

研究課題名: HER2 陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究-ランダム化第Ⅱ相試験付随研究

トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究

研究対象:

平成 23 年 8 月 12 日以降に国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科にて「HER2 陽性乳癌に対する術前抗 HER2 抗体療法における効果予測マーカーの探索」研究に参加頂いた患者さんを対象とし、診療情報ならびに診断に用いられた生検材料を使用して、乳癌における治療効果を評価するための情報収集を試みます。

研究の概要:

日本人女性の乳がん罹患数は増加傾向を示しており、2005 年の日本人女性の乳がん年間罹患患者数は全国で約 50,000 人でした。年齢調整罹患率（人口 10 万対）は 61.4 と、女性のがんでは第 1 位でした。2009 年の乳癌による年間死亡数は約 12,000 人で、女性の悪性腫瘍による死亡原因のうち、大腸がん、肺がん、胃がん、膵臓がん、に続いて第 5 位に位置しており、今後さらに罹患数は増加していくものと予想されます。

乳がんの予後因子として、腫瘍の大きさ、腋窩脇の下へのリンパ節転移の個数、ホルモン受容体の有無、HER2 蛋白過剰発現の有無など数多く知られています。一方、治療効果予測因子として日常臨床で使用されているものは、内分泌療法の効果予測因子であるホルモン受容体、トラスツズマブの効果予測因子である HER2 のみであります。

近年、乳がんの腫瘍内へのリンパ球浸潤が治療効果や予後を予測することが指摘されておりますが、腫瘍を攻撃する免疫や、その免疫能を抑制的に働く免疫機構が混在しており、十分には理解されておられません。

研究の意義:

HER2 陽性乳がんのように治療効果の高い乳がんにおいては、主体研究で検証されるように、より少ない抗癌剤治療であっても治癒の得られる、ひいては長

期生存につながる患者さんを選択できる可能性があります。

乳がんへのリンパ球浸潤が効果予測や予後予測につながることを確認できれば、より良い個別化医療の確立につながる期待が持てます。

目的：

HER2 陽性乳がん患者に対する全身療法の効果予測因子の研究として、腫瘍浸潤リンパ球などの免疫能を示す顕微鏡での診断が、治療効果や乳癌の再発に与える影響を明らかにすることです。

方法：

本研究は、「HER2 陽性乳癌に対する術前抗 HER2 抗体療法における効果予測マーカーの探索」研究に参加した患者さんの診療情報や生検組織を用いて、新たに顕微鏡での診断を追加し、腫瘍内にリンパ球が浸潤することや、そのリンパ球のタイプを評価します。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 向井博文

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 古川孝広

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111