

ベンタナ DP200 による Whole Slide Imaging と光学顕微鏡観察によるバイオマーカー判定の乳癌における同等性評価

1. 研究の対象

埼玉県立がんセンターにおいて 2019 年 4 月～2019 年 10 月までに原発性乳癌に対する手術が行われ、手術標本の病理診断で浸潤性乳癌と診断された方のうち、がん研究への協力に関して包括的な同意を頂いた方

2. 研究目的・方法

埼玉県立がんセンターに保管されている乳癌検体を用いて、ベンタナ DP200 による Whole Slide Imaging と光学顕微鏡観察によるバイオマーカー判定が同等であることを評価します。防衛医科大学校では評価のみを実施します。

研究実施期間：研究許可日 ～ 2021 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：研究対象者の手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin-fixed paraffin-embedded; FFPE) ブロック

情報：病理診断情報 具体的には、癌の組織型、浸潤径、病理学的グレード、および、エストロゲンレセプター (estrogen receptor; ER) ・プロゲステロンレセプター (progesterone receptor; PR) ・Human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) ・Ki67 の 4 つのバイオマーカーの判定結果

4. 外部への試料・情報の提供

防衛医科大学校からは試料・情報の提供は行いません。

5. 研究組織

・実施医療機関

1) 埼玉県立がんセンター (役割及び責任：検体の選択・薄切、評価)

【研究代表者】 病理診断科 副部長 堀井 理絵

【共同研究者】 病理診断科 科長兼部長 神田 浩明

2) 防衛医科大学校 (役割及び責任：評価)

【研究責任者】 病態病理学 教授 津田 均

3) 日本大学 (役割及び責任：評価)

【研究責任者】 医学部 病態病理学系 腫瘍病理学分野 主任教授 増田 しのぶ

