

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・期間

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かを評価します。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 ～ 2022 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類、及び管理責任者

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

防衛医科大学校においては、匿名化されたデータを受け取り評価のみを実施します。

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

4) ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 (役割及び責任：染色、解析)

【研究責任者】 メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 富樫 謙一
 メディカル・品質・薬事部門 杉田 裕亘

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
埼玉県立がんセンター病理診断科 副部長 堀井 理絵
電話 048-722-1111

防衛医科大学校における研究責任者（本研究の研究分担者）：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
防衛医科大学校病態病理学講座 津田 均
電話 04-2995-1507 Email: htsuda@ndmc.ac.jp

本研究全体の研究代表者：

連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780
埼玉県立がんセンター病理診断科 副部長 堀井 理絵
電話 048-722-1111