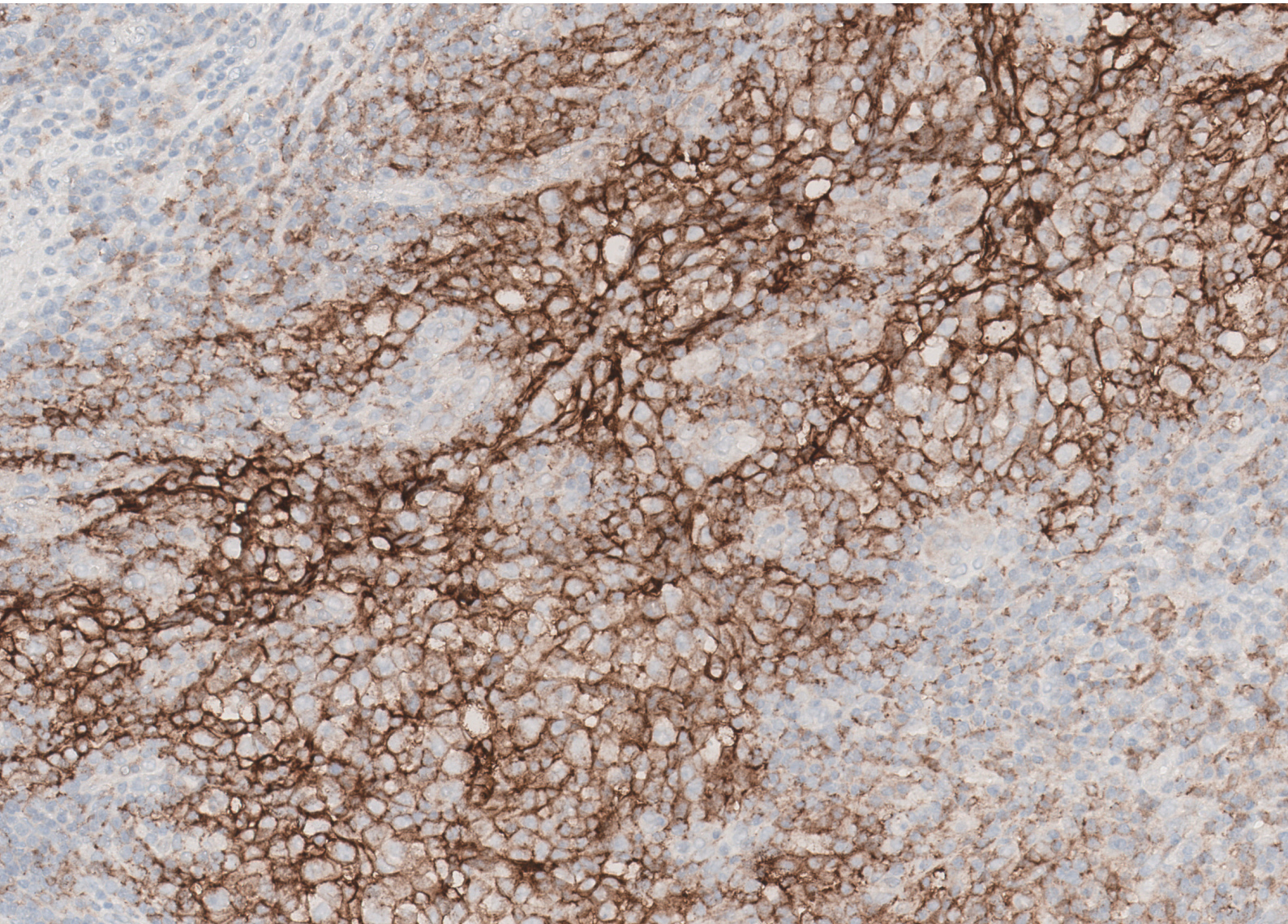
VENTANA®

Roche

体外診断用医薬品（製造販売承認番号：23100EZX00006000）

ベンタナ OptiView PD-L1（SP263）検査ガイド ～子宮体癌編～

2026. 7. 第 1 版



目次

はじめに **1**

使用目的 **3**

本製品の使用目的 3

検査ガイドの目的 3

染色結果の評価 **4**

染色の特徴 4

スコアリングアルゴリズム 8

スコアリング方法 12

組織形態判定と背景染色の許容基準 23

コントロール 24

検査フロー 26

参考画像 **28**

TAPスコアリング 28

判定に苦慮する症例 33

アーチファクト 35

推奨固定条件 **37**

薄切後スライドの安定性 **38**

参考文献 **39**

はじめに

子宮体癌（EC）は、女性生殖器において最も一般的な悪性腫瘍の1つであり、2018年の世界での新規罹患数は38万人を超え[1]、2023年の日本での新規罹患数は19,945例と報告されています[2]。本疾患で最も多い症状は不正性器出血（異常子宮出血）です。早期（ステージIまたはII）に診断された日本人患者の5年生存率（ネット・サバイバル）は87.6～94.7%でした[3]。これらの患者に対して、外科手術が治療法の第一選択であり、手術不能な症例には放射線治療または化学療法を検討しますが、初回治療に全身療法を実施することは多くありません[4]。一方、診断時にすでに転移・進行のある患者について、予後は極めて不良です。切除不能と予想される進行症例の治療において、個々の状況に応じた治療方針の立案が求められます。進行子宮体癌の化学療法について、日本ではTC（パクリタキセル＋カルボプラチン）療法またはAP［ドキソルビシン（アドリアマイシン）＋シスプラチン］療法を標準治療としています。一方、化学療法において末梢神経障害や骨髄抑制といった毒性が問題点とされています[5]。また、多様な分子標的や経路を対象とする治療法の開発が期待されているなか、承認済みの標的治療薬はまだ限られる状態で、標的治療の臨床的有効性や患者選択の最適化に向けた課題が残っており[5]、進行子宮体癌の治療におけるアンメットニーズとなります。

Programmed death-ligand 1（PD-L1）はB7 homolog 1（B7-H1）やCD274としても知られており、2つの抑制性受容体であるProgrammed death-1（PD-1）およびB7-1に結合することによって免疫応答を負に制御する膜貫通タンパク質です[6]。PD-1は、T細胞の活性化に伴ってT細胞上に発現する抑制性受容体であり、慢性感染症やがんなどの慢性的な刺激状態において持続的に発現します[7]。PD-L1とPD-1の結合は、T細胞の増殖、サイトカイン産生、および細胞傷害活性を抑制し、T細胞の機能不全または枯渇を引き起こします[7]。B7-1は、抗原提示細胞および活性化T細胞に発現する分子です。PD-L1とT細胞および抗原提示細胞上のB7-1との結合は、T細胞の活性化やサイトカイン産生の抑制を含む、免疫応答の負の制御を媒介する可能性があります[8]。PD-L1の発現は、免疫細胞および腫瘍細胞の両方において観察されていますが[9,10]、腫瘍細胞におけるPD-L1の異常発現は抗腫瘍免疫を妨げ、その結果として免疫逃避を引き起こすことが報告されています[7,9,10]。したがって、PD-L1/PD-1経路を遮断することは、腫瘍微小環境におけるPD-L1の発現によって抑制された腫瘍特異的T細胞免疫を再活性化するための、有効な戦略となります。腫瘍細胞または腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現と、PD-L1/PD-1経路阻害剤による臨床的有用性との関連は、複数の癌種にわたって報告されています[10]。

ベンタナ OptiView PD-L1（SP263）は、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ヒト組織中のPD-L1タンパク質を認識するために、抗PD-L1ウサギモノクローナル抗体（クローンSP263）を使用する免疫組織化学的（IHC）検査です。

使用目的

本製品の使用目的

本製品の詳細な使用目的については、ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) の添付文書をご参照ください。本製品は、体外診断用として使用することを目的としています。

検査ガイドの目的

- 本ガイドはベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) を用いて染色した子宮体癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 標本を適切に評価していただくことを目的としています。
- 子宮体癌組織における本検査の染色パターンを評価する際に参考となる画像を提示します。
- 評価する際に参考となる、判定に苦慮する症例の画像を提示します。
- 本検査を用いた染色において、コントロール組織として使用されるヒト胎盤組織に関するガイダンスを提供します。

染色結果の評価

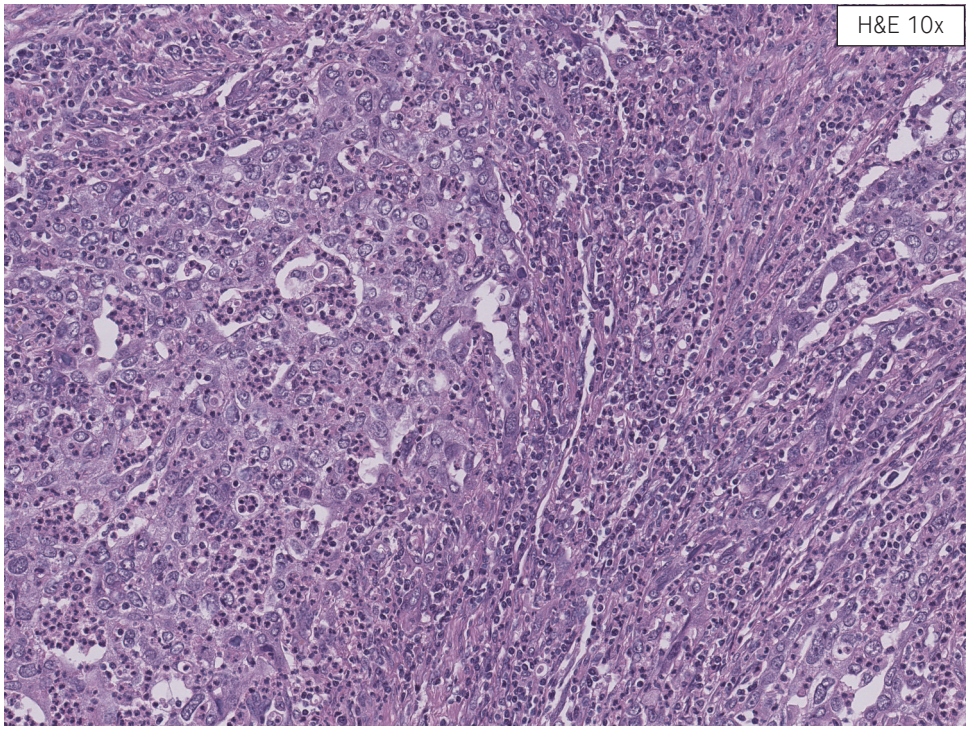
染色の特徴

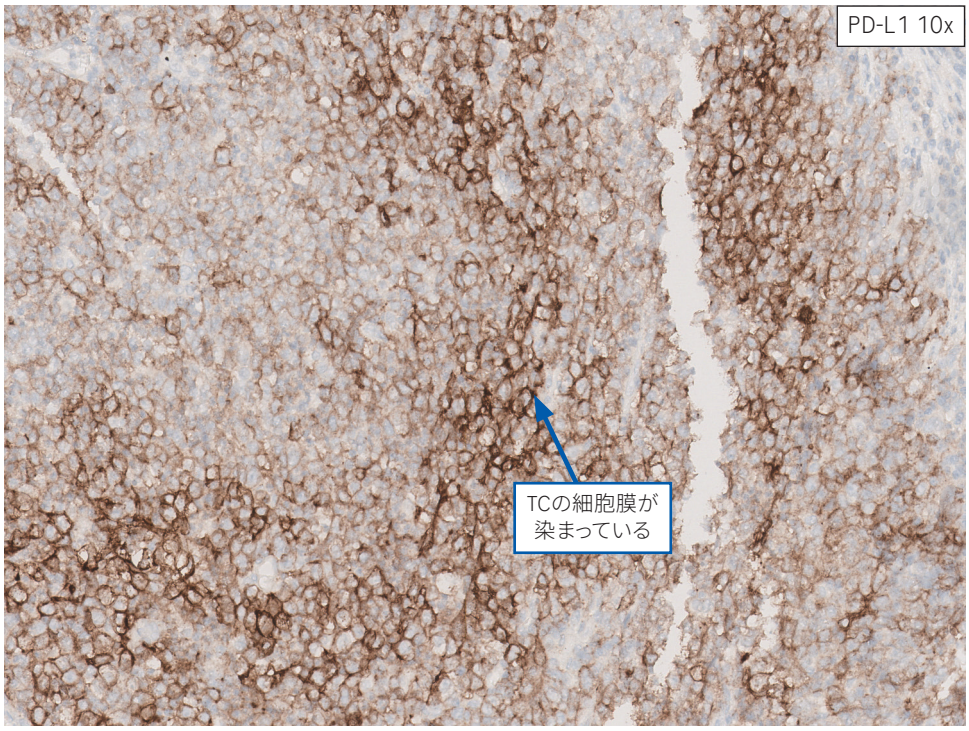
子宮体癌組織において、ベンタナ PD-L1 (SP263) で標識された腫瘍細胞 (TC) および腫瘍関連免疫細胞 (IC) は、ジアミノベンジジン (DAB) シグナルの陽性率で評価されます。本検査においては、腫瘍領域の面積に対して、染色強度に関係なく細胞膜にPD-L1陽性反応が認められるTCおよび染色強度に関係なくPD-L1陽性反応が認められるICが占める面積の割合を算出します。TCは細胞膜や細胞質の染色パターンを示し、ICは細胞膜や細胞質の染色、および／または点状の染色パターンを示します。TCにおいて、細胞膜の染色は、全周性を示す場合や、側方のみなど部分的なパターンを示す場合があります。細胞質の染色はおおむねびまん性ですが、症例によっては微細な顆粒状の染まりを呈することもあります。TCの細胞質の染色は、PD-L1発現判定においては評価対象外となります。ICでは、陰性～弱陽性のびまん性細胞質染色や、弱～強陽性の細胞膜の染色など、幅広い染色強度とパターンを示すことが確認されています。点状染色はリンパ球でみられる場合があります。

PD-L1の発現は、リンパ球、マクロファージ、組織球、網状樹状細胞、形質細胞、および好中球において観察されています。

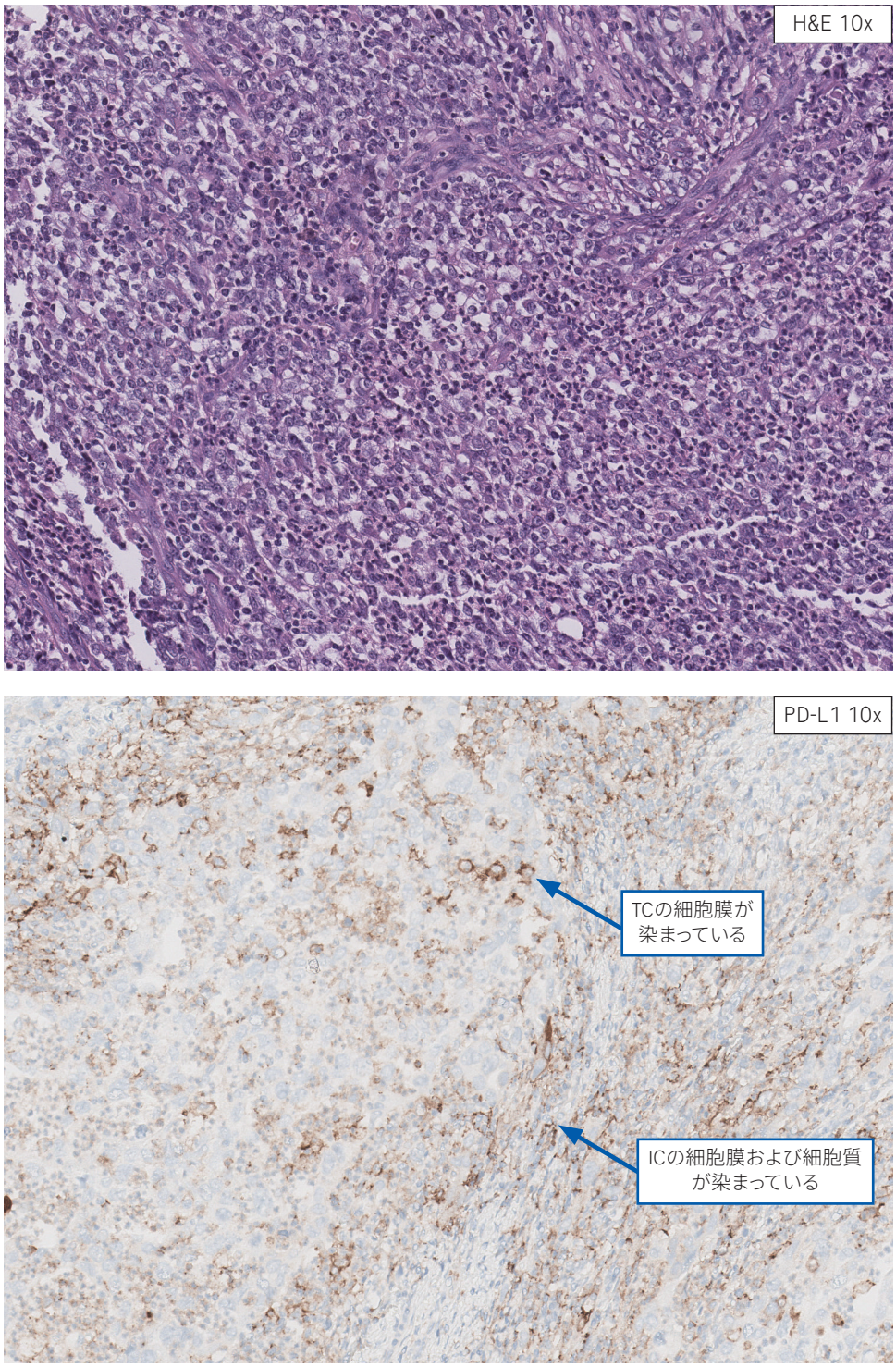
染色シグナルは、均一に分布し、TCおよびIC全体で一定の染色強度を示す場合もあれば、不均一に分布し、さまざまな染色強度を示す場合もあります。シグナル強度の相対的な割合を目視で推定し、診断スコアの算出に使用します。ベンタナ PD-L1 (SP263) で染色されたTCおよびICの写真は、本ガイドの「参考画像」セクションに掲載されています。「陰性コントロール ウサギモノクローナル抗体」（商品コード 518-111182) は、検体スライド中の背景染色の有無を評価し、染色強度のベースラインを確認するために使用されます。

