課題番号：2025-003
作成日：2025 年　　12 月　　5 日　第 4 版

子宮癌肉腫における HER2 免疫染色検査の性能評価研究

１．研究の対象

2016 年 6 月～2025 年 3 月に国立がん研究センター中央病院で子宮癌肉腫の治療を受けられた 20 歳以上 90 歳以下の方。加えて、当センターが実施した医師主導治験である STATICE 試験の HER2 IHC スクリーニング検査を受けた方（こちらは、既に染色・評価済みの標本及びデジタル画像の情報が対象となります）。

２．研究目的・方法

研究目的：子宮癌肉腫の組織検体を用いて、治療薬の標的として知られている human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)タンパクを検出する病理学的な検査（免疫染色）の、検査試薬の性能を明らかにすることです。医師主導治験で使用した検査試薬は、現在入手が不可能となっており、替わりに現在入手可能な検査試薬でも、同じように HER2 蛋白が検出できるかどうか検証します。この研究結果は、第一三共株式会社が、医師主導治験の成果とともに治療薬の承認申請を行う際の資料としても使用されます。

研究方法：研究対象者の、手術や生検により採取された組織検体を用いて、HER2 の免疫染色を実施し、病理医が判定可能な染色像が得られるか、評価します。
研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日
本研究は第一三共株式会社との多機関共同研究であり、同社から研究資金を受けて行います。

３．研究に用いる試料・情報の種類

【情報】情報：病歴、病理診断、過去の HER2 染色の結果、スライドのデジタル画像　等
【試料】試料：手術や生検で採取された組織（ホルマリン固定パラフィン包埋組織）

４．試料・情報の授受

本研究は国立がん研究センター中央病院と第一三共株式会社との共同研究として実施されます。検査（免疫染色とその評価）は国立がん研究センター中央病院でのみ実施されますが、個人を特定できないように加工した免疫染色の評価結果・分析結果は、第一三共株式会社にも提供されます。試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、個人を特定できないよう加工したデータを、パスワードロックされたファイルに格納し、共同研究者間で電子的に配信することにより実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらため

て研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院　病理診断科・科長　谷田部　恭（研究代表者）
国立がん研究センター中央病院・病理診断科・医員 吉田 裕
国立がん研究センター中央病院・腫瘍内科・科長　米盛　勧
国立がん研究センター中央病院・婦人腫瘍科・科長 石川光也
国立がん研究センター中央病院・婦人腫瘍科・医長 宇野雅哉
第一三共株式会社・トランスレーショナルサイエンス第一部 鈴木望友(研究責任者)

６．お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
（相談窓口）
国立がん研究センター中央病院・病理診断科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511 （代表）
研究担当者：吉田　裕
研究責任者：谷田部　恭