

oncotype DX[®]

Breast Recurrence Score

**オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]プログラム
検査結果報告書について**

■ オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®]プログラム

本検査はリアルタイム定量的逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-qPCR 法) を用いて腫瘍組織内における 21 遺伝子 (がん関連遺伝子 16 個、参照遺伝子 5 個) の遺伝子発現量を測定し、再発スコア[®] (RS) 結果を提示します。本検査はエグザクトサイエンス株式会社の日本ポータル (以下、日本ポータル) にて、検査依頼、解析指示、解析結果の確認などを行うことができます。

医療機関にて作製いただいた検体・検査依頼書は、登録衛生検査所 (株式会社エスアールエル) にて回収、Genomic Health, Inc. (以下、GHI)* に送付され、本検査が行われます。

● 最終報告書は以下の最大 6 ページで構成されています。

カバーシート

EXACT SCIENCES

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム最終報告書

検査量の確認にご注意ください

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査は 1 ページ目記載の「再発スコア結果」は、本薬に対する本品の高発現値に基づいて作成されています。
- 「9 追加検査概要」: 「化学療法の上昇効果」: 「支持療法試験データ」および「検査のステップ」に関する内容は、再発スコア結果の特長情報となります。
- 検査量の確認については、本品の最新の検体文章をご参照ください。

送付先	990010008*
検査名	999-999
検査番号	999999999999
送付先	999999999999
送付先	999999999999
送付先	999999999999
送付先	999999999999

※ 検査結果に詳細な説明が記載されています。カスタマーサービスまでご連絡ください。

エグザクトサイエンス エスアールエル
Genomic Health, Inc. (以下、GHI)* に送付され、本検査が行われます。

最新情報

リンパ節転移性レポートのみ

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] 報告書

5 年相対生存率における化学療法の上昇効果

5 年相対生存率における化学療法の上昇効果

5 年相対生存率における化学療法の上昇効果

検査結果と補助資料

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移性

再発スコア (RS) 結果

10

3%

<1%

RS 0-10 未満

RS 11-15

RS 16-20

RS 21-25

RS 26-100

50歳以下

50歳以上

10.7 ER 陽性

8.0 PR 陽性

10.3 HER2 陽性

補助資料

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移性

種々の再発スコア結果における化学療法の上昇効果

NSABP B-20試験

TAILORx試験, RS 11-25

TAILORx試験, RS 11-25

上記は、NSABP B-20試験とTAILORx試験においてランダム化された患者群の結果です。

データの解説

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移性

免疫組織化学的状態 (IHC) による再発スコア結果

免疫組織化学的状態 (IHC) による再発スコア結果

免疫組織化学的状態 (IHC) による再発スコア結果

コメント

GHI からコメントがある場合のみ

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移性

コメント

コメント

Immunohistochemical stains for myoepithelial markers (P63/MyoD) show an intact myoepithelial cell layer in the focus of interest, consistent with DCIS. No invasive carcinoma is seen on our stained slides.

(見本)

* GHI : Genomic Health, Inc.
GHI は本検査を開発した会社で、エグザクトサイエンス株式会社が所属する Exact Sciences Corp. の一員です。

- 最終報告書が発行されましたら、カバーシートにて、依頼情報に間違いがないかご確認ください。

EXACT SCIENCES

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム最終報告書

報告書の確認の際にご注意いただきたいこと

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書 1 ページ目に記載の「再発スコア[®]結果」は、本邦における本品の承認情報に基づいて作成されています。
- 「9 年遠隔再発率」、「化学療法の上乗せ効果」、「支持的臨床試験データ」および報告書の 2 ページ目以降の内容は、再発スコア結果の補助資料になります。
- 報告書の確認においては、本品の最新の添付文書をご参照ください。

依頼 ID	OR001950182
匿名化 ID	E2E_PT2
EXAS 管理 ID	JP-PT369DB3B3
依頼医師	△△ ○○
遺伝子増幅曲線の承認医師	△△ ○○
医師確認日	2022/11/09
施設名	Onco Type Hospital

本報告書にご不明な点等がございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

エグザクトサイエンス カスタマーサービス

フリーダイヤル：0120-639-323

受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日および弊社休業日を除く）

Email：cs-japan@exactsciences.com

- この報告書の取り扱いにご注意ください。
- 再発スコア結果報告書 1 ページ目に記載の「定量的単一遺伝子スコア（ER、PR、HER2）」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報であり、検査結果を表すものではないことにご留意ください。

エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目 5 番一号 新丸の内ビルディング 9 階 EGG JAPAN

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア及び再発スコアは Genomic Health, Inc. の登録商標です。Exact Sciences は Exact Sciences Corporation の登録商標です。 © 2022 エグザクトサイエンス株式会社

(見本)

- ① 依頼 ID: OR から始まる日本ポータル上で自動で振られる依頼番号
- ② 匿名化 ID: 日本ポータルにご入力いただいた病院患者 ID
- ③ EXAS 管理 ID: 日本ポータル上で検査依頼時に自動で振られる患者 ID
- ④ 依頼医師: 検査依頼された医師名
- ⑤ 遺伝子増幅曲線の承認医師: 遺伝子増幅曲線を承認した医師名
- ⑥ 医師確認日: 医師が増幅曲線を承認、または検査不能報告書を確認した日
- ⑦ 施設名: アカウント登録時に設定いただいた施設名

● リンパ節転移の個数に応じて再発スコア[®] 報告書が異なります。

お届けした報告書のタイトルをご確認の上、該当する解説をご覧ください。

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移陰性

JP-PT369DB3B3

生年月日: 01-Jan-1900 性別: 女性 報告書No.: OR001950182-01 結果報告日: 04-Nov-2022

検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD

提出医師: Dr. OO △△

再発スコア[®] (RS) 結果

9年遠隔再発率

RS群における化学療法の上乗せ効果 (平均) *

(見本)

● 依頼情報は報告書のタイトルの下に記載されます。

報告書のページごとに記載される情報が異なりますのでご注意ください。

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア 報告書 1、2 ページ

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移陰性

EXACT SCIENCES

① JP-PT369DB3B3

② 生年月日: 01-Jan-1900 ③ 性別: 女性 ④ 報告書No.: OR001950182-01 ⑤ 結果報告日: 04-Nov-2022

⑥ 検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD

⑦ 提出医師: Dr. OO △△

(見本)

- ①患者氏名: EXAS 管理 ID^{注1}
- ②生年月日: 匿名化生年月日
- ③性別: 日本ポータルにご入力いただいた性別
- ④報告書 No: 依頼 ID をもとに付与される報告書番号
- ⑤結果報告日: GHI で解析が終了した日 (アメリカ時間)^{注2}
- ⑥検体採取部位 / ID: 乳腺 / 日本ポータルにご入力いただいた検体管理番号
- ⑦提出医師: 検査の依頼医師名

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア 報告書 3 ページ

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移陰性

EXACT SCIENCES

① JP-PT369DB3B3

② 生年月日: 01-Jan-1900 ③ 性別: 女性 ④ 報告書No.: OR001950182-01 ⑤ 結果報告日: 04-Nov-2022

⑥ 検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD

⑦ 提出医師: Dr. OO △△

⑧カルテNo./患者ID: ⑨施設名: Onco Type Hospital

⑩検体採取日: 12-Feb-2022

⑪検体受領日: 03-Nov-2022

(見本)

- ① - ⑦: 1、2 ページと同様
- ⑧カルテ No./ 患者 ID: ここには数字等は何も記載されません
- ⑨施設名: アカウント登録時に設定いただいた施設名
- ⑩検体採取日: 日本ポータルにご入力いただいた検体採取日 (日本時間)
- ⑪検体受領日: GHI が検体を受領した日 (アメリカ時間)

注 1: 日本ポータルにご入力いただいた「匿名化 ID」はオンコタイプ DX 乳がん再発スコア 報告書には反映されません。カバーシートをご確認ください。
 注 2: 結果報告日は遺伝子増幅曲線の承認日とは異なります。遺伝子増幅曲線の承認日はカバーシートの「医師確認日」をご確認ください。

目次

1. 検査結果についての解説	6
① リンパ節転移陰性	6
② 微小転移およびリンパ節転移陽性 (1-3個)	10
2. 参考文献	14

1. 検査結果についての解説

① リンパ節転移陰性：報告書の解説

1 オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書 **EXACT SCIENCES**
リンパ節転移陰性
JP-PT369DB3B3

