

疫学・倫理審査委員会受付番号：11-091

研究課題名：

「大腸癌における高感度 EGFR 免疫染色の確立：EGFR 検査キット EGFR pharmDx と比較した免疫組織化学的研究」

申請者（代表者）：藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座・教授・堤 寛（つつみ ゆたか）

分担者：藤田保健衛生大学医学部・第一病理学講座・准教授・稲田 健一（いなだ けんいち）

分担者：藤田保健衛生大学医学部・第一病理学講座・助教・塩竈 和也（しおがま かずや）

研究期間：平成 24 年 1 月 12 日～平成 25 年 3 月 31 日

試料：

藤田保健衛生大学病院において平成20年～平成22年の間に外科手術を受けた患者のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックの大腸癌30例を使用する。

研究目的：

本研究は、大腸癌における epidermal growth factor receptor (EGFR) 標的治療薬“アービタックス（一般名：セツキシマブ）”の使用を適正に評価するため、スクリーニング検査法である EGFR 免疫染色の検出感度を向上させることを目的とする。EGFR は、受容体型チロシンキナーゼファミリーに属する膜貫通型糖タンパクであり、EGFR のシグナル伝達は、細胞分裂・アポトーシスなど多くの細胞機能を制御している。大腸癌における EGFR 陽性率は 80～90%であり、EGFR 発現が増殖・浸潤・転移に関与する多くの報告がなされている。キメラ型抗ヒト EGFR モノクローナル抗体であるアービタックスは、EGFR に対する親和性が高く、シグナル伝達を阻害することで抗腫瘍効果を発揮する。大腸癌では、ホルマリン固定パラフィン切片を対象とした EGFR 免疫染色によって、「1 つの細胞の細胞膜の一部でも染色されれば陽性」と判断された症例に対してアービタックスが投与される。しかし、EGFR 免疫染色自体が固定の影響を受けやすい側面をもち（手術材料での推奨は 24～48 時間以内）、すべての施設で固定条件が統一されている事実はなく、EGFR 陰性例の中には、過固定による偽陰性化が存在すると推測される。今回われわれは、EGFR を高感度に検出する免疫染色条件を確立して、世界各国で使用されている Dako 社製 EGFR 標準診断キット“EGFR pharmDx”を用いた場合の発現分布および陽性率と比較する。本研究により、大腸癌における EGFR 免疫染色の評価法が見直される可能性がある。

個人情報の保護と試料の保管と破棄について：

必要となる個人情報は、対象パラフィンブロックの病理番号のみである。その他患者の個人識別情報（氏名、個人を特定できる情報）は一切入手しない。病理番号の代わりに新たな症例番号を付加し連結可能な匿名化を行なう。付加番号で識別し、その他の個人情報は専用のノート型コンピューターでパスワード等によってロックをかけて厳重に管理し、専用の金庫で保管することにより漏洩に対する安全対策を講じる。このコンピューターでのインターネット接続は絶対に行わない。個人情報の管理は、上記の手順に従って研究責任者自身が行い、パスワードは、研究責任者のみが知るものとする。本研究の実施における試料等の利用目的を含む情報をホームページ上で公開する。万が一、被験者が試料の利用を拒否してきた場合、すみやかに研究対象から除外する。発表に際しては被験者の匿名性を確保する。顕微鏡標本の管理は藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座で厳重に行なう。研究終了後、すべての対応表を破棄する。免疫染色後の顕微鏡標本は、重要な資料として半永久的に保存する。

【問い合わせ先】 藤田保健衛生大学医学部第一病理学講座
助教：塩竈 和也（しおがま かずや）

TEL: 0562-93-2428 FAX: 0562-93-3063

E-mail: kazshio@fujita-hu.ac.jp