

## ペンタナ 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

2019 年 4 月～2019 年 10 月までに当院で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

### 2. 研究目的・方法

当院の乳癌検体を用いて、ペンタナ 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。

研究実施期間：契約締結日 ～ 2022 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

外部へ試料や情報を提供する場合は、個人を特定できる情報を含まない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 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)

【研究責任者】 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：

〒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