

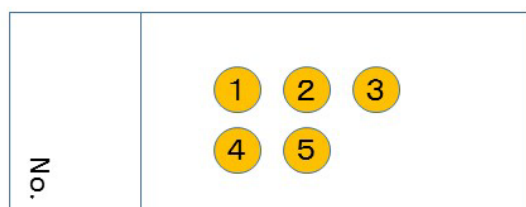
# DRAFT

## CD30 免疫組織化学染色サーベイ 配布標本のご説明

### 配布物について

- ・ 本書（配布標本のご説明・判定結果記入用紙・アンケート記入用紙） 1部
- ・ 本サーベイ用組織アレイ未染色標本 1枚

### 配布したサーベイ用組織アレイの配置図



コア1：非腫瘍症例  
(反応性リンパ濾胞過形成症例)

コア2：腫瘍症例

コア3：腫瘍症例

コア4：腫瘍症例

コア5：腫瘍症例

### 判定頂く際の注意点

- ・ 染色用のスライドは1枚となります。次頁の『判定スライド No』に必ず記載ください。
- ・ この調査票は直接記載頂き、染色頂いたスライドを返送する際に同封頂くか、もしくは pdf データにて e-mail でご返信ください。
- ・ 組織欠損の影響を抑えるため、各症例1つのコア（コアサイズ：直径 2mm）を搭載しています。
- ・ 本 CD30 IHC サーベイで用いる特異的な陽性反応の判定基準（スコア 2～0）や、非特異反応の程度を表す判定基準（スコア A～C）は、本サーベイのデータ解析用に設定したもので、標準化されたものではありませんので、あくまでも判定者の任意の基準（弱い、良好、強いなど）で行ってください。

DRAFT

## CD30 免疫組織化学染色サーベイ 判定結果記入用紙

施設名：

判定スライドNo：

コア1の判定結果をご記入ください

判定区分	コア1
活性化リンパ球に陽性反応は認められましたか	はい ・ いいえ
上記判定が「はい」の場合、その染色強度をお教え下さい。	強い ・ 良好 ・ 弱い
非特異的反応の出現について、ご判定ください。 (表1の定義に基づき「A, B, C」のいずれかに○)	A ・ B ・ C

表1 非特異反応の判定スコア

スコア	定義
A	非特異反応は認められない
B	弱い非特異反応が認められる
C	強い非特異反応が認められる

コア2～コア5の判定結果を、下表の判定基準に従いご記入ください

判定区分	コア2	コア3	コア4	コア5
腫瘍細胞の特異的反応の判定 (表2の「2, 1, 0, N」のいずれかを記入)				
非特異的反応 (表3の「A, B, C」のいずれかを記入)				

表2 腫瘍細胞における特異的反応の判定スコア

スコア	定義
2	良好な染色性である
1	診断上問題はないが特異的な陽性反応が弱いもしくはやや強すぎる
0	診断上問題のある染色性である (特異的な陽性反応が無いなど)
N	腫瘍細胞が見られないため評価不能

表3 非特異反応の判定スコア

スコア	定義
A	非特異反応は認められない
B	弱い非特異反応が認められる
C	強い非特異反応が認められる

## CD30免疫組織化学染色サーベイ アンケート記入用紙

【質問1】 本サーベイのCD30 IHC染色に使用した試薬および機器をお教えてください

1) 一次抗体をお教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、抗体情報をご記入ください）

メーカー	クローン名*	製品コード	希釈抗体	精製抗体	(希釈倍率)
ダコ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )
ニチレイ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )
ライカ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )
ロシュ/ベントナ			<input type="checkbox"/>		( )
その他のメーカー ( )			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )

\*: ポリクローナル抗体の場合は「ポリクロ」とご記入ください

2) 染色方法をお教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、抗体情報をご記入ください）

メーカー	用手法	自動染色法（自動染色装置名）	
ダコ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )
ニチレイ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )
ライカ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )
ロシュ/ベントナ		<input type="checkbox"/>	( )
その他のメーカー ( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	( )