2 生年月日: 01-Jan-1900 性別: 女性 報告書No.: OR001950182-01 結果報告日: 04-Nov-2022
検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD
提出医師: Dr. OO △△

3 再発スコア[®] (RS) 結果
10

4 9年遠隔再発率
AIまたはTAM単独
3%
95% 信頼区間 (3%, 4%)
TAILORx試験

5 RS群における化学療法の上乗せ効果 (平均) *
RS 0-10 全年齢
<1%
95% 信頼区間 (-6%, 3%)
NSABP B-20試験

個々の治療方針決定には、特にRS 25付近では、その他の臨床的因子を考慮し得る。
AI: アロマターゼ阻害剤、TAM: タモキシフェン
*個々のRS結果における化学療法の上乗せ効果については、2ページ目を参照。

TAILORx試験の探索的サブグループ解析およびNSABP B-20試験：
RS結果および年齢別の化学療法の上乗せ効果

年齢	RS 0-10	RS 11-15	RS 16-20	RS 21-25	RS 26-100
50歳超	化学療法の上乗せ効果なし (<1%)				化学療法の上乗せ効果 >15%
50歳以下	化学療法の上乗せ効果なし (<1%)	化学療法の上乗せ効果 ~1.6%	化学療法の上乗せ効果 ~6.5%	化学療法の上乗せ効果 >15%	

定量的単一遺伝子スコア¹

7 10.7 ER 陽性 | 8.0 PR 陽性 | 10.3 HER2 陰性

1. ERスコアは定量的ESR1発現 (エストロゲン受容体) に基づいています。PRスコアは定量的PGR発現 (プロゲステロン受容体) に基づいています。HER2スコアは定量的ERBB2発現に基づいています。

GHI004 Rev039 1/4ページ
©2022 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプDX乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エグザクトサイエンシース コーポレイションの完全子会社であるジェノミックヘルス インコーポレイテッドの登録商標です。エグザクトサイエンシースは、エグザクトサイエンシース コーポレイションの登録商標です。

(見本)

① 報告書タイトル

リンパ節転移の有無に応じた報告書をお届けします。

リンパ節転移陰性*

*この報告書に示されている結果は、リンパ節転移陰性を対象とした臨床試験に基づいています。

② 依頼情報

p.4 の解説をご参照ください。

3 再発スコア[®](RS)結果

21 遺伝子の遺伝子発現結果から算出しています。
再発スコア結果は 0 から 100 までの整数で表されます。

4 遠隔再発率 (補助資料)

ER 陽性かつリンパ節転移陰性で、内分泌療法のみを受けた患者さんの 9 年遠隔再発率 (予後) について、再発スコア結果 0-25 は TAILORx 試験から、再発スコア結果 26-100 は NSABP B-14 試験から得られたものです。再発率は、個々の再発スコア結果における数値を示しています。

再発スコア結果群	9 年遠隔再発率	臨床試験
RS 0-25 RS 26-100	個々の再発スコア結果に応じた数値 (%)	TAILORx NSABP B-14

5 化学療法の上乗せ効果 (補助資料)

全ての年齢における化学療法の上乗せ効果について、再発スコア結果 11-25 は TAILORx 試験から、再発スコア結果 0-10 および再発スコア結果 26-100 は NSABP B-20 試験から得られたものです。9 年遠隔再発における化学療法の上乗せ効果は、TAILORx 試験で定義された再発スコア結果グループ (0-10、11-25 および 26-100) 別に示されています。

再発スコア結果群	化学療法の上乗せ効果	臨床試験
RS 0-10 RS 11-25 RS 26-100	1%未満 1%未満 15%より大きい	NSABP B-20 TAILORx NSABP B-20*

*化学療法の上乗せ効果は再発スコア結果が大きくなるにつれ増大します。

報告書 2 枚目 (本冊子 P.8) の NSABP B-20 試験のグラフをご参照ください。

6 支持的臨床試験データ (補助資料)

TAILORx 試験の探索的サブグループ解析および NSABP B-20 試験は、再発スコア結果と年齢が、化学療法の上乗せ効果の最も強い予測因子であることを示しています。50 歳超および 50 歳以下の患者さんの遠隔再発率における化学療法の上乗せ効果を、再発スコア結果グループ別に示しています。再発スコア結果 11-15、16-20 および 21-25 の数値は TAILORx 試験より、また、再発スコア結果 0-10 および 26-100 の数値は NSABP B-20 試験より得られました。

