

2023 年 7 月 31 日

一般社団法人 日本衛生検査所協会 御中

MSD 株式会社 オンコロジー部門
マーケティング本部長 佐志田 みさと

PD-L1 検査 外部精度管理実施 周知のお願い

拝啓、貴協会におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素よりひとかたならぬご厚情を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度当社では、下記要領にて当社米国本社が主導する PD-L1 検査の外部精度管理プログラム（以下「本プログラム」）を日本においても実施する運びとなりました。

つきましては、貴協会において、下記の本プログラム応募条件に合致する会員の皆様へご周知を賜りたくお願い申し上げます。

なお、本件につきましてご不明な点等ございましたら、下記にございます問い合わせ先へご連絡を賜りたく存じます。

今後とも何卒ご高配を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

- 精度管理実施対象：PD-L1 抗体（22C3）を用いた免疫組織化学染色検査（IHC）。
- 実施方法（概要*）：
 1. ドイツ QuIP 社より子宮頸癌およびトリプルネガティブ乳癌の未染標本スライドを各癌種 5 症例ずつ送付。または、どちらか一方の 5 症例のみでも可。
 2. 参加会員会社にて PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」およびダコ Autostainer Link 48 を用いて送付されたスライドを染色、CPS スコアにて判定し、QuIP 社の用意するポータルサイトへ結果を入力。
 3. 染色したスライドを QuIP 社へ送付。
 4. 判定結果の正誤等について QuIP 社からレポートを受領。

2 頁目へ続きます

1 頁目からの続き

- 結果の取り扱い等について：
 1. 判定結果は自施設の正誤等がレポートとして返却され、他施設の結果は分かりません。
 2. MSD 株式会社へは参加施設全体の正答率等の結果のみが報告され、個別施設の結果は知り得ないことから、各施設の結果や QuIP 社が公開する以外の調査結果については一切コメントいたしません。
 3. MSD 株式会社は QuIP 社が参加施設へ対して改善や対策を推奨する場合においても、その改善等に関与することはなく、その改善等にかかる費用、その他の支援は一切行いません。また、その改善等によって生じるいかなることにとも責任は負いかねます。
 - 参加申し込み締め切り：2023 年 8 月 11 日
 - 参加費用：検体費用、染色スライドの送付費用、結果レポート作成等を含め、参加施設の費用負担は発生いたしません。ただし、その他、染色、判定等にかかる診断薬やその他試薬、人件費、結果入力等にかかるインターネット通信料、償却費等についてはその費用をご負担いただきます。
 - 本プログラム応募条件（以下の条件を満たすこと）
 1. 本プログラムのために、PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」およびダコ Autostainer Link 48 を自社負担にて用意し利用することができる。
 2. PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」を用いて、受託検査事業を実施している。
 3. 英語による対応が可能
- ※ 参加人数枠の上限などにより、応募条件を満たしていたとしても、ご希望に沿えない場合があります。あらかじめご了承ください。上記の他、本プログラムへの参加にあたって QuIP 社のご利用条件を遵守いただく必要があります。
- 本件の問い合わせ先：
MSD 株式会社バイオマーカーマーケティング 進藤 由香 yuka.shindo@merck.com

以上

*本件詳細につきましては必要に応じまして、当社よりご参加される検査センター様へご案内させていただくことも可能かと存じます。その際はご一報頂戴したく存じます。