注：免疫細胞は、陽性内部コントロールとしての信頼性は高くありません。

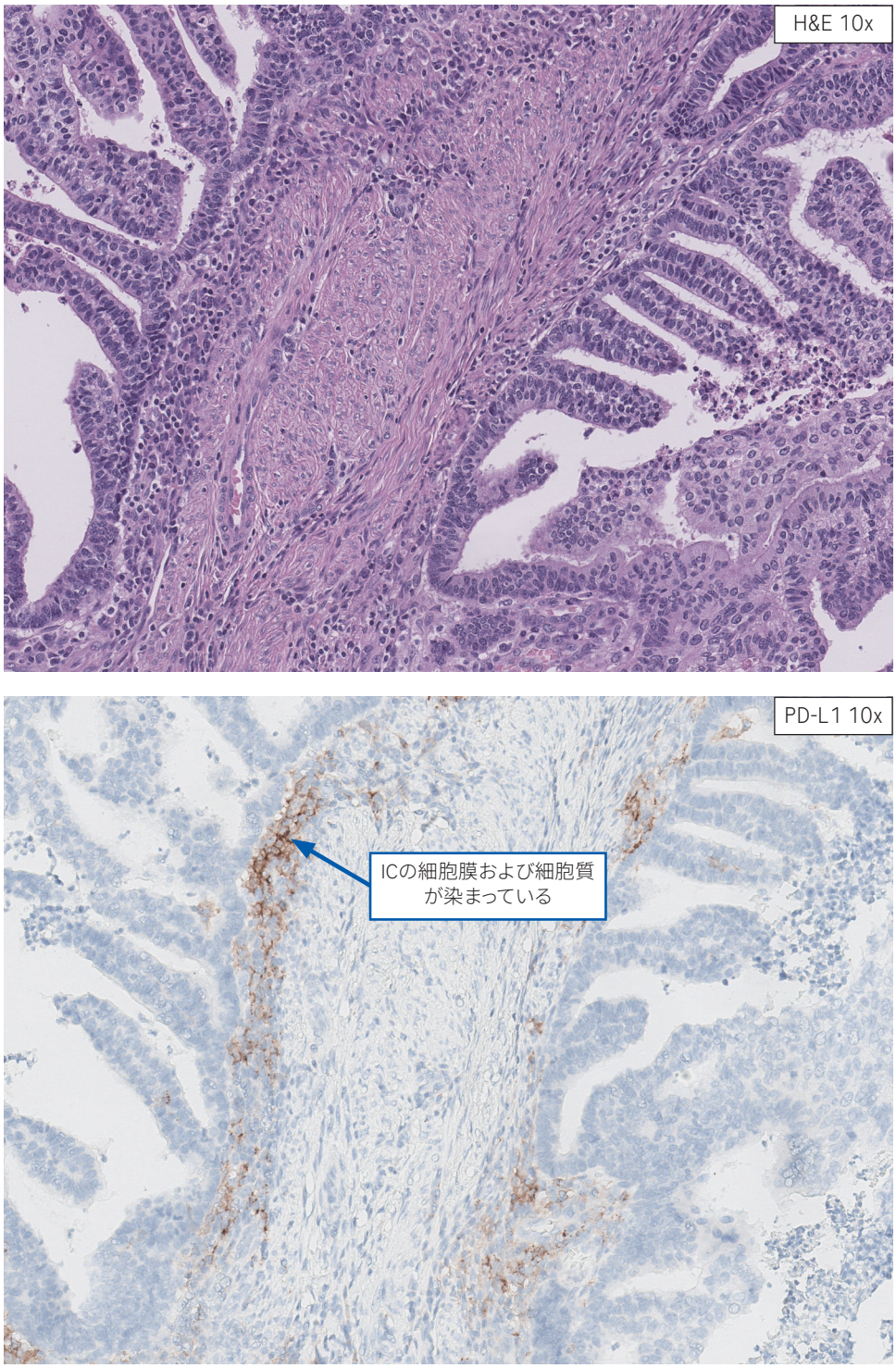




染色所見 症例1（自社データ）：細胞膜および／または細胞質染色を示す腫瘍細胞（TC）。細胞膜の染色については、全周性または側方など部分的なパターンを示す場合がある。TAPスコアリングでは、TCの細胞膜の染色のみ評価対象に含まれる。



染色所見 症例2（自社データ）：細胞膜染色を示す腫瘍細胞（TC）と細胞膜および細胞質染色を示す腫瘍関連免疫細胞（IC）。



染色所見 症例3（自社データ）：細胞膜、細胞質、および点状染色パターンを示す腫瘍関連免疫細胞（IC）。ICにおけるすべての染色パターンがTAPスコアリングの評価対象に含まれる。

スコアリングアルゴリズム

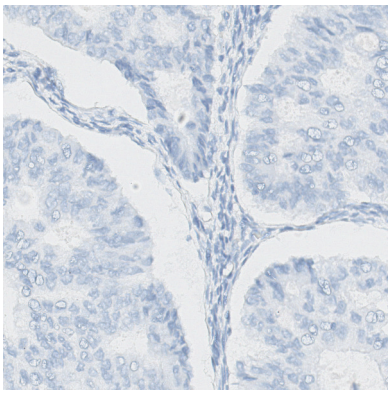
子宮体癌組織におけるベンタナ OptiView PD-L1（SP263）検査結果の判定方法：

本検査では、各症例を抗PD-L1ウサギモノクローナル一次抗体（SP263）および陰性コントロール ウサギモノクローナル抗体（陰性コントロール試薬）で染色します。一次抗体の染色スライドにおいて、腫瘍細胞（TC）および腫瘍関連免疫細胞（IC）のDABシグナルの有無を判定します。陰性コントロール試薬染色スライドは、非特異的な背景染色や、特定の組織成分に起因する既知の背景染色の程度を評価するために使用します（染色陽性または陰性症例の画像は「参考画像」のセクションを参照してください）。

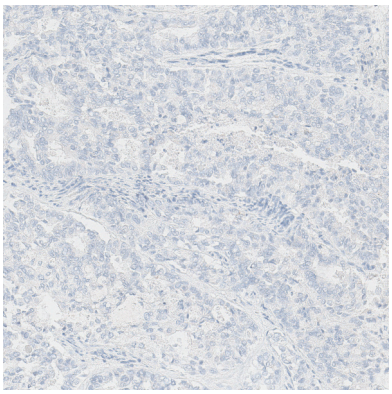
子宮体癌におけるPD-L1発現レベルは、腫瘍領域に対する陽性領域の面積割合（TAP: Tumor Area Positivity）を用いて判定されます。染色強度に関係なく細胞膜にPD-L1陽性反応が認められるTC、および染色強度に関係なくPD-L1陽性反応が認められるICが占める陽性領域の面積を算出し、腫瘍領域（腫瘍および線維性間質）に対する陽性領域の面積割合（%）をTAPスコアとします。

注：ベンタナ OptiView PD-L1（SP263）検査において、ベンタナ OptiView DAB ユニバーサルキット（商品コード 518-111427）は推奨される唯一の検出試薬です。

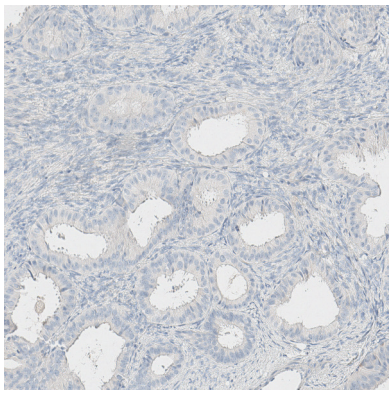
TAPスコアごとの染色イメージ



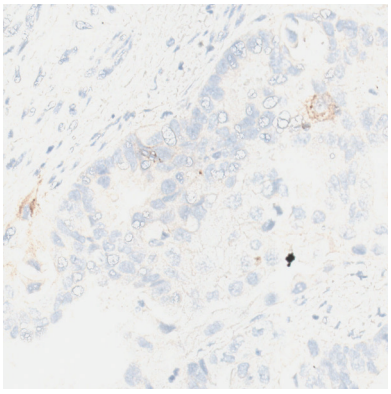
0%



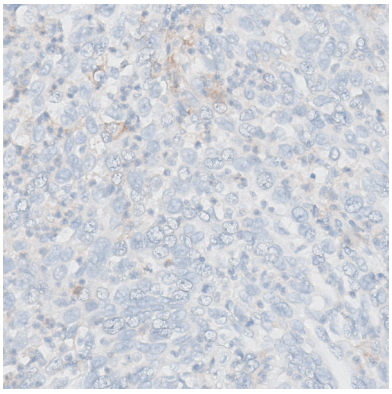
0%



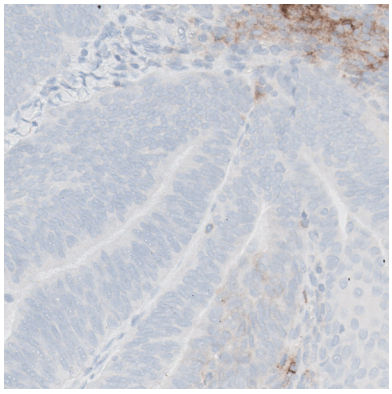
0%



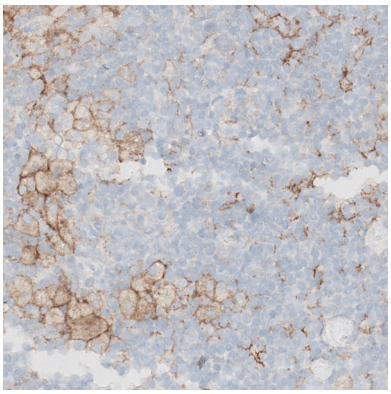
< 1%



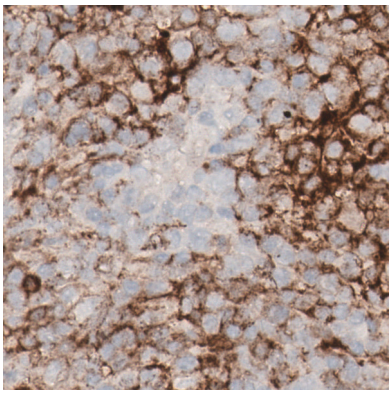
1%



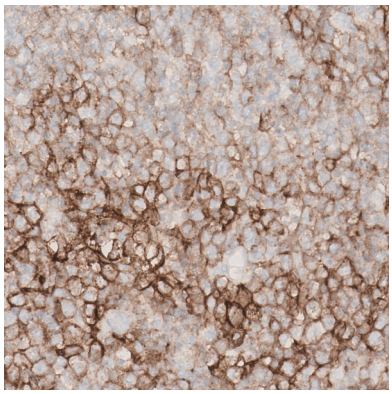
2%



5%



70%

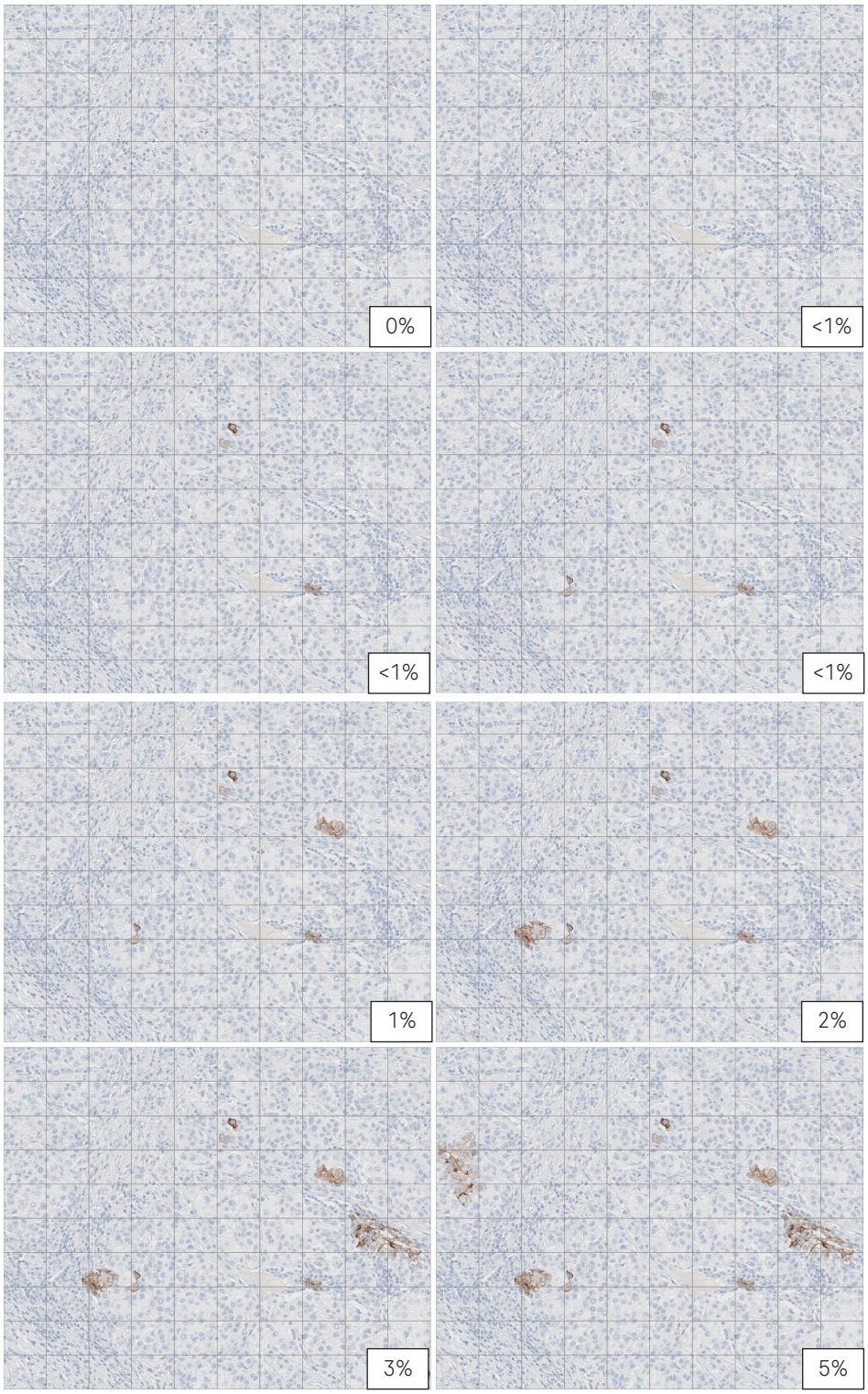


95%

注：画像はいずれも10倍視野です。

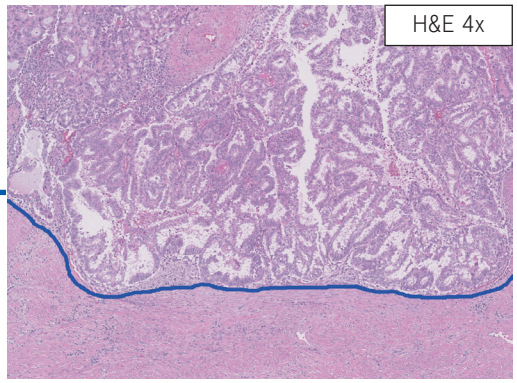
TAPスコアの評価

以下の画像は、病理医によるPD-L1染色の評価を支援する目的で作成されたもので、TAPスコア（染色された腫瘍細胞および腫瘍関連免疫細胞が占めた腫瘍領域の割合）が0～5%の症例を例示しています。なお、検体の適切性の判断は病理医の裁量に委ねられます。

