

大腸癌への HER2 染色の検討

(株)兵庫県臨床検査研究所
森井 雅敏

HER2 陽性大腸癌の患者にたいして抗 HER2 抗体療法であるペルツズマブ+トラスツマブの併用療法が有効であり安全であるか評価する医師主導の治験 (EPOC160 試験) が実施された。この EPOC160 試験の成績に基づいて HER2 陽性の切除不能な大腸癌に対してペルツズマブ+トラスツマブの併用療法が適応拡大された。HER2 陽性大腸癌はロシュ社 IHC 法での 3+又はアボットジャパン合同会社のパスビジョン®HER2 DNA プローブキットを用いた FISH 法(以降アボット社 FISH と記載する)陽性によって判定されている。

当社へ過去に提出された大腸癌と診断された検体から組織分類の高分化型 tub1、中分化型 tub2、低分化型 por の組織を用いて検討を行った。またそれぞれ生検材料と OP 材で tub1(生検 5、OP 材 5) tub2(生検 5、OP 材 5) por(生検 5、OP 材 3)の合計 28 症例を用いた。この 28 症例をロシュ社 IHC 法、アボット社 FISH 法、ロシュ社 DISH 法で染色した。

ロシュ社 IHC 法ではベンタナ ベンチマーク GX を使用

してロシュ・ダイアグノスティックス株式会社のベンタナ ultraView パスウェー HER2(4B5)を用いた自動染色にて染色した。判定はロシュ社の大腸癌 HER2 判定ガイドに従った。

アボット社 FISH 法ではパスビジョン®HER2 DNA プローブキットの基準プロトコルに記載されている賦活化の手順や反応時間、反応温度にて染色した。判定もアボット社が基準としている測定方法に従って判定を行った。

DISH 法ではベンタナ ベンチマーク GX を使用してロシュ・ダイアグノスティックス株式会社のベンタナ DISH HER2 キットを用いた自動染色にて染色した。判定は試薬添付文書に記載されているスコアリングの判定基準に従った。

IHC 法にて組織型によってスコアリングに差が無いか、また IHC 法のスコアリングをもとにして、FISH 法と DISH 法の相関関係を検討したので報告する。

兵庫県臨床検査研究所 森井雅敏 079-268-1101