3) 染色プロトコールをお教えてください（該当箇所の□にチェックを入れてください）

<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を使用
<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を一部改変して使用
<input type="checkbox"/>	自施設で独自に確立した染色プロトコールを使用
<input type="checkbox"/>	その他（よろしければ具体的にご記載ください）

4) 抗原賦活処理法をお教えてください（該当箇所の□にチェックを入れてください）

<input type="checkbox"/>	自動免疫染色装置で抗原賦活処理を実施
<input type="checkbox"/>	抗原賦活処理専用装置を使用し熱処理を実施
<input type="checkbox"/>	酵素試薬を用いて酵素処理を実施

# DRAFT

5) 賦活化条件をお教えてください (該当箇所の□にチェックを入れ, 反応条件をご記入下さい)

使用液 ※		温度	時間
ダコ Low Buffer	<input type="checkbox"/>	°C	分
ダコ High Buffer	<input type="checkbox"/>	°C	分
ニチレイ HEAT PROCESSOR Solution pH6	<input type="checkbox"/>	°C	分
ニチレイ HEAT PROCESSOR Solution pH9	<input type="checkbox"/>	°C	分
ライカ Bond Epitope Retrieval Solution 1	<input type="checkbox"/>	°C	分
ライカ Bond Epitope Retrieval Solution 2	<input type="checkbox"/>	°C	分
ロシュ/ベントナ CC 1 Buffer	<input type="checkbox"/>	°C	分
ロシュ/ベントナ CC 2 Buffer	<input type="checkbox"/>	°C	分
その他加熱用賦活液名: ( ) * pH: ( ) *	<input type="checkbox"/>	°C	分
酵素名: ( ) *濃度: ( ) * pH: ( ) *	<input type="checkbox"/>	°C	分

\*: その他加熱用賦活液、酵素をご使用の際は名称・濃度・pHを ( ) 内にご記入ください.

次頁へ続きます

# DRAFT

【質問2】 日常行っているCD30 IHC染色についてお教えてください

1) 自施設で行っているCD30 IHC染色の年間の染色実施件数をお教えてください

10件以内/年	20件以内/年	50件以内/年	100件以内/年	100件以上/年
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2) CD30 IHC染色時の陽性コントロール組織の使用についてお教えてください

<input type="checkbox"/>	同スライドグラス上で、陽性コントロール組織を同時染色する →以下※a
<input type="checkbox"/>	別のスライドグラス上で、陽性コントロール組織を並行染色する →以下※a
<input type="checkbox"/>	陽性コントロール組織の染色は行っていない。

※a：使用をしている陽性コントロール組織についてお教えてください（複数回答可）

<input type="checkbox"/>	正常組織を使用： 臓器名（ ）
<input type="checkbox"/>	腫瘍組織を使用： 診断名（ ）

3) 体外診断用医薬品(IVD)承認されたCD30 IHC染色試薬の使用についてお聞かせください

<input type="checkbox"/>	すでに使用している
<input type="checkbox"/>	今後使用を予定している
<input type="checkbox"/>	使用していない →以下※b

※b：使用をしていない理由をお教えてください（複数回答可）

<input type="checkbox"/>	必要性を感じていないため
<input type="checkbox"/>	IVD承認試薬を使用するための自動染色装置を保有していないため
<input type="checkbox"/>	IVD承認試薬のコストが高いため
<input type="checkbox"/>	IVD承認試薬が市販されていることを認識していなかったため
<input type="checkbox"/>	その他（ ）

4) 悪性リンパ腫診断でCD30 IHC染色を行った場合の保険算定項についてお教えてください

<input type="checkbox"/>	第13部 第1節 「N002 8 その他」の400点もしくは1600点*で算定している
<input type="checkbox"/>	第13部 第1節 「N002 7 CD30」の400点で算定している
<input type="checkbox"/>	とくに把握していない

\*：「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して、標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する。」に該当する場合