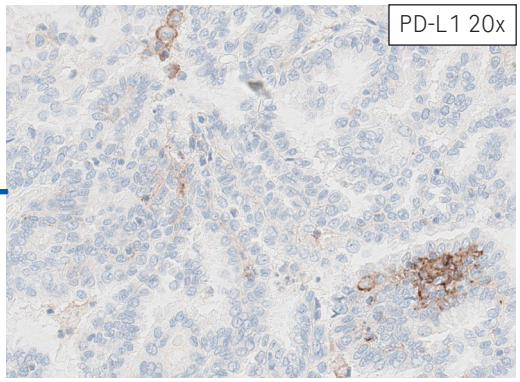


子宮体癌におけるベンタナ OptiView PD-L1（SP263）検査のスコアリングアルゴリズムの概要

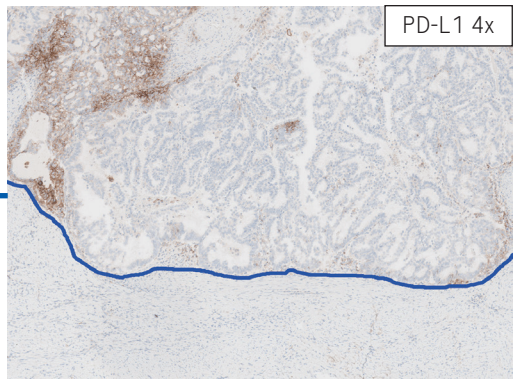
H&E染色を観察し、生存腫瘍細胞（TC）、付随する間質領域、および腫瘍関連免疫細胞（IC）を確認し、腫瘍領域（青線で囲まれた範囲）を特定します。近接の正常構造も腫瘍細胞に囲まれている場合は腫瘍領域に含めることがあります。この領域内にみられるTCとICのみがTAPスコアの評価対象となります。



PD-L1染色スライドを10倍または20倍の対物レンズで観察し、あらゆる強度のTCおよびICの染色を同定します。



対物レンズ2倍または4倍の倍率で、染色されたTCとICを視覚的に合算し、腫瘍領域（青線で囲まれた範囲）と比較してTAPスコアを推定します（図示の検体例では5%超）。



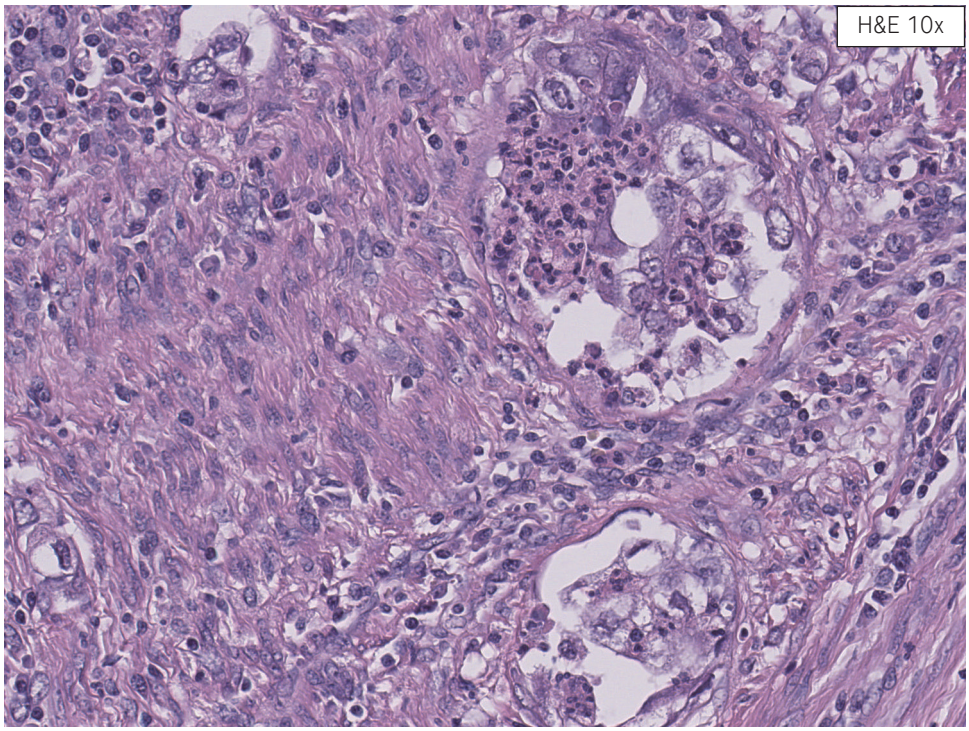
スコアリング方法

ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) 検査では、腫瘍細胞 (TC) に加えて、リンパ球、マクロファージ、組織球、網状樹状細胞、形質細胞、好中球といったさまざまな免疫細胞が染色を示す場合があります。判定の際に、まず、H&E染色スライドを観察し、生存TCが占める領域および腫瘍関連免疫細胞 (IC) を含む付随する間質領域 (腫瘍内および腫瘍周囲) が含まれる「総腫瘍領域」を特定します。一方で、腫瘍領域の一部とはみなされない領域の例として、非腫瘍組織 (TCに囲まれている、またはトラップされている場合を除く)、電気メス等による焼灼や挫滅などのアーチファクトがみられる非生存腫瘍領域、広範囲にわたる壊死領域が含まれます。転移性腫瘍のリンパ節でみられるような、腫瘍に関与していない正常なリンパ組織は、腫瘍領域の一部とはみなされません。

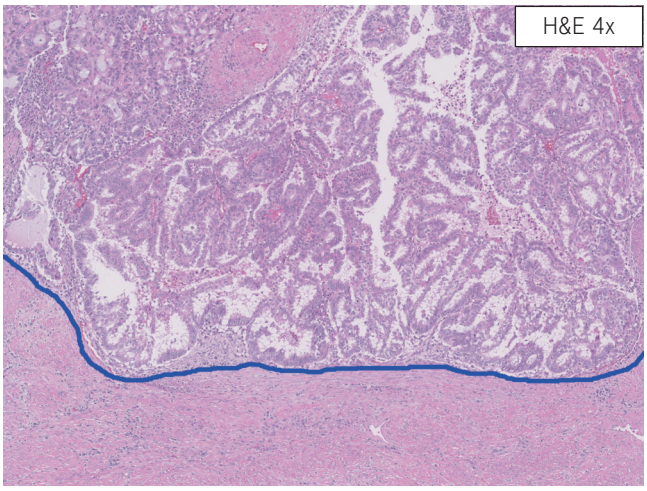
続いて、PD-L1 IHC染色スライドを評価し、染色強度に関係なくPD-L1の細胞膜染色が認められるTCと、染色強度に関係なくPD-L1染色が認められるICが占める腫瘍領域の割合 (TAPスコア) を算出します。免疫細胞の染色については、細胞膜の染色、細胞質の染色、および点状の染色パターンを含め、すべてが評価の対象に含まれます。TAPスコアの判定例を以降の画像で示します。

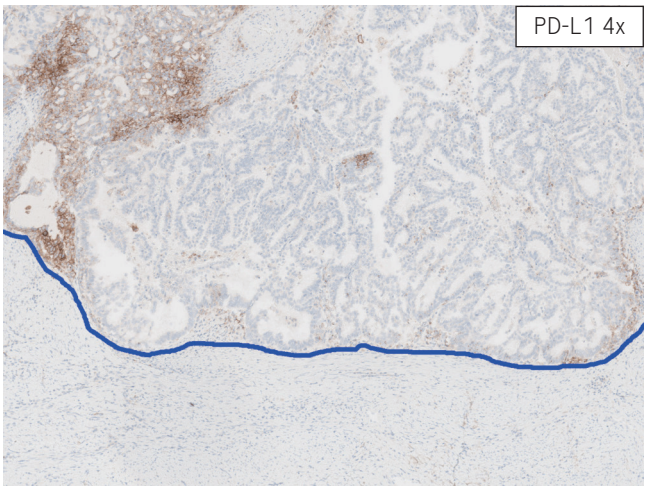
TAPスコアの算出手順：

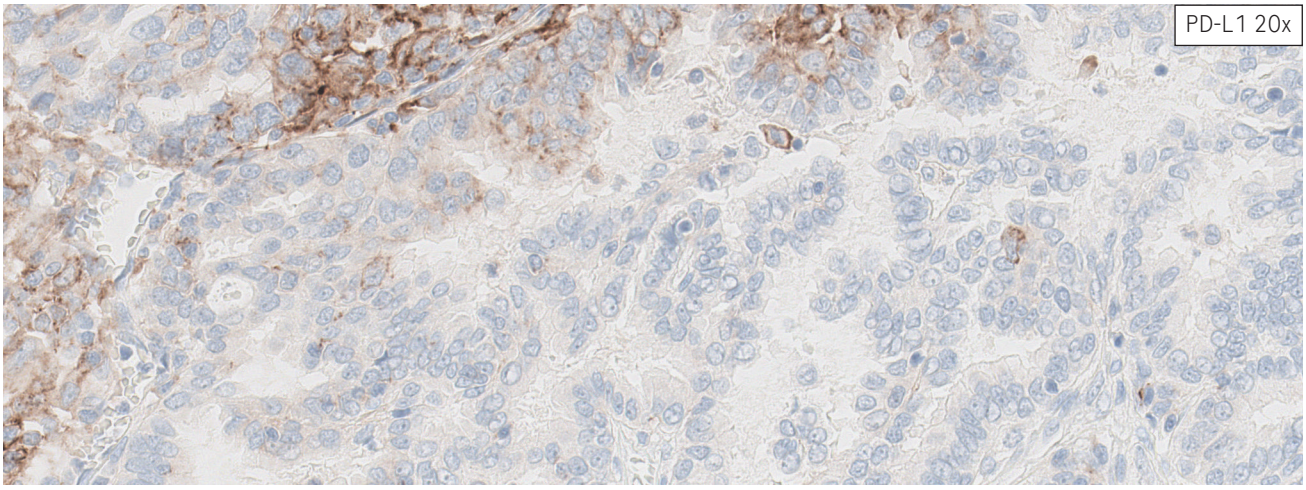
1. H&E染色を評価し、生存腫瘍細胞と、腫瘍関連免疫細胞 (IC) を含む付随間質を確認して、腫瘍領域を特定します。ICには、腫瘍内、腫瘍胞巣の間隙、および反応性間質の中に存在するものが含まれます。脈管 (リンパ管・血管) 内の腫瘍巣も腫瘍領域に含めます。