臨床試験	NSABP B-20	TAILORx			NSABP B-20
年齢	RS 0-10	RS 11-15	RS 16-20	RS 21-25	RS 26-100
50 歳超	上乗せ効果なし (1%未満)				15%より大きい
50 歳以下	上乗せ効果なし (1%未満)	約 1.6%	約 6.5%		

7 定量的単一遺伝子スコア

「定量的単一遺伝子スコア (ER、PR、HER2)」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報です。

定量的 RT-PCR により、ER、PR および HER2 の RNA 発現を、バリデーションされたカットオフ値を用いて定量します。単一遺伝子スコアの標準偏差は、いずれも 0.5 単位未満です。RT-PCR による単一遺伝子スコアは、他の方法を用いた、または他の検査室から報告された ER、PR または HER2 の結果と異なっている場合があります。また、コンパニオン診断目的では使用できません。

(注意) ER スコアは ESR1 発現量、PR スコアは PGR 発現量、HER2 スコアは ERBB2 発現量に基づいています。

1. 検査結果についての解説

① リンパ節転移陰性：補足エビデンスデータ

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書 リンパ節転移陰性

EXACT
SCIENCES

JP-PT369DB3B3

生年月日: 01-Jan-1900

性別: 女性

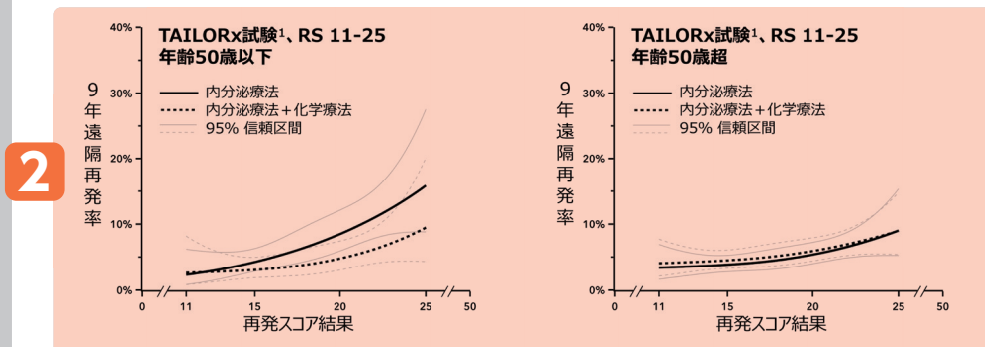
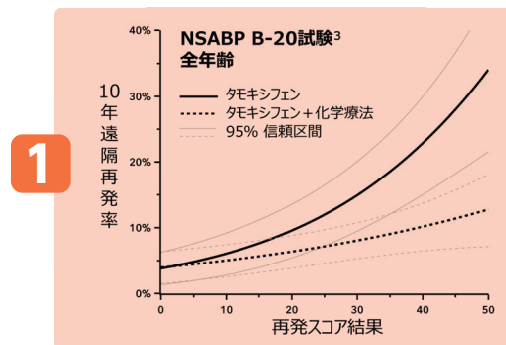
報告書No.: OR001950182-01

結果報告日: 04-Nov-2022

検体採取部位/ID: 乳癌/L23-ABCD

提出医師: Dr. OO △△

個々の再発スコア結果における化学療法の上乗せ効果



上記は、NSABP B20試験とTAILORx試験に
おいてランダム化された患者群の結果です。

GHI004 Rev039

2/4ページ

©2022 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX, オンコタイプDX乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エグザクトサイエンシーズコーポレイションの完全子会社であるジェノミックヘルスインコーポレイテッドの登録商標です。エグザクトサイエンシーズ、エグザクトサイエンシーズコーポレイションの登録商標です。

