

2024年5月17日  
エグザクトサイエンス株式会社

## オンコタイプ DX 乳がん再発スコア<sup>®</sup>報告書変更のお知らせ

2024年6月8日（US時間）、微小転移およびリンパ節転移陽性1～3個を有する早期浸潤性乳がん患者さん向けのオンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム最終報告書を変更いたします。

本報告書に RxPONDER 試験のデータを統合することで、最新データを用い、微小転移およびリンパ節転移陽性1～3個を有する患者さんの治療方針の決定によりお役立ていただけます。

データを正確に反映させるため、新報告書は閉経状態別、再発スコア<sup>®</sup>結果別に分けました。新報告書は2ページにまとめております。

	変更前	変更後	変更理由
微小転移およびリンパ節転移陽性1～3個	RxPONDER 試験のデータはカバーページのみに記載	RxPONDER 試験のデータは新様式の報告書に統合	RxPONDER 試験結果を報告書に追加する必要があるため
	閉経状態別に分けられていない	閉経状態別に分けられている	RxPONDER 試験結果が閉経状態に応じて異なるため
	再発スコア結果の分け方： 0-17, 18-30, 31-100	再発スコア結果の分け方： 閉経後 0-25, 26-100 閉経前 0-13, 14-25, 26-100	RxPONDER 試験結果に基づき再発スコア結果区分が見直されたため

新報告書は、6月8日（US時間）以降に解析完了したすべての検査結果報告書に適用されます。

本件についてご質問等がございましたら、下記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株式会社 カスタマーサービス

電話：0120-639-323

E-mail：cs-japan@exactsciences.com

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）

# オンコタイプDX乳がん再発スコア<sup>®</sup>プログラム 新様式の 微小転移およびリンパ節転移陽性(1-3個) 検査結果報告書について

内分泌療法を単独で受けた場合の、  
個々の「遠隔再発率」または「再発  
または死亡率」のいずれかを表示

## 【1ページ目】

新たに患者の閉経  
状態の記載を追加



0-100の連続スケールに基づき、個々の腫瘍の生物学的特性を反映  
患者のスコアが高いほど、遠隔再発のリスクが高く、化学療法の上乗せ効果が得られる可能性が高くなる

化学療法の上乗せにより、遠隔再発リスクが減少する確率を表示 (該当患者の場合)

RT-PCRによるER、PR、HER2の定量的単一遺伝子スコア (患者固有)

RxPONDER試験、SWOG 8814試験いずれかの関連試験の詳細

RxPONDER試験、SWOG 8814試験いずれかの  
関連試験における個々の患者の再発スコア®結果  
を表示 (表示可能な場合)

## 【2ページ目】

### オンコタイプDX乳がん再発スコア® 報告書

#### 微小転移およびリンパ節転移 (1-3個) 閉経後

**EXACT SCIENCES**

JP-PT12345678  
生年月日: 01-Jan-1900 性別: 女性 報告書No.: OR000123456-3004 結果報告日: 12-Dec-2023  
検体採取部位/ID: 乳腫/SP-16\_0123456 検体採取日: 27-Nov-2023  
提出医師: Dr. First-Name I. Ordering-Physician-Last-Name

カルテNo./患者ID: 1234567-01 施設名: Community Medical Center  
検体受領日: 29-Nov-2023  
追加受領者: Dr. First-Name I. Recipient-Physician-Last-Name  
病理医: Dr. First-Name I. Pathologist-Last-Name

#### RxPONDER<sup>5</sup>

**方法および制限事項**

オンコタイプDX乳がん再発スコア検査は、RT-PCRを用いて予後および化学療法による効果の大きさに  
関する情報を提供し、早期のホルモン受容体陽性 (HR+)、HER2陰性およびリンパ節転移陰性  
またはリンパ節転移陽性 (N1) 乳がん患者さんにおける化学療法の治療方針決定の指針として利用で  
きます。治療方針決定は、現場における標準治療に従い、病状について得られるすべての情報を考慮  
した上で、治療を行う医師の独立した医学的判断に基づいて行ってください。

21遺伝子の定量的RT-PCR分析により、0から100までの再発スコア (RS) 結果を算出します。

定量的単一遺伝子スコアは品質管理のためのものです。オンコタイプDX検査は、定量的RT-PCRによ  
りER、PRおよびHER2のRNA検出を、バリテーションされたカットオフ値を用いて定量的に算出  
します。単一遺伝子スコアの標準偏差は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。

RxPONDER試験<sup>5</sup>に基づく閉経状態の定義は以下のとおりです。

- 閉経前: 最終月経後6か月未満で、両側卵巣摘出術歴がなく、エストロゲン補充療法を受けていない。
- 閉経後: 両側卵巣摘出術歴があるか、子宮摘出術歴がなく、最終月経から12か月経過している。

これらの定義が該当しない場合、50歳未満の場合は閉経前、50歳以上の場合は閉経後と分類。

無遠隔再発期間 (DRFI): ランダム化から遠隔再発または乳がんによる死亡までの期間。

無遠隔疾患生存期間 (IDFS): ランダム化から遠隔性乳がん再発 (両所、領域または遠隔)、二次発  
達性原発性がん (乳房または非乳房) または原因不明な死亡までの期間。

参考文献:  
1. Kalinsky et al. San Antonio Breast Cancer Symposium. 2021. 2. Badve et al. *J Clin Oncol*. 2008. 3. Baehner et al. *J Clin Oncol*. 2010. 4. Kalinsky et al. *NEJM*. 2021. 5. Data on  
File

ラボラトリ責任者: William P. Joseph, M.D.

本検査は、Genomic Health, Inc. (ジェノミックヘルス社: 米国) が開発し、性能特性を確立したものです。現在のところ、本検査はFDA認証および承認を必要とせず、いずれも取得  
していません。ジェノミックヘルス社のラボラトリはアメリカの臨床検査室改善法 (CLIA) に準拠し、高度に複雑な検査を実施できる施設と認定されています。本検査は臨床で使用される  
ことを目的としており、調査または研究用ではありません。

Genomic Health, Inc.  
301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, USA  
USA/Canada +1.866.ONCOTYPE (+1.866.662.6897) <https://precisiononcology.exactsciences.com/>  
CLIA 番号 05D1018272

GHD04 Rev047 2/2ページ

©2024 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプ乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エクザクトサイエンス コーポレー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。エクザクトサイエンスはエクザクトサイエンス コーポレーションの登録商標です。

試験の評価項目の詳細、閉経状態の定義

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

**EXACT  
SCIENCES**