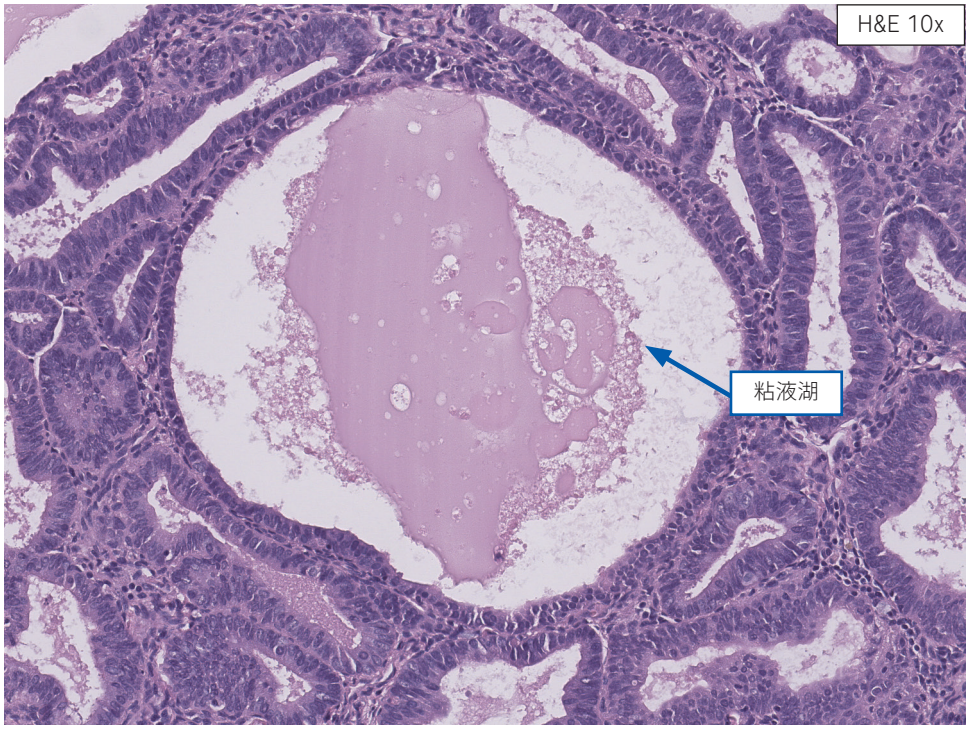
2. 腫瘍が浸潤していない非腫瘍領域を除外します。



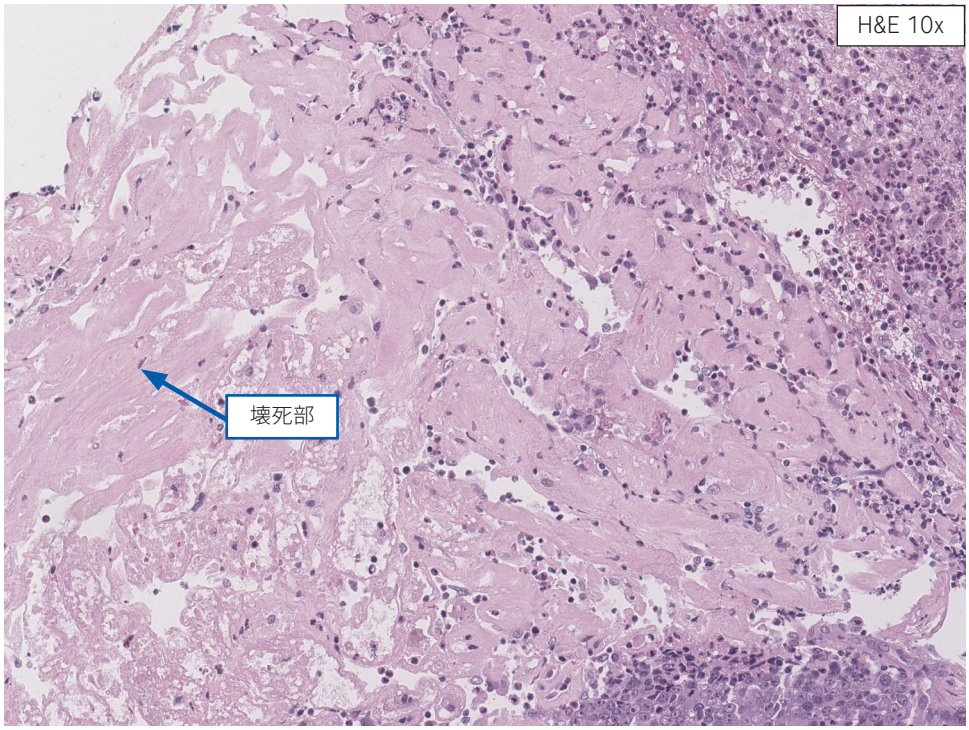




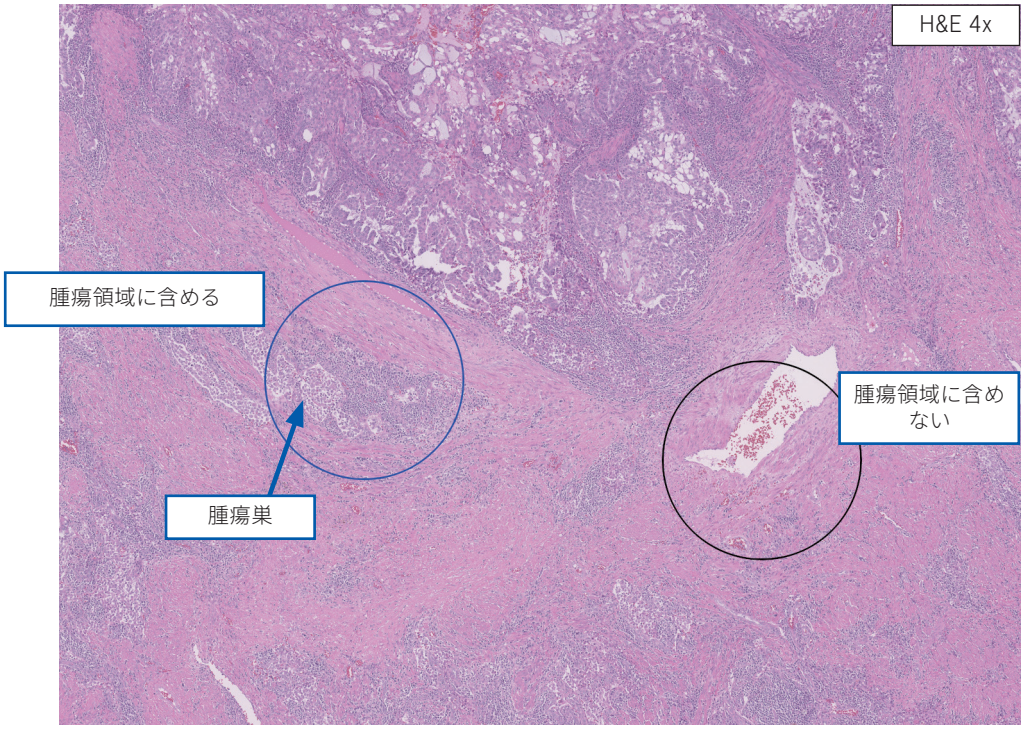
3. 粘液が集積している部分は腫瘍領域の一部として含めます。



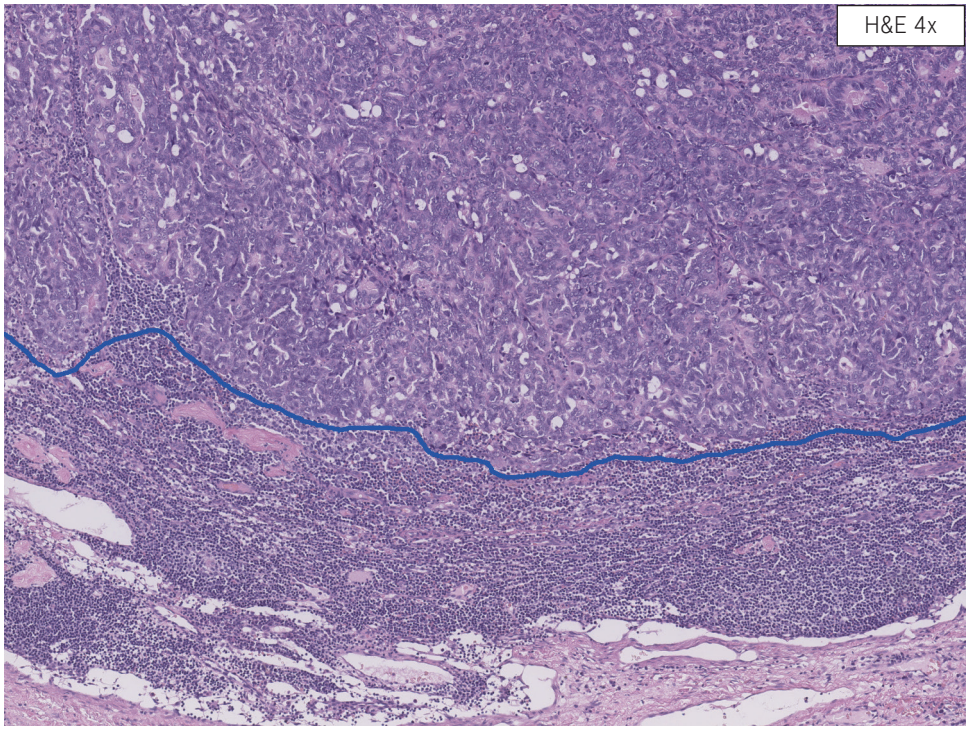
4. 壊死を伴う領域を腫瘍領域から除外します。

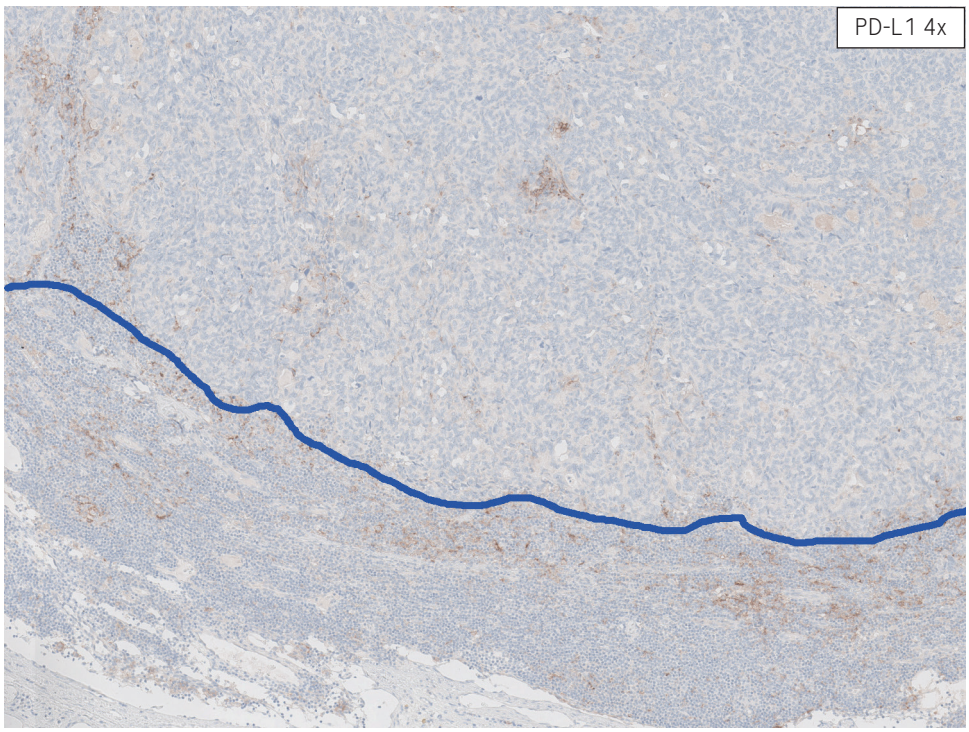


5. 腫瘍巣が非腫瘍組織または間質によって隔てられている場合、10倍視野内で腫瘍が両側に接していれば、腫瘍領域の一部として含めます。

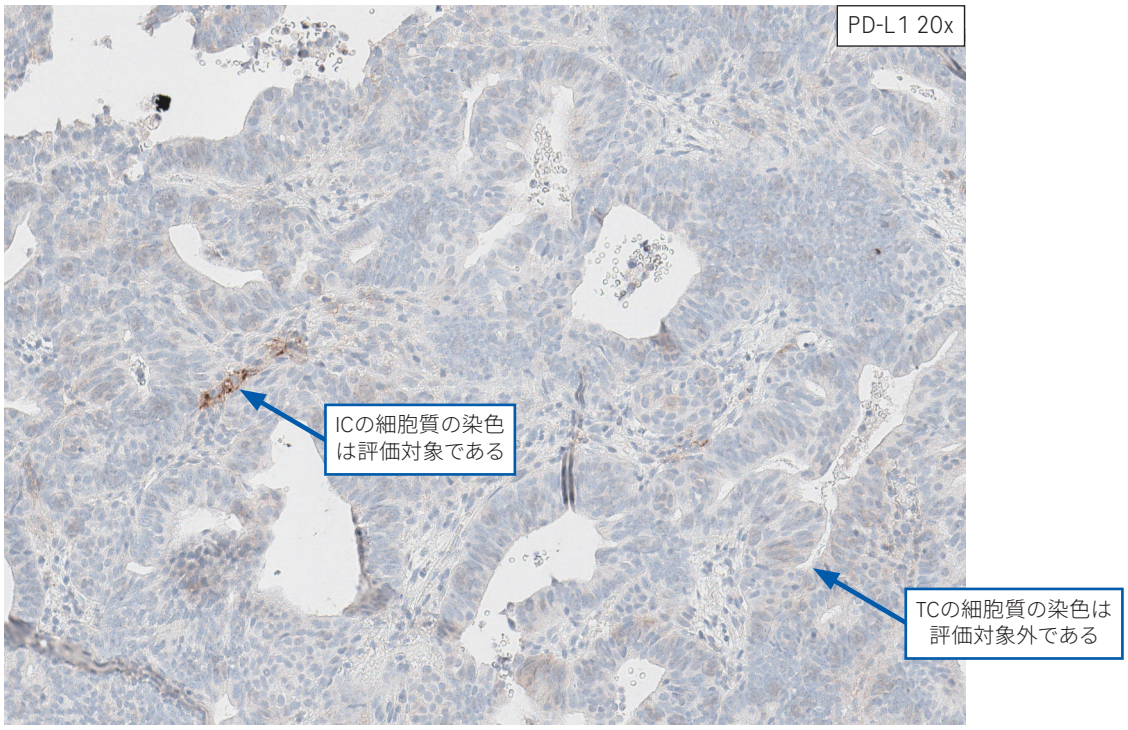


6. 限局的または離散的な転移を認める腫瘍のリンパ節では、転移性腫瘍結節の先端部に直に隣接する免疫細胞のみが腫瘍関連免疫細胞と定義されます。びまん性に転移した腫瘍のリンパ節では、10倍視野を用いて腫瘍領域を定義することができます（手順5を参照）。腫瘍によってリンパ節内に反応性間質が生成されている場合、これを腫瘍領域の一部として含めます。

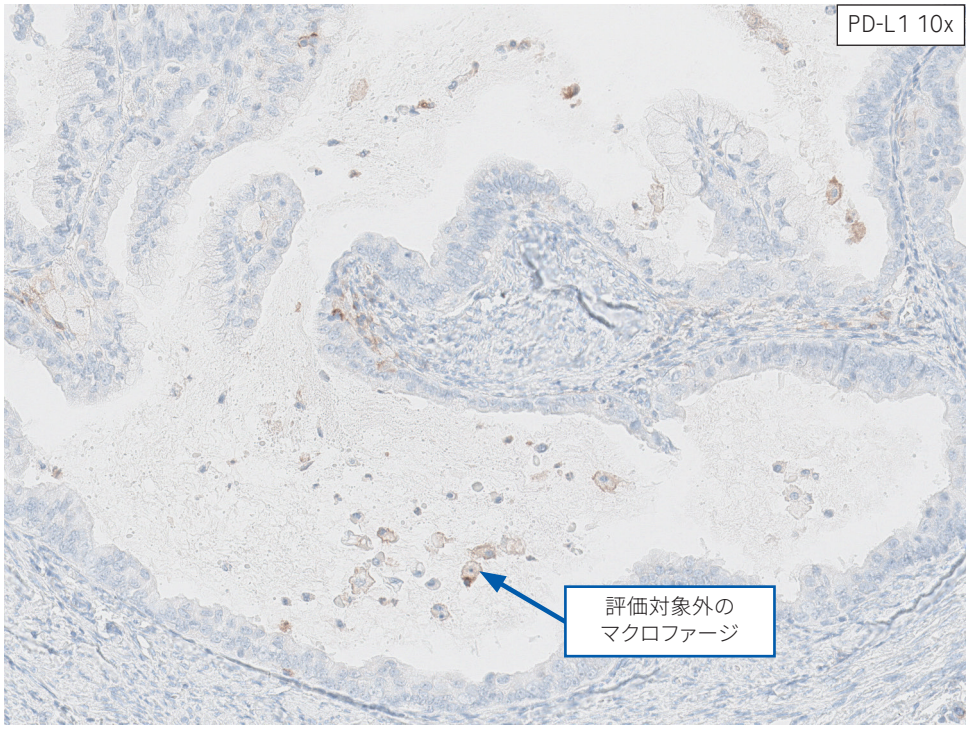


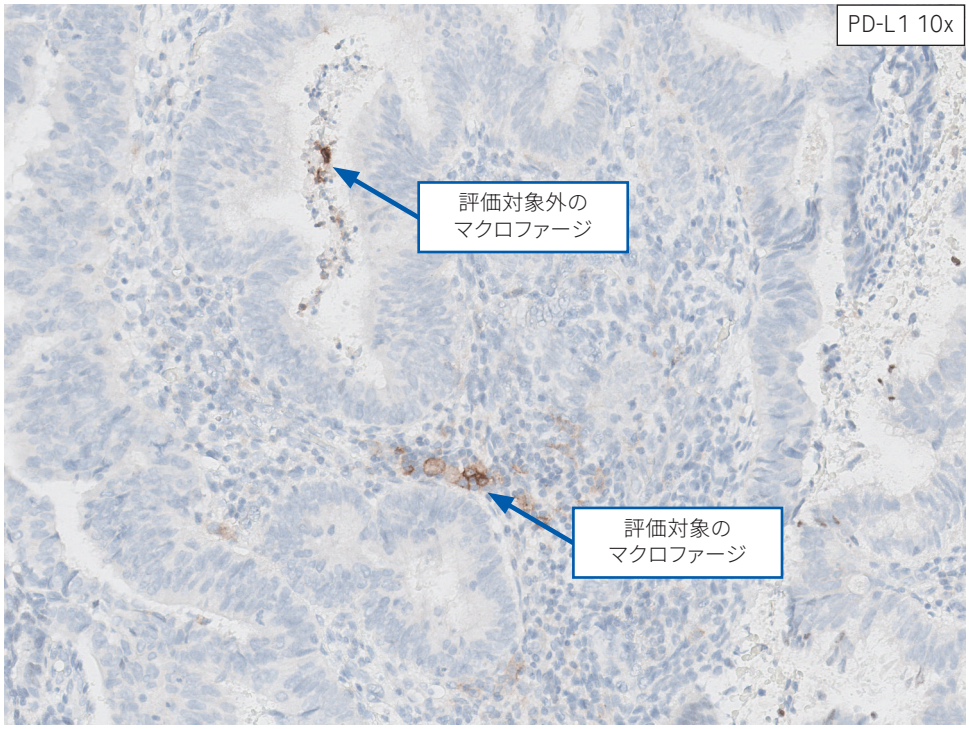


7. TAPスコアを決定するには、PD-L1染色スライドを観察し、定義された腫瘍領域全体に対して、PD-L1細胞膜染色が認められる腫瘍細胞（TC）およびPD-L1染色が認められる腫瘍関連免疫細胞（IC）が占める面積の割合を算出します。TCでは、染色強度にかかわらず、細胞膜の染色は全周性であっても側方のみなど部分的であってもすべて評価対象に含めますが、TCの細胞質の染色は除外します。ICでは、染色強度に関係なく細胞膜の染色、細胞質の染色、および点状の染色パターンはすべてTAPスコアの評価対象に含まれます。血管およびリンパ管内にあるIC染色は除外します。

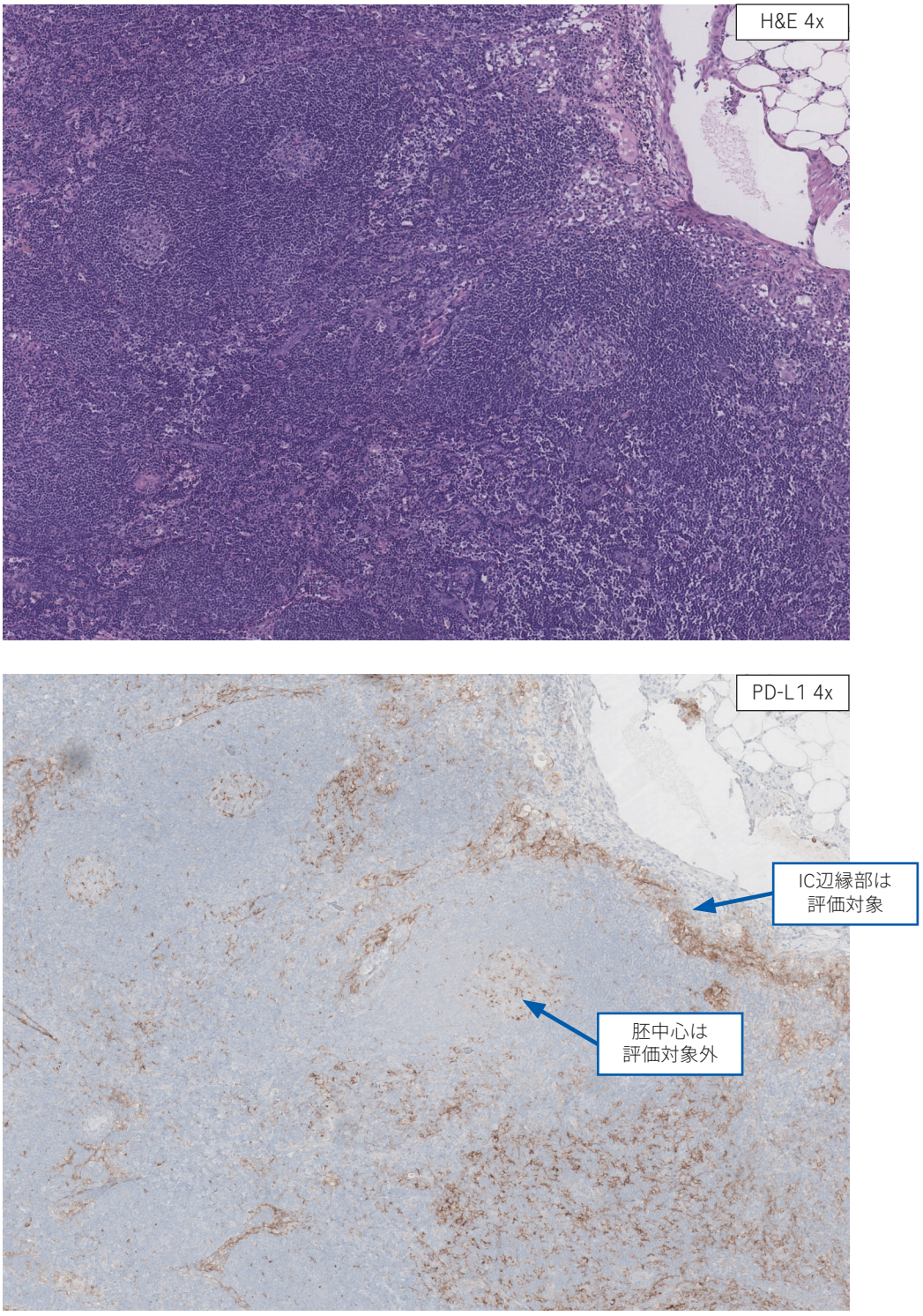


8. 管腔内マクロファージへの染色は、マクロファージが管腔を完全に満たし、腫瘍細胞と直接接触している場合を除き、評価対象に含まれません。また、多核巨細胞および肉芽腫の染色も評価対象外です。

