

# 「乳房外パジェット病における IHC 法、ISH 法による HER2 検査法の相関に関する研究」に対するご協力のお願い

研究代表者 舟越 建  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 皮膚科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

1999 年 10 月～2025 年 8 月までに当院を受診し、病理組織学的に乳房外パジェット病と診断された患者さん

## 2 研究課題名

承認番号 20251159

研究課題名 乳房外パジェット病における IHC 法、ISH 法による HER2 検査法の相関に関する研究

\*HER2 (ハーツー) とは、細胞の増殖に関わるタンパク質の一種で、特に乳がんなどの特定のがん細胞の増殖に深く関わっています。HER2 の遺伝子に変異（増幅）が起こると、HER2 タンパク質が過剰に生成され、がん細胞の増殖を促進する可能性があります。免疫組織化学染色 (IHC) とは、抗体を用いて組織や細胞内の特定のタンパク質（抗原）を可視化する染色法です。これにより、組織中のタンパク質の局在や発現パターンを調べることができます。主に病理診断や研究分野で利用されています。ISH (In Situ Hybridization) とは、組織や細胞内の特定の遺伝子 (RNA や DNA) を検出するための分子生物学的手法です。標識したプローブ (特定の遺伝子配列に相補的な短い DNA または RNA 断片) を用い、組織や細胞内で目的の遺伝子と結合 (ハイブリダイゼーション) させ、その局在を可視化することで、遺伝子の発現や存在を調べます。

## 3 研究組織

研究代表機関 研究代表者  
慶應義塾大学病院 准教授・舟越 建

共同研究機関 研究責任者

株式会社 常光

医薬品開発部 副部長・清瀬 慎一郎

#### 4 本研究の目的、方法

本研究では、乳房外パジェット病患者において、乳癌の HER2 検査法として確立した異なる手技での陽性・陰性判定の相関について検討することを目的とします。

#### 5 協力をお願いする内容

過去の手術/生検検体を用いて未染色スライドを作成します。未染色スライドは、共同研究機関(検査機関)である(株)常光に送り、HER2 ISH 検査を実施します。加えて、HER2 IHC 検査なども実施します。HER2 検査結果は、慶應義塾大学病院及び(株)常光にて管理するとともに、異なる HER2 検査間での相関性に関する解析を行います。また、メディカルレコードより以下の情報を取得します。

組織採取時の年齢、性別、検体採取部位、生検/切除の区分、採取年月日

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

#### 7 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である株式会社 常光へは、個人が特定できないよう匿名化した未染色スライドを郵送で、データを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は提供しません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室 准教授 舟越建

〒164-0014 東京都新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3823

以上