（治験名）＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

病理組織標本作製手順書

＊＊＊＊株式会社

目　次

1. 検査の内容

1.1　目的

1.2　項目

1.3　検体採取時期

1.4　検体数

1. 検体の作製・採取及び処理方法

2.1　検体の作製及び採取方法

2.2　検体の処理方法

1. 検体の特定
   1. 検体の特定方法
   2. 検体の回収及び引き渡し
2. 検体の搬送
   1. 搬送方法
3. 検査結果の報告
4. 治験実施医療機関
   1. 治験責任医師
   2. 治験コーディネーター
5. 治験依頼者
6. 受託検査機関

（添付資料）

1. 検体取扱いフローチャート（別紙1）
2. FFPE標本用　治験標本作製依頼書記入手引き（別紙2）

1．検査の内容

1.1目的：＊組織提出の目的（必須or 任意）

1.2項目：＊測定項目と測定方法

1.3検体採取時期： ＊「治験開始前12ヶ月以内に採取されたもの」など

1.4検体数：契約症例数

２．FFPE標本からの検体の作製

院内手順にて、○μｍ―○枚の未染スライドを作製する。

＊院内の作製方法でよければその他記載不要。最低枚数・乾燥方法等注意事項などあれば記載

＊薄切から発送までの期限があれば記載

1. 検体の特定
   1. 検体の特定方法：
   2. 検体の回収及び引き渡し：以下の手順で行う
2. 標本輸送容器に格納した組織スライド検体を、治験管理室の病理担当者に渡す
3. 治験管理室の病理担当者は、当該治験で使用する検査依頼書を記載する
4. 治験依頼者が委託する試料回収受託機関（＊＊＊＊＊＊＊）が検体及び検査依頼書を回収する
5. 検体の搬送

4-1 搬送方法：

1. 検査結果の報告
2. 治験実施医療機関

6-1 治験責任医師：　　＊＊＊＊＊科　＊＊＊＊＊＊＊

6-2 治験担当CRC：　 ＊＊＊＊＊　　＊＊＊＊＊　　＊＊＊＊＊

1. 治験依頼者（担当者及び連絡先）

＊＊＊＊＊＊株式会社　＊＊＊＊＊＊部

TEL：

FAX：

E-mail：

1. 受託検査機関

＊＊＊＊＊＊＊株式会社

　　試験責任者：＊＊＊＊＊＊＊

別紙１　**（例）**検体取扱いフローチャート

FFPE組織ブロック

○μｍ×○枚　薄切　 （　最低枚数○枚　）

切片をスライドガラスに貼付

末端（スリガラス部分）に（＊＊＊＊＊＊＊＊）を記載

記載に使用する筆記用具は（＊＊＊＊＊＊＊＊）を使用

FFPE標本は標本輸送容器に格納し室温・冷蔵・凍結保存

検体を治験管理室の病理担当者へ

治験管理室の病理担当者が検査依頼書を記載

治験依頼者が委託する試料回収受託機関（＊＊＊＊＊＊＊）が検体及び検査依頼書を回収し、検査受託機関（＊＊＊＊＊＊＊）へ送付

CRCは病理組織標本依頼書の備考欄に以下の注意点を記載する

（下記のうちいずれかを選択、記載する）

＊標本の提出は治験参加に必須ではない

＊標本の提出が治験参加に必須です

＊作製するスライドの必要最低枚数（最低枚数と差がある場合）

＊腫瘍細胞含有率の指定（該当する場合）