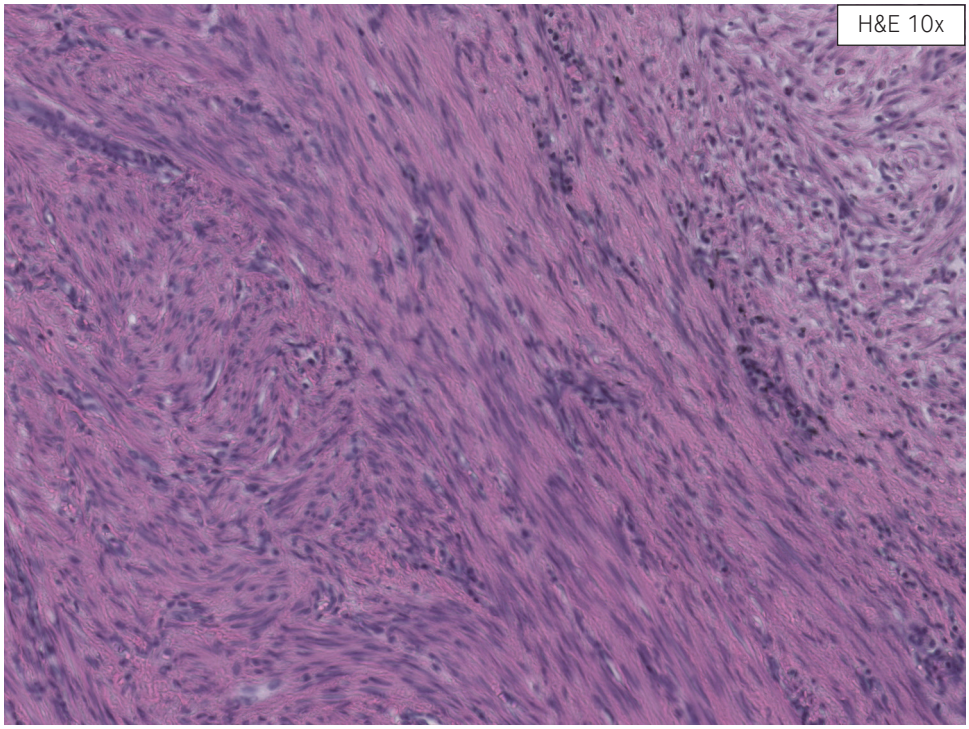


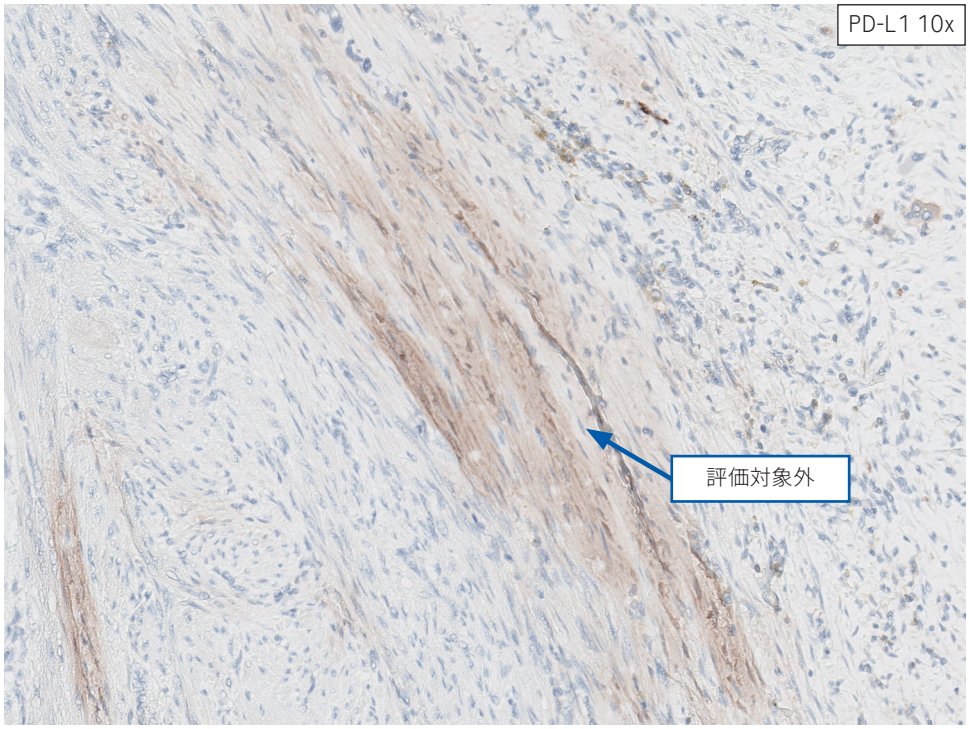


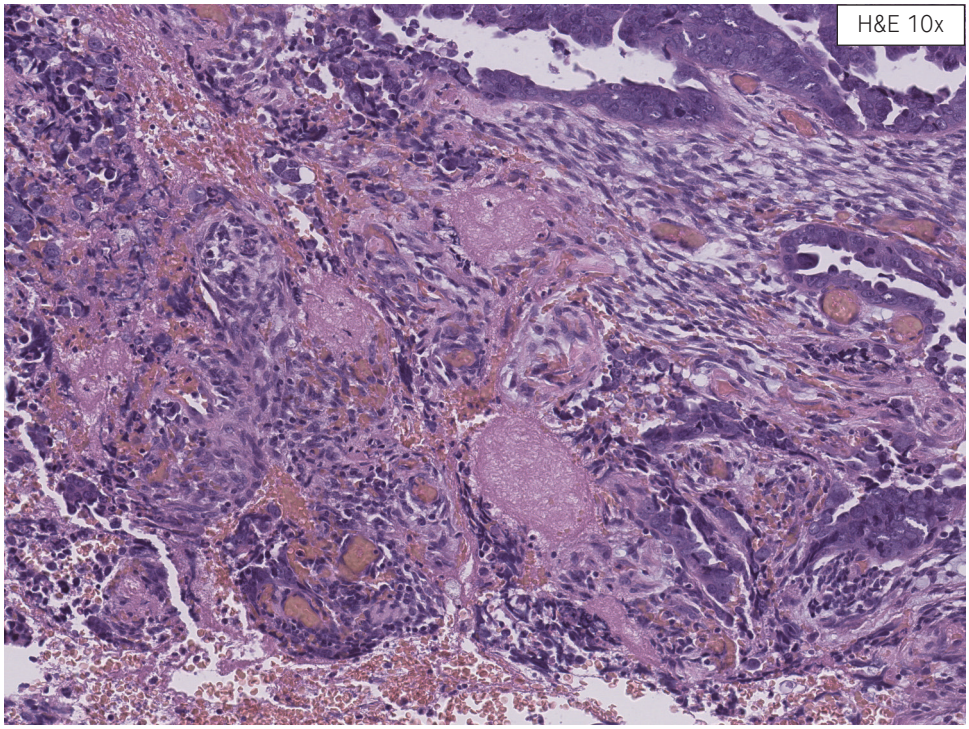
9. 腫瘍領域内にあるリンパ球集簇の胚中心での腫瘍関連免疫細胞（IC）の染色は、TAPスコアの評価対象から除外します。腫瘍およびICの辺縁部は評価対象に含まれます。

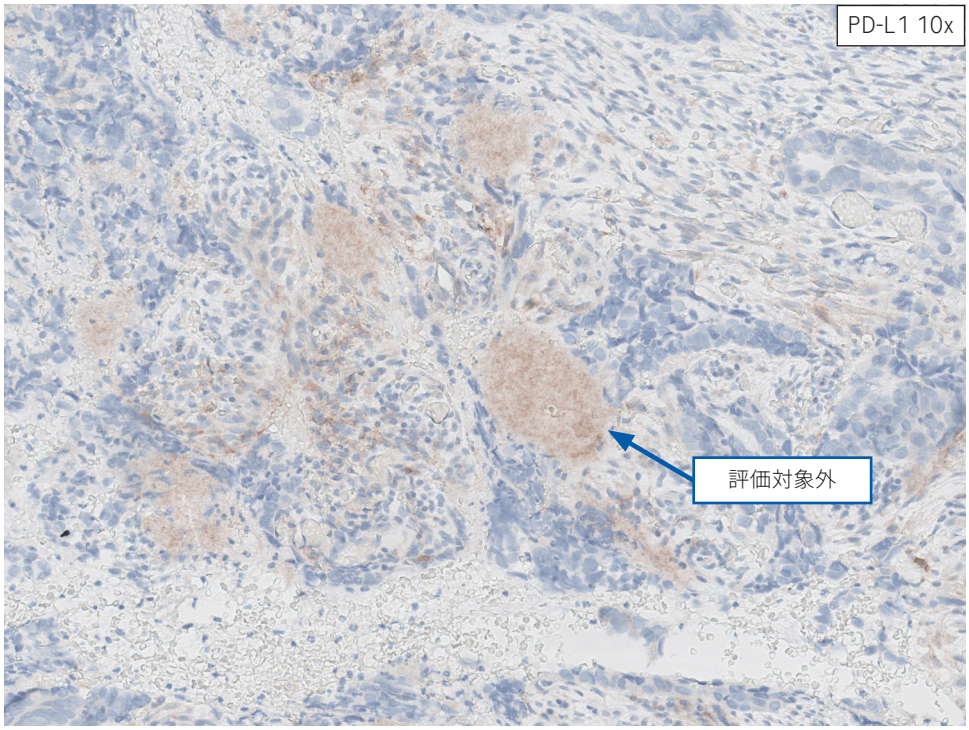


10. 線維芽細胞、内皮細胞、神経内分泌細胞、平滑筋、神経などの非腫瘍細胞で生じうる特異的なオフターゲット染色を評価対象に含めないように注意してください。



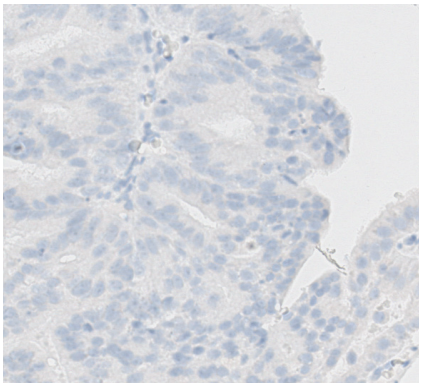


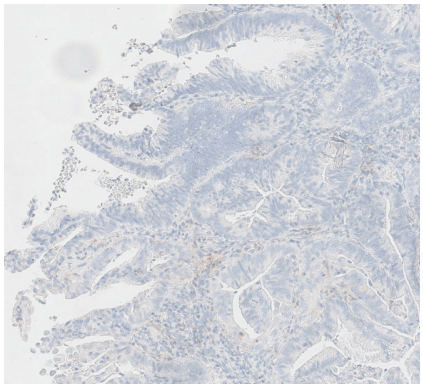

H&E 10x

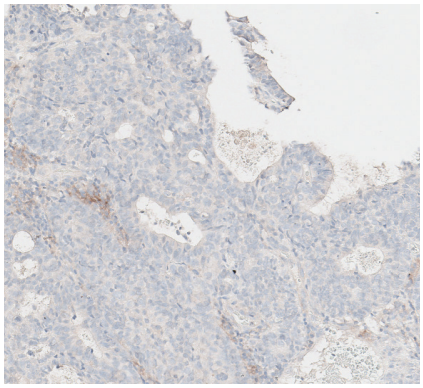

PD-L1 10x
評価対象外

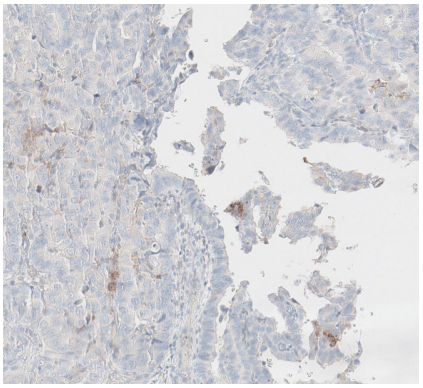
掻爬検体

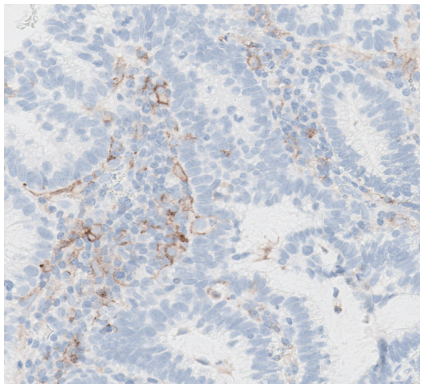
以下の画像は、掻爬検体におけるPD-L1染色を示しています。
細胞膜染色を示す腫瘍細胞およびあらゆる染色パターンを示す腫瘍関連免疫細胞がTAPスコアの評価対象に含まれます。

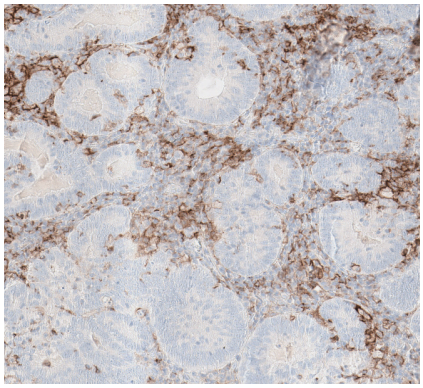

0%


0%


2%


5%


10%


15%

組織形態判定と背景染色の許容基準

表2および**表3**に記載の基準を用いて、各症例について、組織形態および背景染色の許容性を評価します。

表2：組織形態の判定基準

評価	顕微鏡観察結果
適合	対象となる細胞が観察され、染色結果の判定が可能。
不適合	対象となる細胞が観察されず、染色結果の判定が困難。

表3：背景染色の許容基準

評価	染色所見
適合	特異染色の解釈を妨げない程度の非特異染色。
不適合	特異染色の解釈を妨げるほどの非特異染色。

コントロール

陽性と陰性染色要素の両方を含むヒト胎盤組織をコントロール組織として使用することが推奨されます。

ヒト胎盤組織では、トロホブラストが細胞膜に中等度～強度の均一な染色、細胞質に弱～強度の均一な染色を示しますが、間質細胞および血管はPD-L1染色陽性を示さず、胎盤組織におけるPD-L1陰性の細胞成分とみなされます。そのため、胎盤の間質細胞と血管は背景染色の評価に使用できます。

コントロール組織は、患者検体と同様の方法で固定、処理された新鮮な剖検・生検・手術検体を使用し、ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) 検査の全工程において、検体スライドと同じ手順で染色を行う必要があります。この組織は、検体処理および染色の全工程をモニタリングするために使用できます。患者検体と異なる方法で固定または処理されたコントロール組織切片は、試薬および染色のコントロールとしては使用できますが、固定または組織の処理のコントロールとすることはできません。

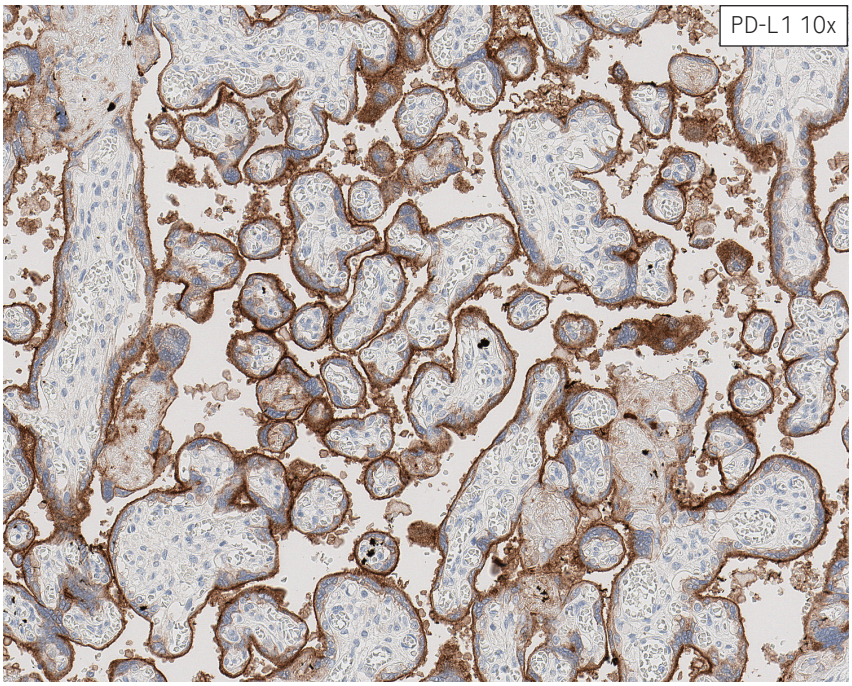
トロホブラストに中等度～強度の均一な細胞膜染色が認められ、かつ間質細胞および血管が染色されていないことが確認できれば、ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) 検査が適切に行われ、免疫染色装置が正常に機能したことが確認できます。組織コントロールは精度管理のみに使用すべきであり、患者検体の臨床診断の補助には使用しないでください。

ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) 検査で染色されたヒト胎盤組織コントロールの評価基準を、**表4**に記載します。

