



Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」(平成16年度～)
「進行胃がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究」班 主任研究者 笹子三津留
厚生労働省がん助成金指定研究(20指-3)主任研究者:島田安博(国立がん研究センター中央病院)
「消化器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG1005-A

高度リンパ節転移(Bulky N2 もしくは臨床的 N3)を伴う 進行胃癌における human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)の発現陽性割合に関する研究実施計画書 ver1.1

研究代表者: 笹子 三津留

兵庫医科大学上部消化管外科
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号

研究事務局: 松本 友寛

兵庫医科大学上部消化管外科
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号

プロトコール審査提出 2010年5月20日

プロトコール承認 2010年5月25日

2010年10月13日 ver1.1改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 10月13日発効

0. 概要

0.1. 目的

高度リンパ節転移 (Bulky N2: 腹腔動脈周囲リンパ節塊、あるいは、N3: 1 cm 以上の大きな大動脈周囲リンパ節転移) を有する胃癌症例における human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) の発現陽性割合に関して検討を行うことを目的とする。

エンドポイント: HER2 発現陽性割合

0.2. 対象

JCOG0001 試験、JCOG0405 試験の両試験で胃切除を行った症例

0.3. 方法

上記対象症例の未染標本プレパラートを JCOG 胃癌外科グループ参加施設より施設コーディネーターを通じて収集し、兵庫医科大学病院病理部にて HER2 免疫染色 (immunohistochemistry: IHC) 法及び FISH 法を実施する。HER2 発現の判定は兵庫医科大学病院病理部 (廣田誠一教授) および JCOG 病理委員会の指定する委員 (国立がん研究センターがん臨床開発センター 落合淳志先生、国立がん研究センター中央病院 九嶋亮治先生) によりダブルチェックし、後に判定委員会を開き最終決定する。

0.4. 研究期間

研究期間 プロトコール承認後約 1 年間。