ 西 暦 2 0 2 7 年 3 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃 (研究の進捗によって前後いたします)
利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)	<input type="checkbox"/> 試料: <input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体 (具体的に記載:サブタイプ)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に記載:_____)	<input checked="" type="checkbox"/> 情報: <input checked="" type="checkbox"/> 診断名 (臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input type="checkbox"/> 性別、 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴、 <input checked="" type="checkbox"/> 併存疾患、 <input checked="" type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過 (予後追跡データを含む)、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に記載:_____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター 研究責任者	乳腺外科 高橋有佳里
	共同研究機関 および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター 乳腺外科 高橋有佳里 (045-520-2222) 利用停止のお申し出は 2026 年 6 月 24 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	