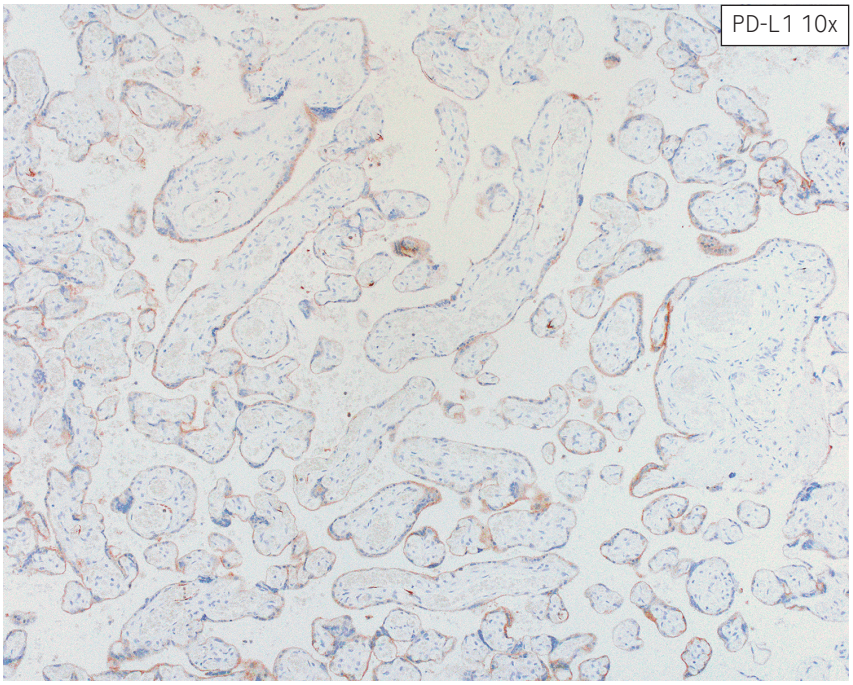
表4：ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) 検査における胎盤組織コントロールの評価基準

評価	染色パターン
適合	トロホブラストは細胞膜に中等度～強度の均一な染色を示し、間質細胞と血管は染色を示さない。
不適合	トロホブラストは細胞膜に染色なしから弱い均一な染色を示し、および／または間質細胞と血管に特異的な染色を示す。

胎盤組織における適切な染色パターン



胎盤組織における不適切な染色パターン



検査フロー

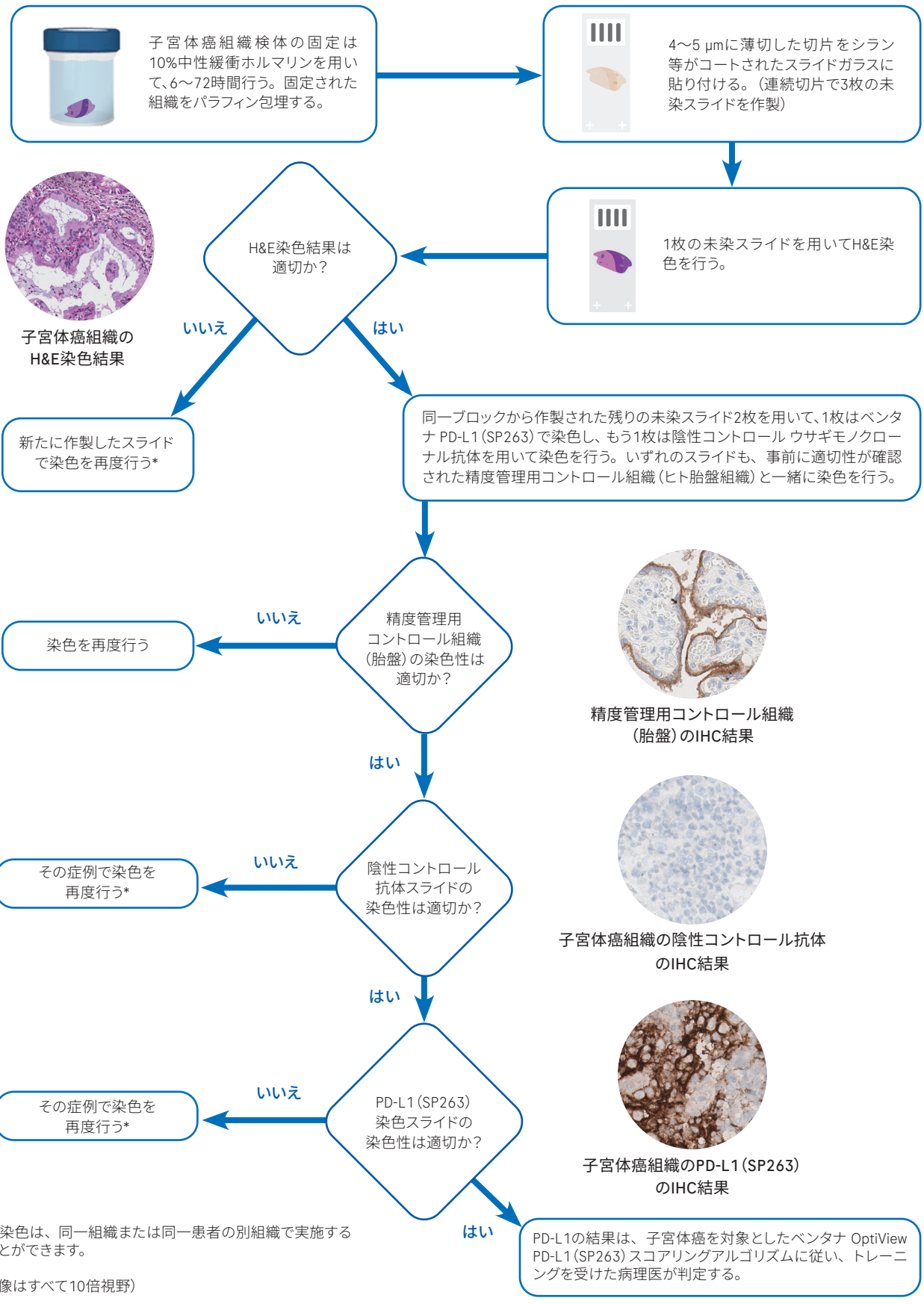
染色において、各症例につき3枚の連続組織切片が必要となります。1枚目はH&E染色用、2枚目は陰性コントロール試薬の「陰性コントロール ウサギモノクローナル抗体」染色用、3枚目はベンタナ PD-L1 (SP263) 染色用です。H&E染色の結果、患者検体スライドが不適切と判断された場合は、新たな検体を採取し、ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263) 検査を行う必要があります。

トロホブラストの細胞膜に中等度～強度の均一なPD-L1染色がみられ、間質細胞と血管に染色がみられないことが事前に確認されたヒト胎盤組織を精度管理用コントロールとします。すべての工程が適切に行われていることを確認するため、ヒト胎盤組織コントロールの陽性と陰性染色要素の両方が評価基準 (**表4**) を満たした適切な染色を示す必要があります。

非特異染色を評価し、検体染色結果の解釈を補足するために、すべての検体において、陰性コントロール試薬スライドを同時に染色する必要があります。

PD-L1染色の検体スライドは、トレーニングを受けた病理医による判定が必要です。PD-L1染色の組織コントロールスライド、または陰性コントロール試薬スライドのいずれかが不適合である場合は、患者検体スライドを再染色する必要があります。状況に応じて、同一組織または同一患者の別組織を用いることが可能です。ベンタナ PD-L1 (SP263) 染色スライドが評価不能とは、壊死、組織の欠損、またはアーチファクトにより染色の反応性を判定できないことを意味します。

