

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査の対象は 以下の乳がん患者さんとなります¹⁻⁷⁾



全ての患者さんに化学療法の上乗せ効果があるわけではありません⁸⁾

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査は、16個のがん遺伝子と5個の参照遺伝子の発現を測定することで、個々の腫瘍の生物学的性質を明らかにします^{1,2)}

21遺伝子パネル

増殖	浸潤	HER2	エストロゲン	その他
Ki-67 STK15 Survivin Cyclin B1 MYBL2	Stromelysin 3 Cathepsin L2	GRB7 HER2	ER PR BCL-2 SCUBE-2	GSTM1 CD68 BAG1

参照				
Beta-actin	GAPDH	RPLPO	GUS	TFRC

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査は、 予後と効果予測の両面で検証されています^{1,2,4,5)}

効果予測

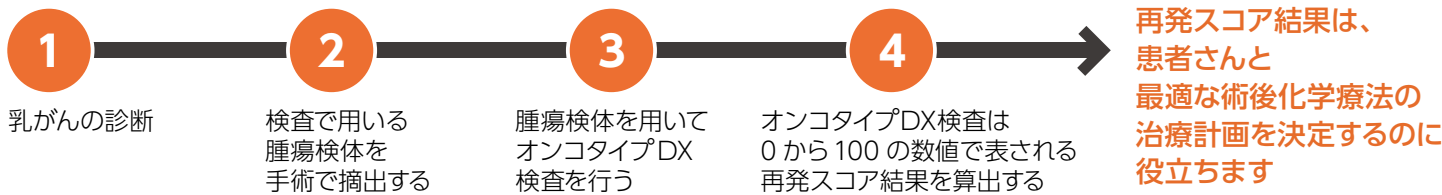
特定の治療に対する反応 (例：化学療法の上乗せ効果) を予測することができること

予後予測

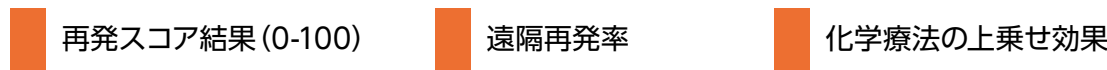
バイオマーカーを使用して、起こりうる臨床転帰について情報を得ることができること



オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査は、患者さんの治療の過程において重要な役割を果たします



オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査が提供する情報^{2,3,5-7)}



オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査は、早期乳がんにおける術後化学療法の要否の判断材料になります⁹⁻¹⁴⁾

	再発スコア (RS) 結果 0-25			再発スコア結果 26-100	
	リンパ節転移陰性 (N0) ^{1,5,8)}	リンパ節転移陽性 (N1) ^{3,6,7)}	閉経前/50歳以下	リンパ節転移陰性 (N0) ^{a,1,5,8)}	リンパ節転移陽性 (N1) ^{a,b,3,6,7)}
閉経後 /50歳超	化学療法の上乗せ効果なし			実質的な化学療法の上乗せ効果	9年アウトカム
リンパ節転移陰性 (N0) ^{1,5,8)}	化学療法の上乗せ効果なし			実質的な化学療法の上乗せ効果	9年アウトカム
リンパ節転移陽性 (N1) ^{3,6,7)}	化学療法の上乗せ効果1%未満**			実質的な化学療法の上乗せ効果	5年アウトカム
閉経前 /50歳以下	化学療法の上乗せ効果なし	RS結果16-20 化学療法の上乗せ効果約1.6%	RS結果21-25 化学療法の上乗せ効果約6.5%	実質的な化学療法の上乗せ効果	9年アウトカム
リンパ節転移陰性 (N0) ^{a,1,5,8)}	化学療法の上乗せ効果2.4%未満***			データなし****	5年アウトカム
リンパ節転移陽性 (N1) ^{a,b,3,6,7)}	化学療法の上乗せ効果2.4%未満***			データなし****	5年アウトカム

a リンパ節転移陰性(N0)患者：TAILORxの年齢別探索的解析では、50歳以下の患者は、再発スコア結果が16-25の場合、9年経過時点で化学療法から臨床的に意味のある効果が得られることが示唆されました；リンパ節転移陽性(N1)患者：RxPONDERデータの閉経状態による解析が行われ、再発スコア結果が0-25の閉経前患者は5年経過時点で化学療法から効果を得られることが示されました。

b 閉経前のN1患者で再発スコア結果が26-100の患者に対する化学療法の上乗せ効果は、無作為化試験で正式に評価されていません。

化学療法の上乗せ効果は、化学療法の有無による遠隔再発(N0)または遠隔無再発期間(N1)の確率に基づくパーセンテージポイントで表示されます。上乗せ効果1%未満の場合、化学療法の上乗せ効果は考慮されません(N0)

* オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]プログラムは、オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査と日本向けに開発したソフトウェアを組み合わせたプログラム医療機器です

** 5年遠隔再発率：内分泌療法単独群 3.4%、化学内内分泌療法群 4.2%

*** 5年遠隔再発率：内分泌療法単独群 6.1%、化学内内分泌療法群 3.7%

**** 閉経前N1で再発スコア結果26以上の対象において、化学療法の上乗せ効果は、ランダム化比較試験での評価はされていません

- 1) Paik S, et al. J Clin Oncol. 2006; 24: 3726-3734. (承認時評価資料)
- 2) Paik S, et al. N Engl J Med. 2004; 351: 2817-2826. (承認時評価資料)
- 3) Albain KS, et al. Lancet Oncol. 2010; 11: 55-65. (承認時評価資料)
- 4) Dowsett M, et al. J Clin Oncol. 2010; 28: 1829-1834. (承認時評価資料)
- 5) Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2018; 379: 111-121. (承認時評価資料)
- 6) Kalinsky K, et al. N Engl J Med. 2021; 385: 2336-2347.
- 7) Kalinsky K, et al. SABCS 2021; Abstract G52-07.
- 8) Geyer CE Jr, et al. NPJ Breast Cancer 2018; 4: 37-42. (承認時評価資料)
- 9) NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, version 4.2022.
- 10) IQWiG Press Release, September 2018
- 11) NICE Diagnostics Guidance DG34 December 2018.
- 12) Burstein, et al. Ann Oncol. 2021; 32: 1216-1235.
- 13) Andre F, et al. J Clin Oncol. 2022
- 14) Cardoso F, et al. Ann Oncol. 2019; 30: 1194-1220.

【利益相反】 1,4)の論文の著者のうち、Genomic Health, Inc.の社員が含まれる。

2,3,5-8)の研究はGenomic Health, Inc.の支援により行われた。

13)の論文の著者のうち、Genomic Health, Inc.から支援を受けた者が含まれる。

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