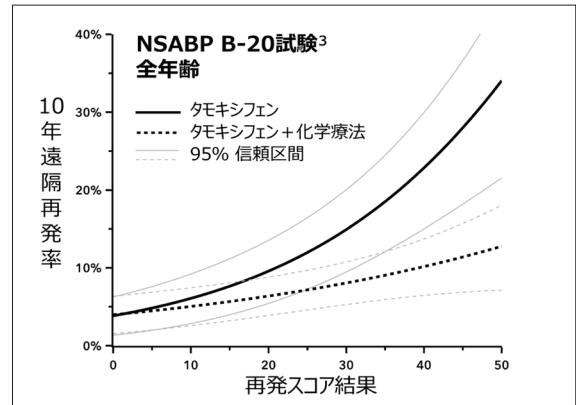
(見本)

NSABP B-14 試験¹⁾ (補助資料)

1982年から1988年までにNational Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) B-14試験に登録された乳がん患者のうち、リンパ節転移陰性のタモキシフェン単独で治療された668例の保存検体を用いて解析されました。

1 NSABP B-20 試験²⁾ (補助資料)

1988年から1993年までにNSABP B-20試験に登録された患者のうち、リンパ節転移陰性かつタモキシフェン単独またはタモキシフェン・化学療法治療歴のある乳がん患者651例の保存検体を用いて解析されました。再発スコア[®]結果は26から100へと大きくなるにつれ増大します。この群としての上乗せ効果の平均は約24%ですが、信頼区間の幅を考慮し、控えめに推計した場合には15%超程度になると考えられます。



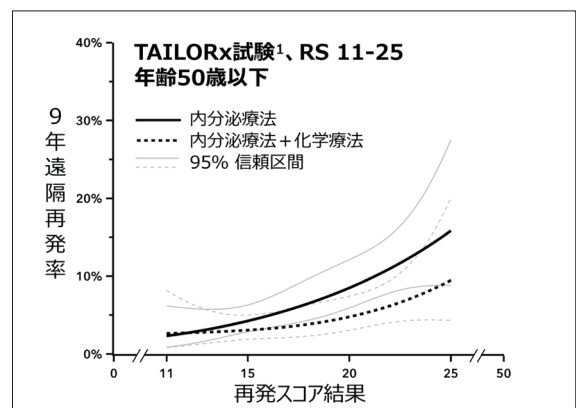
TAILORx 試験³⁾ (補助資料)

TAILORx試験には臨床病理学的特性に基づき術後化学療法適格と判断されたホルモン受容体陽性・HER2陰性・リンパ節転移陰性浸潤性乳がんを有する18-75歳までの患者10,273例が登録され、再発スコア結果が11-25の6,711例が内分泌療法単独群（タモキシフェンまたはアロマターゼ阻害剤）と、内分泌療法と化学療法*の併用群（化学内分泌療法群）にランダム化されました。また、再発スコア結果が0-10の1,619例が内分泌療法単独群に、再発スコア結果が26-100の1,389例は化学内分泌療法群に割り付けられました。再発スコア結果が0-10の内分泌療法単独群では、9年遠隔再発率は3%でした。

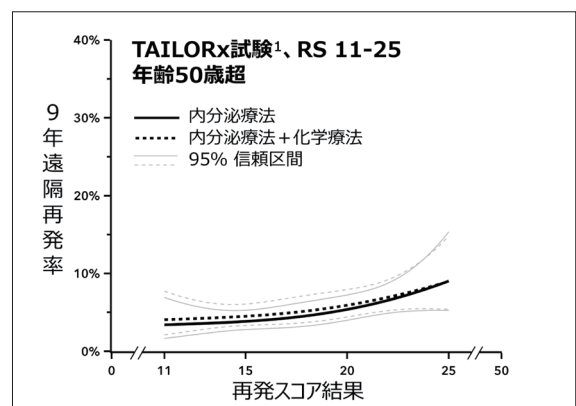
*アントラサイクリンおよび/またはタキサンを含む

2 再発スコア結果および年齢別の化学療法の上乗せ効果³⁾ (補助資料)

50歳以下、再発スコア結果11-25の患者群における9年遠隔再発率



50歳超、再発スコア結果11-25の患者群における9年遠隔再発率



1. 検査結果についての解説

② 微小転移およびリンパ節転移陽性（1-3個）：報告書の解説

1 オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書 **EXACT SCIENCES**
微小転移およびリンパ節転移陽性（1-3個）

2 JP-PT1D57DE79
生年月日: 01-Jan-1900 性別: 女性 報告書No.: OR001950186-01 結果報告日: 10-Nov-2022
検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD
提出医師: Dr. OO △△