検査フロー



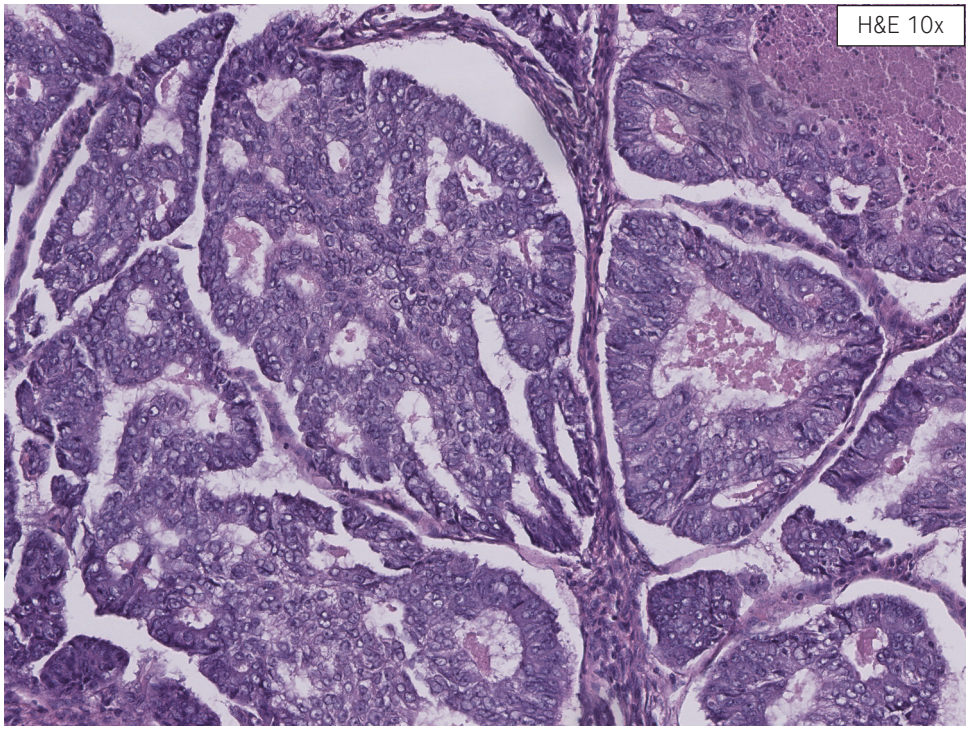
* 再染色は、同一組織または同一患者の別組織で実施することができます。

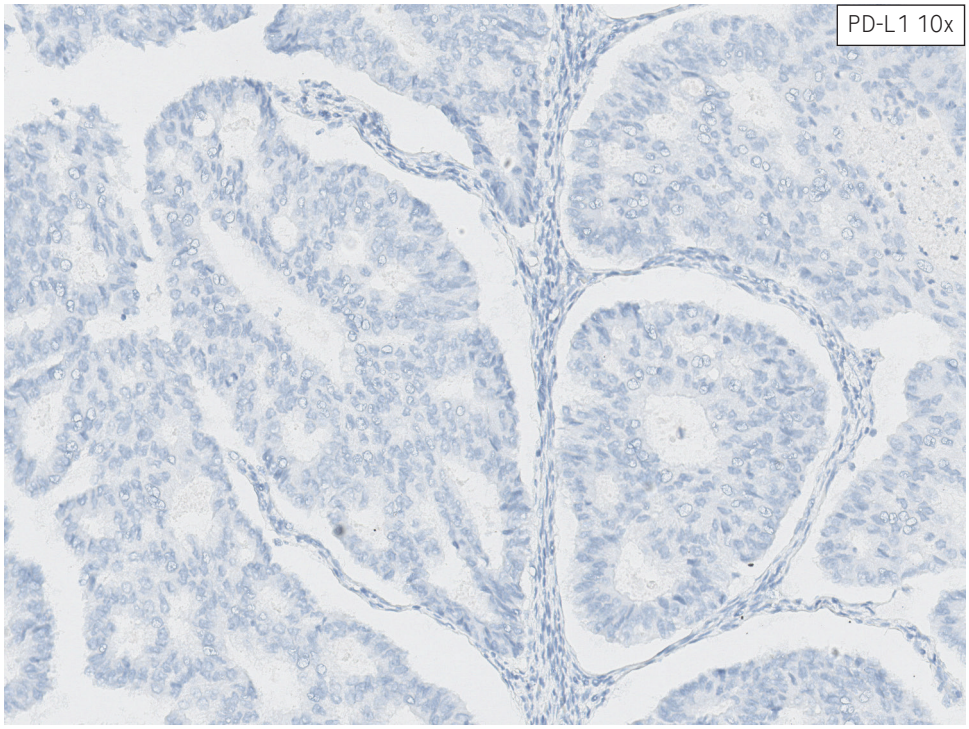
（画像はすべて10倍視野）

参考画像

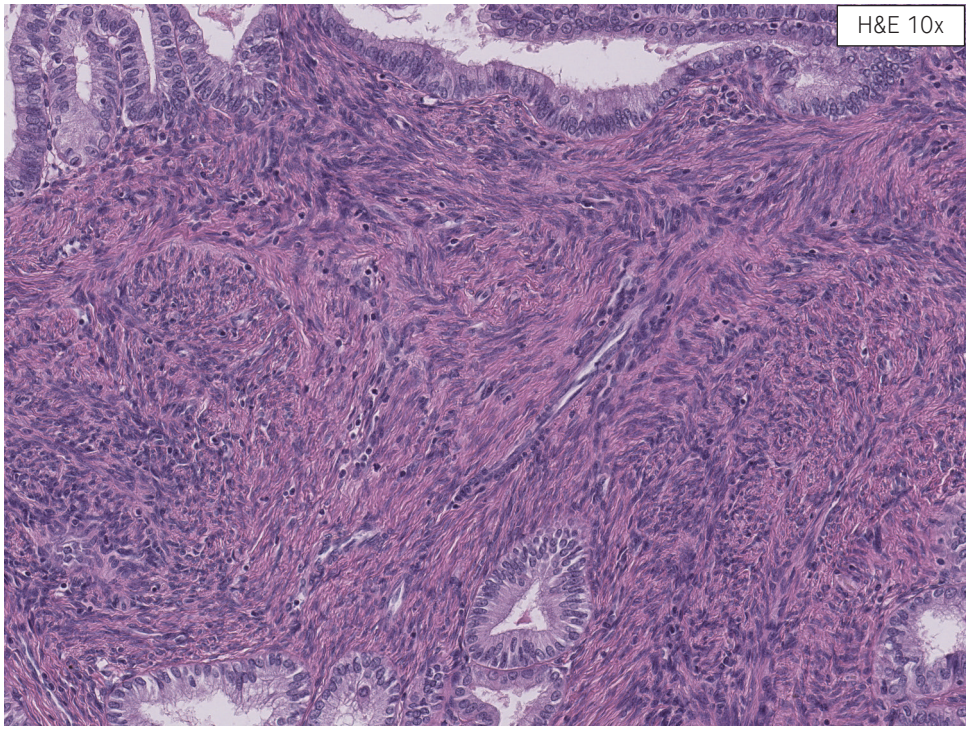
TAPスコアリング

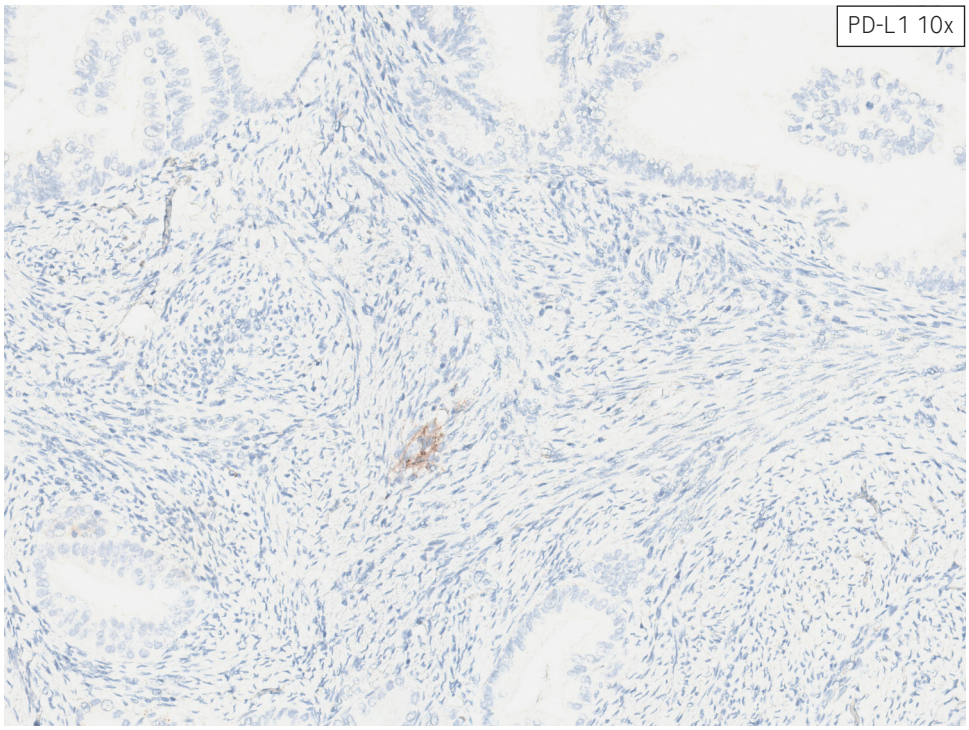
異なるTAPスコアの画像を以下に例示しています。



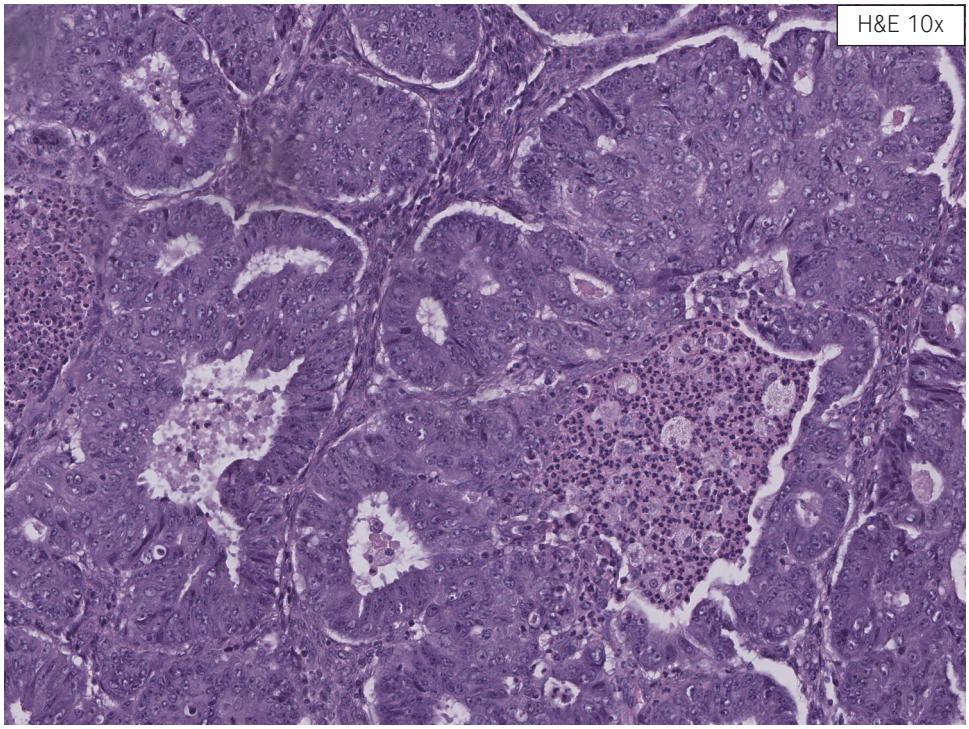


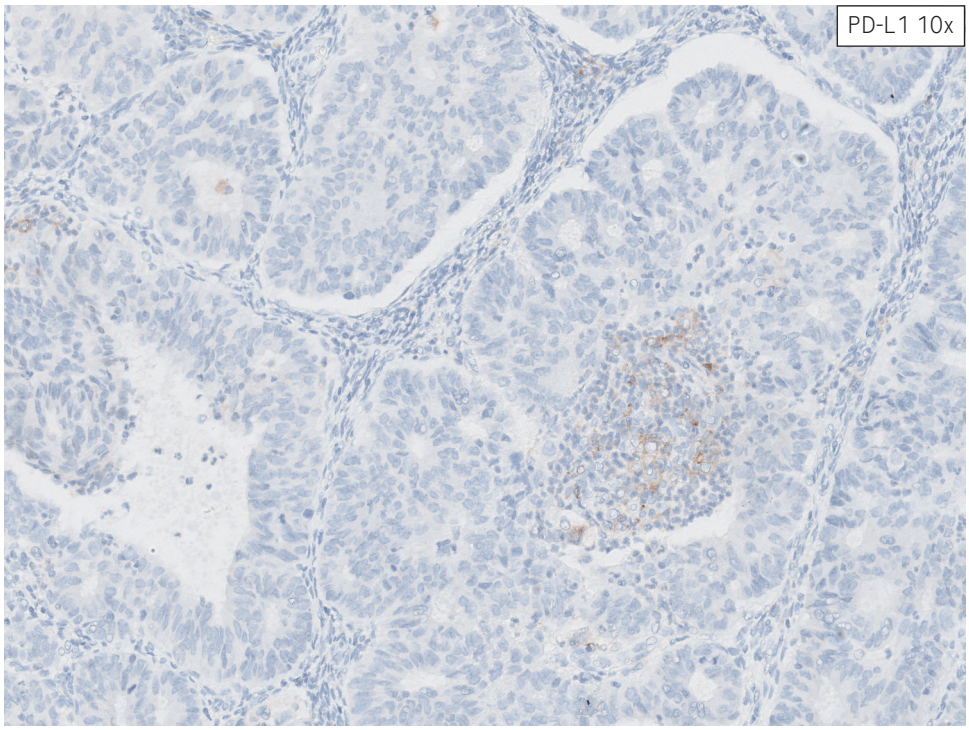
症例1（自社データ）：TAPスコア＝0%



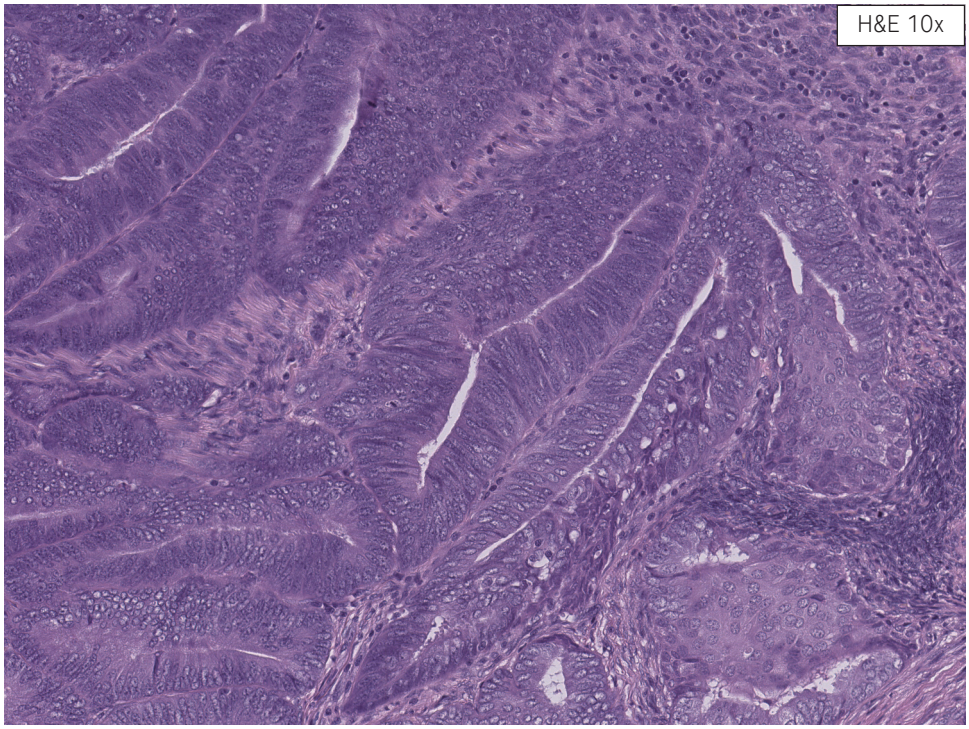


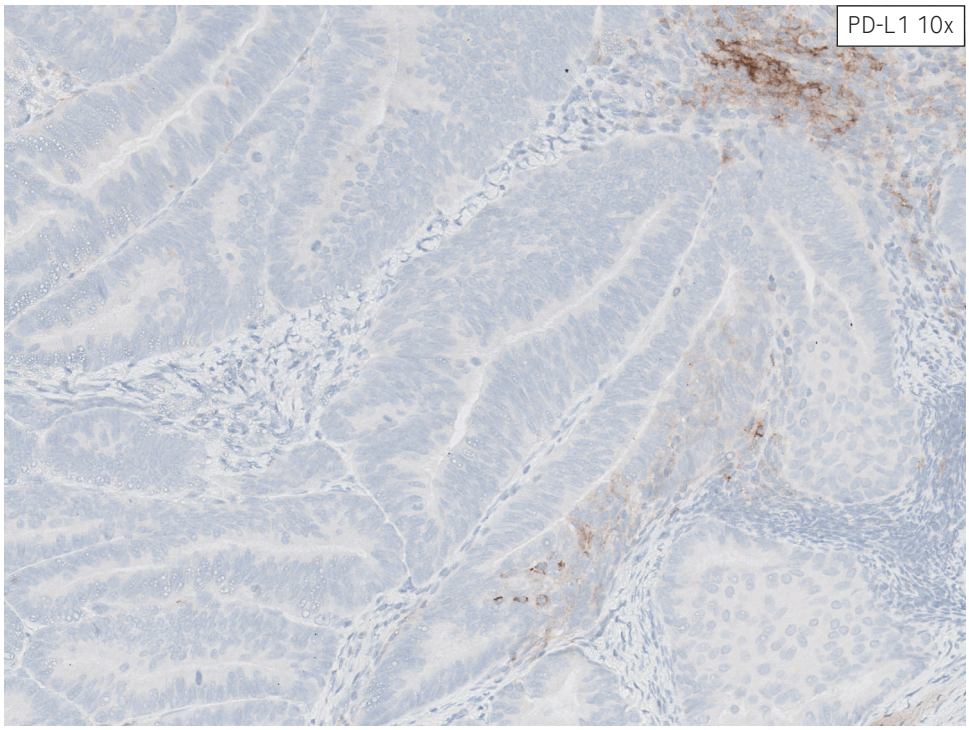
症例2（自社データ）：TAPスコア＜1%



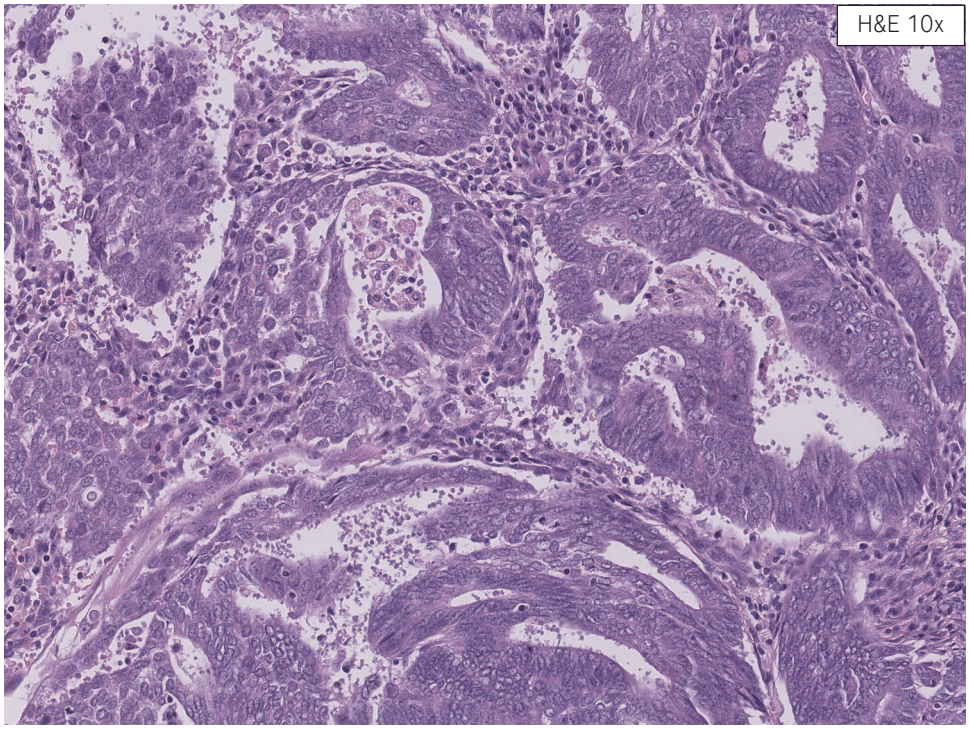


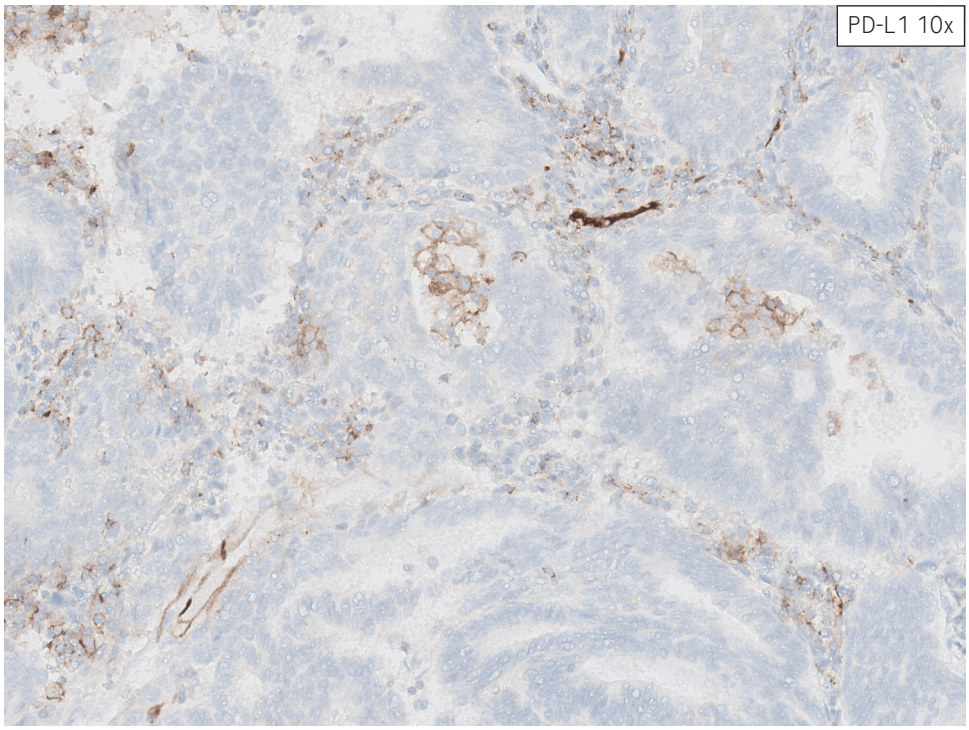
症例3（自社データ）：TAPスコア＝1%





症例4（自社データ）：TAPスコア＝2%





症例5（自社データ）：TAPスコア＝9%

判定に苦慮する症例

さまざまな染色パターンや組織形態学的特徴があることから、腫瘍細胞（TC）の細胞膜や免疫細胞（IC）の染色の判定と定量化が困難な場合があります。以下の問題により、症例によって特に判定が難しいことがあります。

・腫瘍細胞：弱い細胞質染色と弱い細胞膜染色の識別

一部の検体では、TCの弱い細胞質染色が、低倍率ではTCの弱い細胞膜染色と混同される可能性があります。このようなTCの細胞質染色と細胞膜染色を区別するために、ベンタナ PD-L1（SP263）染色スライドを高倍率で観察して、弱い染色を確認する必要があります。

・免疫細胞：判定を妨げる内因性および外因性物質

子宮体癌検体において、ヘモジデリンなどの内因性物質や色素などの外因性物質が、ICにおけるベンタナ PD-L1（SP263）染色結果の判定を妨げる場合があります（程度は低いものの、TCにも起こりえます）。陰性コントロール ウサギモノクローナル抗体染色スライドとPD-L1染色スライドを比較することで、バイオマーカーの染色と内因性物質の区別が容易になります。

・腫瘍細胞および免疫細胞：オフターゲット染色

一部のオフターゲット染色では、TCやICの染色との区別に注意が必要です。線維芽細胞は局所的に細胞質のPD-L1染色を示すことがあり、付随するICの染色との区別が困難な場合があります。そのため、間質内のICの存在を、H&E染色スライドで観察し、確認する必要があります。また、ICのその他の染色パターン（細胞膜の染色および点状染色）を用いて、ICにおけるPD-L1発現と線維芽細胞の染色を区別します。低倍率の観察では、線状の内皮細胞の染色はTCおよび/またはICの細胞膜染色と誤認される可能性があり、内皮細胞の細胞質染色はICの細胞質染色と解釈される可能性があるため、より高倍率でH&EおよびPD-L1染色スライドを観察することは、TAPスコアリングのための染色分類の一助となります。

