

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]プログラム*

ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の
早期浸潤性乳がん
(リンパ節転移陰性、微小転移または
リンパ節転移陽性1-3個)

*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(承認番号:30300BZX00220000)です

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¹⁻⁷⁾

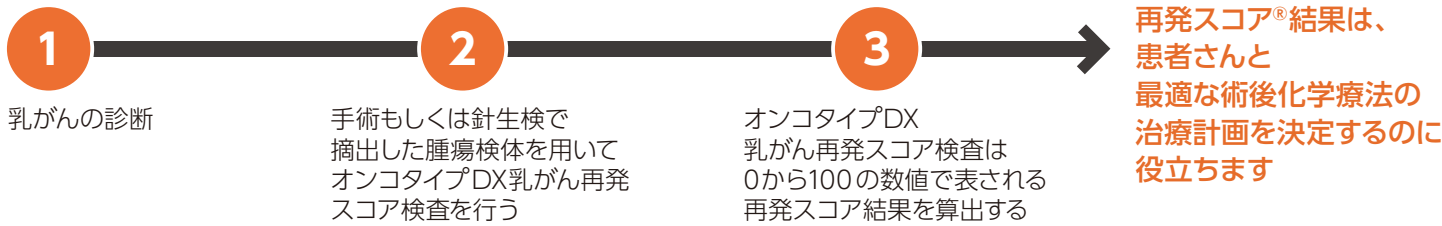
効果予測

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⁾

	再発スコア結果 0-10	再発スコア結果 11-15	再発スコア結果 16-20	再発スコア結果 21-25	再発スコア結果 26-100	
閉経後 / 50歳超						
リンパ節転移陰性 (N0) ^{1,5,15-17)}		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	12年アウトカム
リンパ節転移陽性 (N1) ^{3,6,7,18)}		化学療法の上乗せ効果なし			ガイドライン*では化学療法を上乗せすることを推奨	5年アウトカム
閉経前 / 50歳以下						
リンパ節転移陰性 (N0) ^{a,1,5,15-17)}	化学療法の上乗せ効果なし		化学療法の上乗せ効果 約0.6%	化学療法の上乗せ効果 約7.8%	実質的な化学療法の上乗せ効果	12年アウトカム
リンパ節転移陽性 (N1) ^{a,b,3,6,7,18)}	再発スコア結果 0-13 化学療法の上乗せ効果 約2.3%**		再発スコア結果 14-25 化学療法の上乗せ効果 約2.7%**		ガイドライン*では化学療法を上乗せすることを推奨	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併用により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) 再発スコア結果26-100のN1閉経前患者に対する化学療法の上乗せ効果は、ランダム化比較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率の絶対差として示されています。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)

* NCCNガイドライン

**5年時点の遠隔再発率における各群の差分を表記しています。

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 GS2-07.

注: このデータは論文化されていないため将来的に変更される可能性があります。

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.

【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。

2,3,5-8,16) 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。

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.

15) Sparano JA, Paik S. J Clin Oncol. 2008; 26: 721-728.

16) Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2019; 380: 2395-2405.

17) Sparano JA, et al. SABCs 2022; Abstract GS1-05.

注: このデータは論文化されていないため将来的に変更される可能性があります。

18) Data in house

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