3 再発スコア[®] (RS) 結果
10

4 9年遠隔再発率
AIまたはTAM単独
12%
95% 信頼区間 (8%, 16%)
TransATAC試験

5 RS群における化学療法の上乗せ効果 (平均) *
RS 0-17
明らかな上乗せ効果なし
SWOG 8814試験

個々の治療方針決定には、RSに加えて臨床的因子を考慮し得る。
AI: アロマターゼ阻害剤、TAM: タモキシフェン
* RxPONDER試験の結果については、添付のRxPONDER解説ページをご参照ください。

実臨床エビデンスSEERレジストリにおいて、化学療法を受けなかった場合の再発スコア結果別アウトカム

	RS 0-10	RS 11-15	RS 16-20	RS 21-25	RS 26-100
症例数	1808	2196	1754	692	364
9年BCSS	98.2%	99.0%	96.7%	93.1%	84.2%

BCSS=乳がん特異生存率
定量的単一遺伝子スコア¹

7 10.7 ER 陽性 | 8.0 PR 陽性 | 10.3 HER2 陰性
<3.7 6.5 ≥12.5 | <3.2 5.5 ≥10.0 | <7.6 10.7 11.5 ≥13.0

1. ERスコアは定量的ESR1発現（エストロゲン受容体）に基づいています。PRスコアは定量的PGR発現（プロゲステロン受容体）に基づいています。HER2スコアは定量的ERBB2発現に基づいています。

GHI004 Rev039 1/4ページ
©2022 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプDX乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エグザクトサイエンシースコーポレイションの完全子会社であるジェノミックヘルスインコーポレイテッドの登録商標です。エグザクトサイエンシースコーポレイションは、エグザクトサイエンシースコーポレイションの登録商標です。

(見本)

1 報告書タイトル

リンパ節転移の有無に応じた報告書をお届けします。

微小転移およびリンパ節転移陽性（1-3個）*

*この報告書に示されている結果は、微小転移およびリンパ節転移 1-3 個陽性を含む臨床試験に基づいています。

2 依頼情報

p.4 の解説をご参照ください。

3 再発スコア[®] (RS) 結果

21 遺伝子の遺伝子発現結果から算出しています。
再発スコア結果は 0 から 100 までの整数で表します。

4 遠隔再発率 (補助資料)

ER 陽性かつ微小転移またはリンパ節転移 1-3 個で、タモキシフェンまたはアナストロゾールのみで治療を受けた場合の、個々の再発スコア結果に応じた 9 年遠隔再発率を、連続変数として % で示します。9 年遠隔再発率の 95% 信頼区間は、再発スコア結果 0-22 では ± 3% から ± 6% であり、再発スコア結果 23-50 では、再発スコア結果が大きくなるにつれ、± 6% から ± 12% の範囲にわたります。

再発スコア結果群	9 年遠隔再発率	臨床試験
RS 0-100	個々の再発スコア結果に応じた数値 (%)	TransATAC

5 化学療法の上乗せ効果 (補助資料)

標準的な内分泌療法に化学療法を上乗せした場合の、5 年遠隔再発または死亡率における絶対的リスク減少の値を % で示します。化学療法の上乗せ効果は、再発スコア結果ごとの個々の数値ではなく、再発スコア結果群ごとの値となります。化学療法の上乗せ効果は、再発スコア結果が大きくなるにつれ、増大しました。

再発スコア結果群	化学療法の上乗せ効果*	臨床試験
RS 0-17 RS 18-30 RS 31-100	明らかな上乗せ効果なし 化学療法の効果を否定できません ~ 15%	SWOG 8814

*化学療法の上乗せ効果は再発スコア結果が大きくなるにつれ増大します。

報告書 2 枚目 (本冊子 P.12) の SWOG 8814 試験のグラフをご参照ください。

6 支持的臨床試験データ (補助資料)

SEER レジストリにおける微小転移およびリンパ節転移 1-3 個の化学療法を受けなかった (もしくは受けたかどうかが不明である) 患者さんの 9 年乳がん特異的生存率 (BCSS) を再発スコア結果群別に示しています。

	RS 0-10	RS 11-15	RS 16-20	RS 21-25	RS 26-100
症例数	1808	2196	1754	692	364
9 年 BCSS	98.2%	99.0%	96.7%	93.1%	84.2%