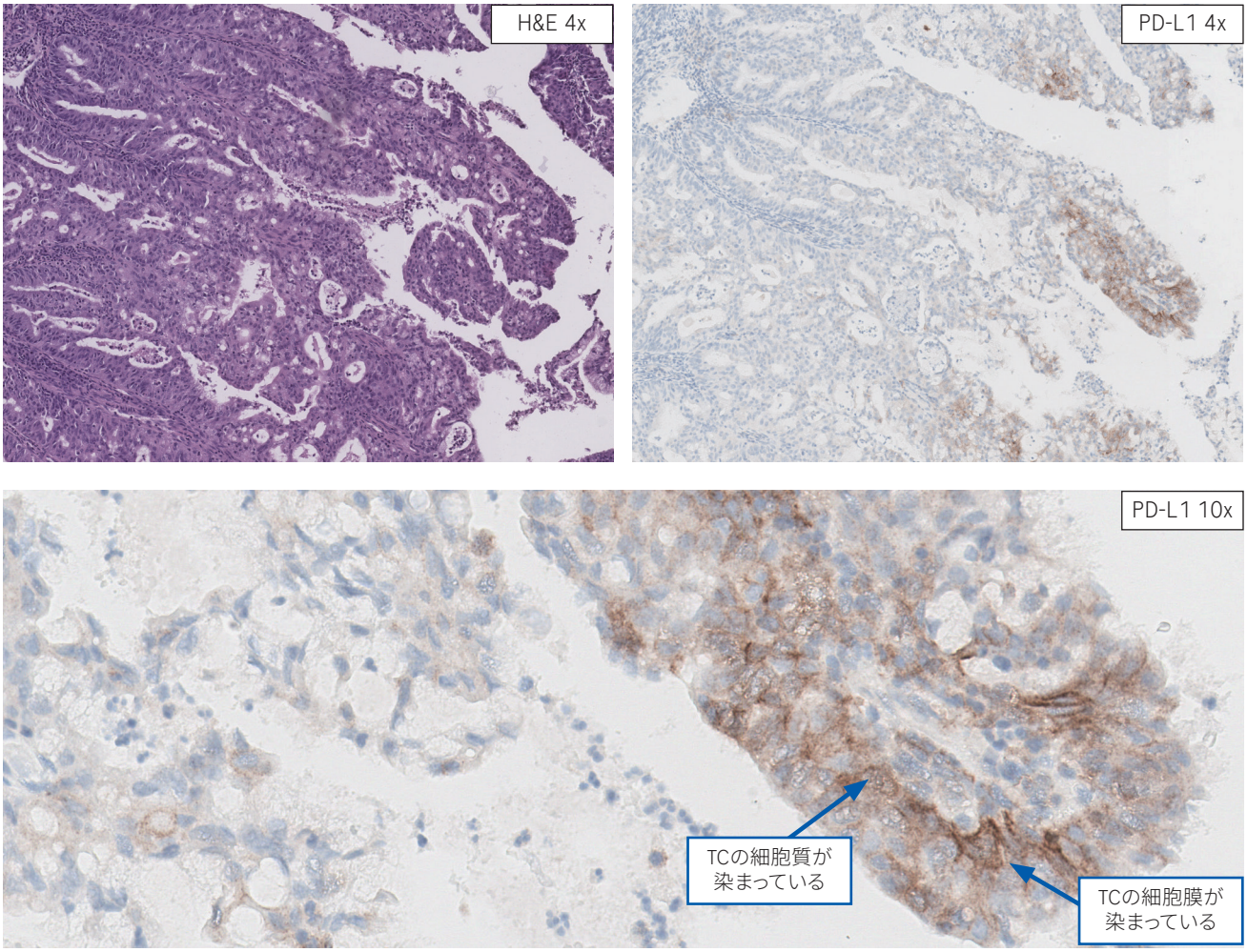
・PD-L1発現レベルが境界域にある

PD-L1発現レベルが境界域にある症例では、TAPスコアの推定が困難な場合があります。このような症例の判定において、腫瘍領域全体を評価できる倍率で症例を観察することが有用です。トレーニングを受けた病理医への相談も方法の1つです。境界域の発現レベルを示す症例は、「参考画像」のセクションに提示しています。

・不均一性

発現の分布が不均一な場合、TAPスコアの推定が困難となることがあります。腫瘍をより小さく、かつ生存腫瘍を均等に分割する体系的なアプローチが有用です。

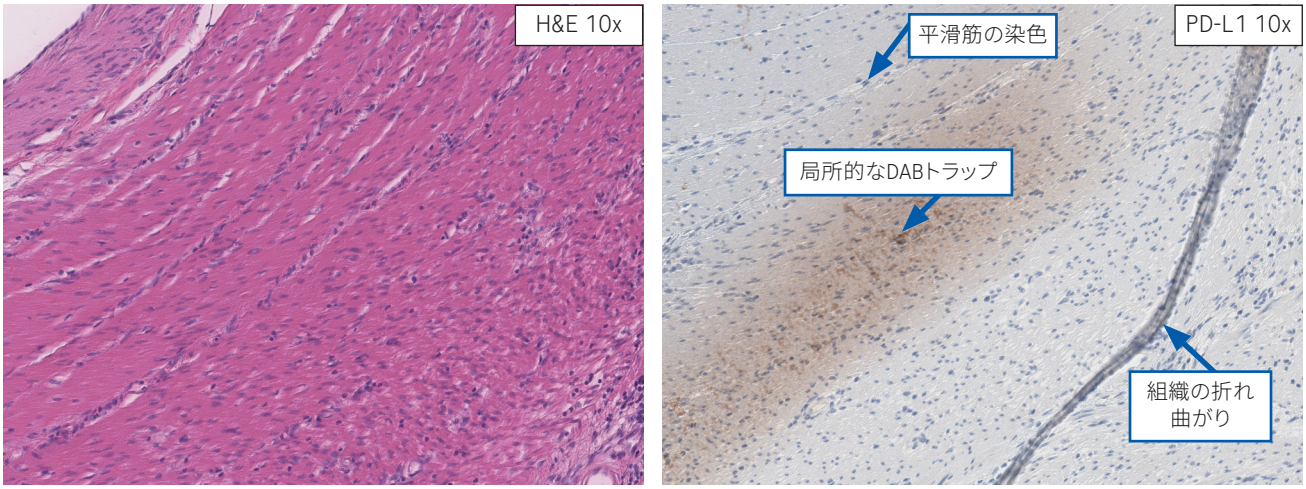
判定に苦慮する症例を、次のページに示します。



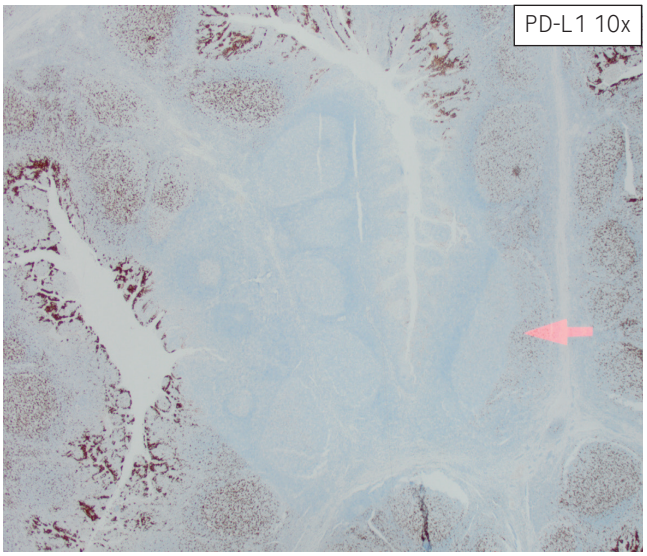
判定に苦慮する症例1（自社データ）：腫瘍細胞（TC）の細胞質が弱く染色されている場合、低倍率では細胞膜の染色との区別が難しい場合がある。染色パターンを正確に区別するために、より高倍率で確認する必要がある。TAPスコアの算出において、TCの細胞質の染色は評価対象外である。

アーチファクト

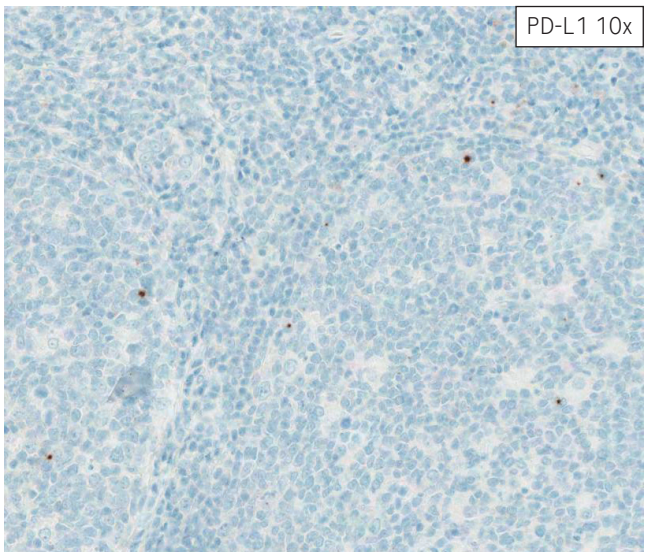
内因性色素であるメラニンやヘモジデリンは、DAB染色に類似する染色特徴を呈することがあります。これらの場合、陰性コントロール ウサギモノクローナル抗体で染色した患者検体スライドと慎重に比較することは、内因性色素と真のDAB染色の区別に有用です。さらに、サンプル処理や薄切工程に由来する組織学的なアーチファクトも、バイオマーカー IHCの結果判定を妨げることがあります。これらのアーチファクトには、固定の不均一、辺縁効果、DABトラップ、カバーガラスエラー、局所的な染色欠如、白抜け、組織の裂けや折れ曲がり、組織切片の剥離などが含まれます（ただし、これらに限定されるものではありません）。場合により、新たに作製したスライドを用いた再染色や新たな検体採取が必要になります。



アーチファクト症例1（自社データ）：左のH&E染色画像では平滑筋が大部分を占める。右のバイオマーカー染色スライドには3つのアーチファクトがみられる。1つ目は局所的なDABトラップで、2つ目は平滑筋における淡い染色である。これらのアーチファクトがみられた場合、ベンタナ バイオマーカー染色の解釈に影響を与えないよう注意が必要である。3つ目のアーチファクトは組織の折れ曲がりである。組織の重なりによってバイオマーカー IHCの染色強度が増す可能性があるため、この領域の腫瘍を評価対象から除外する。



アーチファクト症例2（自社データ）：染色白抜けは通常円形を呈する、淡染または非染領域のことである。染色プロセスの過程で生じた静止気泡によって発生する。白抜けがIHC結果の解釈を妨げる場合、再染色が必要である。

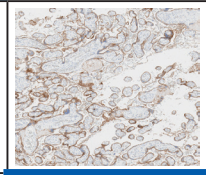
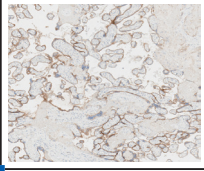
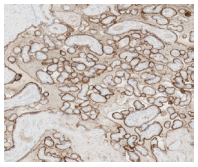
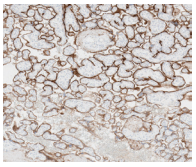
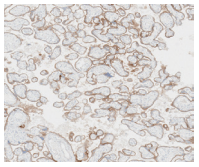
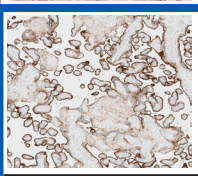
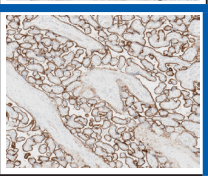
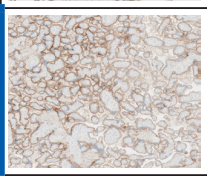
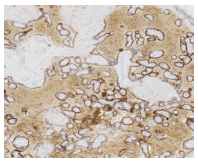
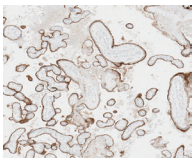
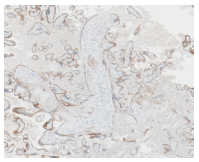
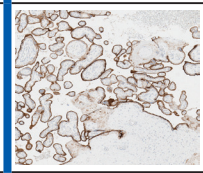
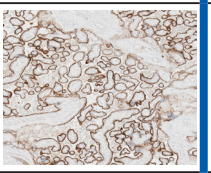
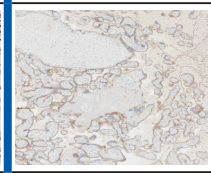
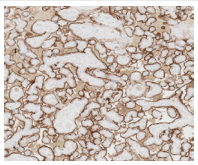
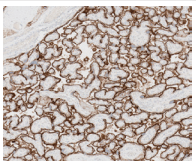
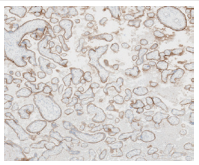
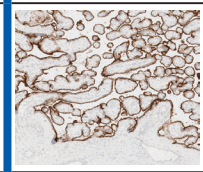
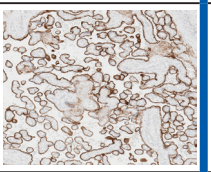
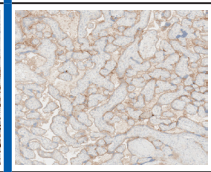
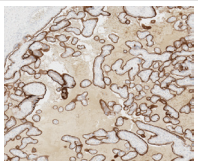
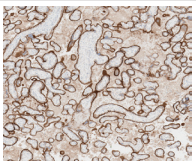
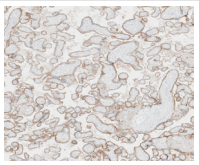
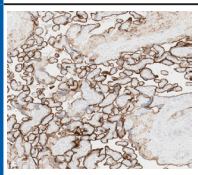
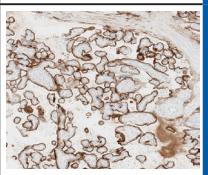
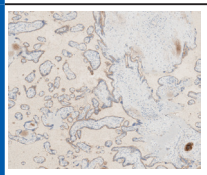
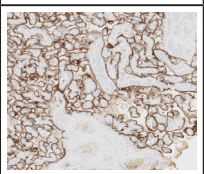
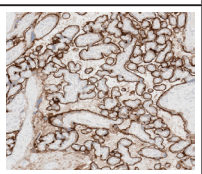
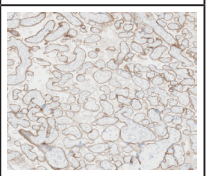
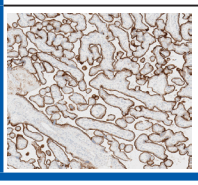
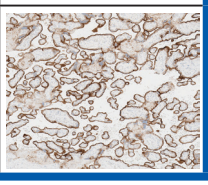
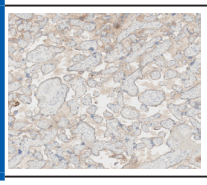
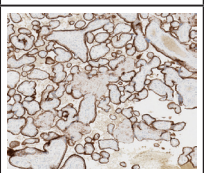
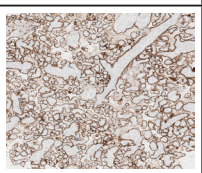
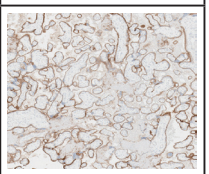


アーチファクト症例3（自社データ）：点状のDAB沈着が扁桃やその他のリンパ器官で観察されることがあり、これは検出システムに起因する非特異的な背景染色である。

推奨固定条件

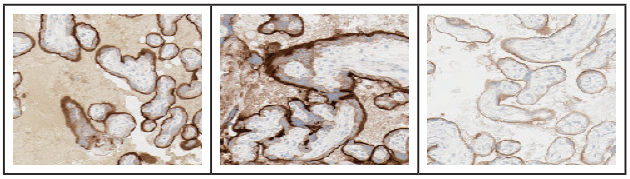
10%中性緩衝ホルマリン（NBF）を用いた6～72時間の固定が推奨されます（下図青枠内は許容可能な条件です）。

ベンタナ OptiView PD-L1（SP263）検査：固定液および固定時間別の胎盤組織の染色性

固定時間（hr）	固定液					
	10% NBF	Zinc Formalin	PREFER fixative**	AFA**	Alcoholic Formalin**	95% Ethanol**
1*						
6						
12						
24						
48						
72						

* 1時間の固定時間は、固定液の種類によらず推奨されません。

** PREFER fixativeおよび95% Ethanol（染色が薄くなる）やalcoholic fixatives（背景が濃くなる）の使用は推奨されません。（右側の追加画像を参照）



薄切後スライドの安定性

検体となる切片は4〜5 μmの厚さに薄切し、シラン等がコートされたスライドガラスに貼り付ける必要があります。組織切片の抗原性は時間の経過とともに低下する可能性があるため、薄切後速やかに染色を実施します。すぐに染色しない場合は、スライドを乾燥させ、室温にて保管し、最長45日間の保存が可能です。環境要因がスライド上の抗原の安定性に影響を与えることが知られているため、45日を超えてスライドを保管した場合、各施設の環境下におけるスライドの安定性を検証する必要があります。

参考文献

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018; 68 (6) : 394-424.
2. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録) 全国がん罹患データ(2016年～2023年).
3. 国立がん研究センター がん対策研究所 がん登録センター. 院内がん登録 2014-2015年5年生存率集計 がん診療連携拠点病院等/小児がん拠点/都道府県推薦病院. 令和5 (2023) 年3月. p51.
4. 日本婦人科腫瘍学会 編. 子宮体がん治療ガイドライン2023年版. 金原出版, 2023. p20, p39-40.
5. 日本婦人科腫瘍学会 編. 子宮体がん治療ガイドライン2023年版. 金原出版, 2023. p122-124, p135-138.
6. Keir ME, Butte MJ, Freeman GJ, et al. PD-1 and its ligands in tolerance and immunity. Annu Rev Immunol. 2008; 26: 677-704.
7. Blank C, Mackensen A. Contribution of the PD-L1/PD-1 pathway to T-cell exhaustion: an update on implications for chronic infections and tumor evasion. Cancer Immunol Immunother. 2007; 56 (5) : 739-745.
8. Butte MJ, Keir ME, Phamduy TB, et al. Programmed death-1 ligand 1 interacts specifically with the B7-1 costimulatory molecule to inhibit T cell responses. Immunity. 2007; 27 (1) : 111-122.
9. Massard C, Gordon MS, Sharma S, et al. Safety and Efficacy of Durvalumab (MEDI4736), an Anti-Programmed Cell Death Ligand-1 Immune Checkpoint Inhibitor, in Patients With Advanced Urothelial Bladder Cancer. J Clin Oncol. 2016; 34 (26) : 3119-3125.
10. Salmaninejad A, Valilou SF, Shabgah AG, et al. PD-1/PD-L1 pathway: Basic biology and role in cancer immunotherapy. J Cell Physiol. 2019; 234 (10) : 16824-16837.

VENTANA はロシュの登録商標です

Published by
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
https://www.roche-diagnostics.jp
0120-600-152

diagnostics.roche.com

326051901A

