

研究概要

研究計画書番号	JFMC52-2401-N1
研究名称	乳癌の原発部位から転移再発部位における HER2 発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究
平易な研究名称	HER2 PRIME (JFMC52)
研究代表者の氏名	井本 滋
研究代表者の所属機関	杏林大学医学部
研究の目的	1) 乳癌組織における治療経過に伴う HER2 発現の変動（ダイナミクス）を明らかにする。 2) 乳癌における HER2 発現の変動に関連する因子を探索し、臨床病理学的、生物学的特徴を通して HER2 発現のダイナミクスについての理解を通して抗 HER2 療法の最適化を目指す。
研究対象者	2013 年以後に組織学的に浸潤性乳癌と診断され、原発乳癌に対する外科手術を含む治療後に局所再発又は遠隔転移再発した患者（IV期乳癌は含まない）
研究対象者の適格基準	【選択基準】 1) 浸潤性乳癌の診断時に 18 歳以上である患者 2) 2013 年 1 月 1 日以降に組織学的に浸潤性乳癌と診断された患者 3) 原発乳癌に対する初回外科手術後、2023 年 12 月 31 日までに局所再発又は転移再発と組織診断された患者 4) 原発部位の組織検体（初回診断時の検体及び/又は外科手術時の切除検体）、及び転移再発部位の組織検体（局所再発巣の検体及び/又は転移再発巣の検体）をそれぞれ 1 個以上提出可能な症例 【除外基準】 1) 浸潤性乳癌の診断時に活動性の重複癌を有する患者 2) その他、研究責任者又は研究分担者が本研究への参加を不適当と判断した患者
研究デザイン	多機関共同、後向きコホート研究
評価項目	【主要評価項目】 ・ 腫瘍組織検体の HER2 スコアリング ・ 腫瘍組織検体における染色パターン別の HER2 発現細胞の構成割合 ・ 同一患者の腫瘍組織検体の原発部位から転移再発部位における HER2 発現変動 【探索的評価項目】 ・ 腫瘍組織検体の採取の時期又は部位における HER2 発現変動 ・ 臨床病理学的背景因子 ・ 全生存期間 ・ 組織学的及び形態学的特徴 ・ 遺伝子プロファイリング ・ タンパク質発現
目標症例数	250 例 ・ コホート 1：HER2 陰性（220 例） ・ コホート 2：HER2 陽性（30 例）
研究期間（予定）	各施設実施許可日以降～2026 年 12 月 31 日
登録期間（予定）	各施設実施許可日以降～2025 年 10 月 31 日