7 定量的単一遺伝子スコア

「定量的単一遺伝子スコア (ER、PR、HER2)」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報です。

定量的 RT-PCR により ER、PR および HER2 の RNA 発現を、バリデーションされたカットオフ値を用いて定量します。単一遺伝子スコアの標準偏差は、いずれも 0.5 単位未満です。RT-PCR による単一遺伝子スコアは、他の方法を用いた、または他の検査室から報告された ER、PR または HER2 の結果と異なっている場合があります。また、コンパニオン診断目的では使用できません。

(注意) ER スコアは ESR1 発現量、PR スコアは PGR 発現量、HER2 スコアは ERBB2 発現量に基づいています。

1. 検査結果についての解説

② 微小転移およびリンパ節転移陽性(1-3個): 補足エビデンスデータ

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

EXACT
SCIENCES

微小転移およびリンパ節転移陽性(1-3個)

JP-PT1D57DE79

生年月日: 01-Jan-1900

性別: 女性

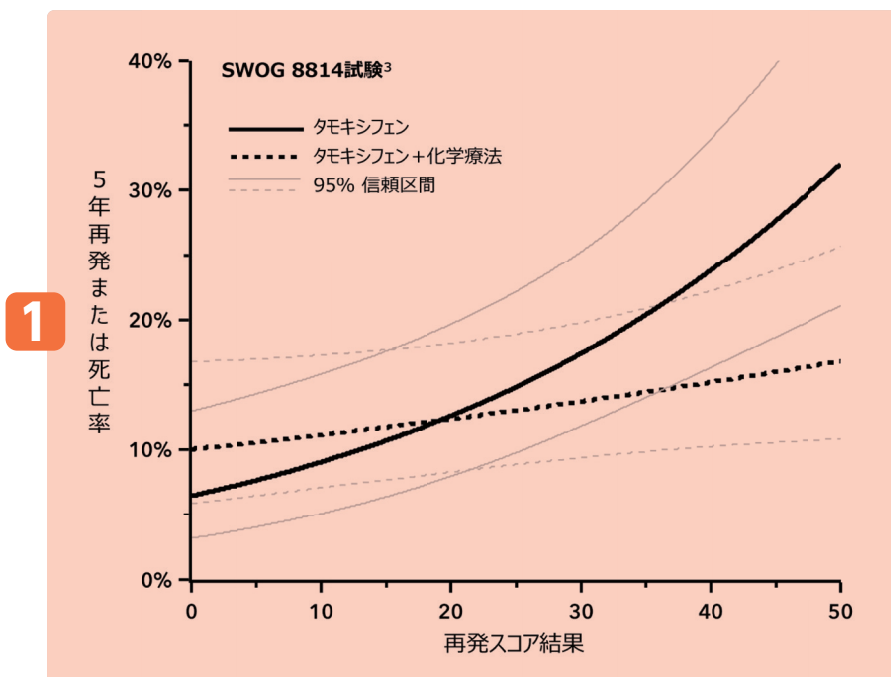
報告書No.: OR001950186-01

結果報告日: 10-Nov-2022

検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD

提出医師: Dr. OO ^^

個々の再発スコア結果における化学療法の上乗せ効果



GHI004 Rev039

2/4ページ

©2022 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプDX乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エグザクトサイエンシースコーポレイションの完全子会社であるシエノミックヘルスインコーポレイテッドの登録商標です。エグザクトサイエンシースコーポレイションは、エグザクトサイエンシースコーポレイションの登録商標です。

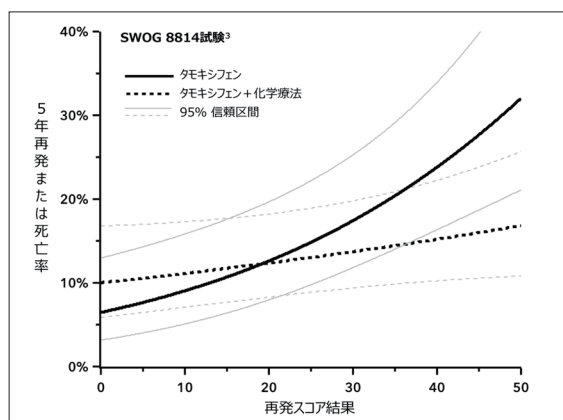
(見本)

