① ER, HER2免疫組織化学染色サーベイ 配布標本と判定結果返送の説明

今回の配布物および返却書類の説明

- ① 配布標本と判定結果返送の説明(本書)
- ② 判定結果記入用紙・染色条件アンケート (冊子)
- ③ 本サーベイ用組織アレイ未染色標本(ER, HER2)

配布したサーベイ用組織アレイの配置図



判定していただく際の注意点

- 1. 染色用のスライドはそれぞれ1枚です。次ページの「施設名と判定スライド番号(未染標本に添付されている番号)」を必ず記載して下さい。
- 2. 判定結果記入用紙は直接記載していただき、染色スライドを返送する際に、同封して下さい。
- 3. <u>判定結果記入用紙は必ずコピーをとって保管ください</u>。また<u>染色スライドについても返送は致し</u> ませんので、画像データとして、各施設にて保管頂く事をお薦めいたします。
- 4. 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。
- 5. 各抗体のHE染色は、NPO法人日本病理精度保証機構(活動内容-外部精度評価-2019年度前期)のHPからご覧になれます。8月23 日(金)頃の公開予定ですので参考にして下さい。
- 6. 「染色条件アンケート」も評価の際に使用抗体や条件などの確認で使用させて頂きます。必ず全項目をご記入ください。

染色結果の評価について

評価方法は以下の通りでお願いします。判定結果記入用紙に判定値の記入をお願いします。

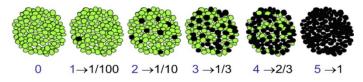
1) ER

Jスコア

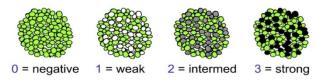
判定スコア	陽性細胞数
Score 0	陰性
Score 1	陽性細胞占有率1%未満
Score 2	陽性細胞占有率1%以上10%未満
Score 3a	陽性細胞占有率10%以上50%未満
Score 3b	陽性細胞占有率50%以上

Allred score

A Proportion Score (PS)



B Intensity Score (IS)



Allred Score = PS + IS (range 0-8)

Proportion score は 0, 1, 2, 3, 4, 5 0 6 段階、Intensity score は 0, 1, 2, 3 0 4 段階、Total score は 0, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 0 8 段階で記入してください。1 score との整合性をとるため、1% ちょうどと判断した場合は Total score 2, 10% ちょうどと判断した場合は Total score 3 と判定してください。

2) HER2 (c-erbB-2)

ASCO/CAP 2018の基準に従って判定してください。

ASCO/CAP 2018基準

スコア	免疫染色パターン
0	染色性がみられない、または、10%以下の腫瘍細胞に不完全でかすかな/かろうじて認識できる膜染色がみられる
1+	10%を超える腫瘍細胞にかすかな/かろうじて認識できる不完全な膜染色がみられる
2+	10%を超える腫瘍細胞に弱/中等度の全周性膜染色がみられる
3+	10%を超える腫瘍細胞に強い完全な全周性の膜染色がみられる

中等度から強度の染色だが不完全(basolateralまたはlateral)な膜染色の場合、強い完全な全周性の膜染色が10%以下の領域にみられる場合は2+と判定する。