

作成日：2025 年 01 月 20 日 第 2.0 版

病理標本作製の標準化/自動化に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2021 年 5 月(倫理審査後)～2027 年 3 月までに国立がん研究センター東病院で手術胃がん・大腸がん・食道がん・乳がん・肺がん・前立腺がんに対し、手術治療が行われた患者さんのうち包括的同意が得られている患者さん

2. 研究目的・方法

「目的」

(標本の標準化検証)

・病理標本作製（プロセッシング、包埋、薄切、染色）の標準化を行い、A.I を病理診断に活用できるようにします。

(病理標本作製自動化の課題検証)

・病理標本作製を自動化する SFJ スマートオートメーションの生検材料の臨床応用に関する問題点を明らかにし、生検材料の病理標本作製の自動化を達成するための要件を解明します。

(標本作製自動機器の安全性能試験)

・全自動病理標本作製機の商品化に向けて、実現可能性および安全性を確認するための試験を行います。

(標準化の免疫染色に与える影響に関する課題検証)

・病理標本作製（プロセッシング、包埋、薄切、染色）が免疫染色の判定にどのような影響を与えるかを調べます。

「方法」

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

① 標本の標準化検証

胃がんの手術材料から余剰検体を作成し、当分野で FFPE ブロックを作成します。

その後匿名化された状態で、FFPE ブロックサクラファインテックジャパンに送り、用手法を用いて薄切を行います。その際、厚さ測定機を用いて、薄切の厚さを測定し、その後、全自動染色機を用い、様々な条件での染色を行います。FFPE ブロックおよび染色された標本は、当分野に搬送されます。染色はバーチャルスライドスキャナを用いて同一条件でスキヤニングが行われます。様々な条件で作製された HE 染色標本は、それぞれ違う学習セットとして AI に読み込ませ、そして、相互に AI の精度を確かめる事により、AI にとっての理想的な染色、どの程度の幅であれば妥当であるかの確認を行い、標準となる染色を決定します。そして、標準的な染色を行うための SOP を作成します。

② 病理標本作製自動化の課題検証

消化管（胃・大腸・食道）の手術材料から余剰検体を採取し、全自動包埋機を用いて、包埋を行い、全自動薄切機、全自動染色機を用いて標本作製を行います。全自動包埋機および全自動薄切機については、先端医療開発センター（柏）、臨床腫瘍病理分野に設置されます。この方法を用いて作製された標本が一定品質であるかどうか、また、①で定めた標準化と同等のものが作製できるかについて検討を行います。

③ 標本作製自動機器の安全性能試験

消化管（胃・大腸・食道）の手術材料から余剰検体を採取し、消化管の生検を念頭に入れ、商品化する際の実現可能性および安全性能試験を行います。全自動包埋機、全自動薄切機、全自動染色機を臨床腫瘍病理分野に設置し、様々な条件の生検検体を用いて全自動標本作製機を動かす事で、少なくとも人が作製する方法と同程度の標本作製ができるかどうかの非劣勢試験を行います。

④ 標準化の免疫染色に与える影響に関する課題検証

乳がん・肺がん・前立腺がんの手術材料から余剰検体を採取し、全自動包埋機を用いて、包埋を行い、全自動薄切機、全自動免疫染色機を用いて標本作製を行う。全自動包埋機および全自動薄切機については、先端医療開発センター（柏）、臨床腫瘍病理分野に設置する。免疫染色に関しては、サクラファインテックジャパンで行う。薄切やプロセッシングが免疫染色判定へどのように影響するかを検証する。

「資金」

本研究は以下の研究費を用いて実施し、研究者の利益相反は各施設で管理されます。

① 国立がん研究センター研究開発費

（研究費の課題名）

AI による各種臓器の標本切り出しならびに病理標本作製支援技術作成のための体制整備

（研究費の代表者名とその所属）

代表：坂下信悟、先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野

（研究費の管理番号、研究費交付年）

2021-A-7 2021 年

② サクラファインテックジャパン株式会社からの共同研究費。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術で摘出された組織の余剰検体

4. 外部への試料・情報の提供

検体は対応表を用いて、匿名化された後、FFPE ブロックにした後に、サクラファインテックジャパン株式会社に郵送されます。FFPE ブロックは、標本作製および染色が行われた後に、作製された標本と共に返却されます。それ以外の情報は一切外部には持ち出されません。

5. 研究組織

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 坂下信悟
サクラファインテックジャパン株式会社 豊川哲生

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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。

このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7130-0196
研究代表者/研究責任者：坂下信悟