TransATAC 試験⁴⁾ (補助資料)

ATAC (Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination) 試験に登録された閉経後ホルモン受容体陽性の原発性乳がん患者のうち、5年間の内分泌療法(アナストロゾールまたはタモキシフェン) 単独治療を受けた1,372例の保存検体を用いて解析されました。評価可能であった1,231例のうち、243例が微小転移を含むリンパ節転移陽性(1-3個)でした。

1 SWOG 8814 試験⁵⁾ (補助資料)

SWOG(the Southwest Oncology Group) 8814 試験に登録された、病理学的病期が T1-3、N1-2 (1988 年の基準は臨床的 N2 を除く) 浸潤性乳がんを有するホルモン受容体陽性閉経後患者 1,477 例のうち、タモキシフェン単剤群 148 例、CAF・タモキシフェン逐次療法 (CAF-T) 群 219 例の 367 例の保存検体を用いて解析されました。タモキシフェンとCAF-Tの治療効果は再発スコア[®] 結果 20 あたりまで同程度でしたが、再発スコア結果 20 を超えると差が認められました。



SEER レジストリ⁶⁾ (補助資料)

アメリカ国立がん研究所がGHIとSEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) レジストリに登録された14の登録機関と協力してがんのサーベイランスデータに再発スコア結果を追加して評価しました。2004年1月から2014年12月までにホルモン受容体陽性、HER2陰性、リンパ節転移陽性(微小転移または1-3個)乳がんと診断され、化学療法を受けなかった(もしくは受けたかどうか不明である)と報告された6,814例が登録されました。

この試験では、再発スコア群別の9年推定BCSS (Breast Cancer Specific Survival: 乳がん特異的生存率)が報告されています。

PlanB 試験⁷⁾ (補助資料)

ドイツ West German Study Group (WSG) による第3相 PlanB 試験に登録された患者の保存検体を用いて解析を行い、ホルモン受容体陽性・HER2陰性、臨床的高リスク*のリンパ節転移陰性(pN0)またはリンパ節転移陽性(pN1)の早期乳がん患者に対して、再発スコアが低い(0-11)場合は化学療法を省略が可能かどうかを検討されました。

再発スコアが0-11で内分泌療法単独で治療された348例の5年無疾患生存率は94.5%、生存率は99.1%でした。

*臨床的高リスク: 腫瘍径 2cm以上、グレード 2/3、高uPA/PAI-1、35歳未満

Clalit レジストリ⁸⁾ (補助資料)

イスラエルの保険サービス Clalit レジストリに2006年1月から2011年12月までに登録された患者のうち、ER陽性・HER2陰性、微小転移またはリンパ節転移陽性(3個以内)の709例について解析が実施されました。このレトロスペクティブ解析において、再発スコア結果0-17で内分泌療法単独治療を受けた患者352例の5年遠隔再発率は2.9%でした。

2. 参考文献

- 1) NSABP-B14 試験
Paik S, et al. N Engl J Med. 2004;351:2817-2826.
- 2) NSABP-B20 試験
Paik S, et al. J Clin Oncol. 2006;24:3726-3734.
Sparano JA, Paik S. J Clin Oncol. 2008;26(5):721-728.
- 3) TAILORx 試験
Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2015;373(21):2005-2014.
Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2018;379(2):111-121.
- 4) TransATAC 試験
Dowsett M, et al. J Clin Oncol. 2010;28:1829-1834.
- 5) SWOG 8814 試験
Albain KS, et al. Lancet Oncol. 2010;11:55-65.
- 6) SEER レジストリ
Roberts MC, et al. Breast Cancer Res Treat. 2017;163(2):303-310.
- 7) PlanB 試験
Nitz U, et al. Breast Cancer Res Treat. 2017;165(3):573-583.
- 8) Clalit レジストリ
Stemmer SM, et al. NPJ Breast Cancer. 2017;3:32.

文献請求先及び問い合わせ先

エグザクトサイエンス株式会社
〒100-6509

東京都千代田区丸の内 1 丁目 5 番 1 号
新丸の内ビルディング 9F EGG Japan

カスタマーサービス

フリーダイヤル：0120-639-323

受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日および弊社休業日を除く）

Email：cs-japan@exactsciences.com