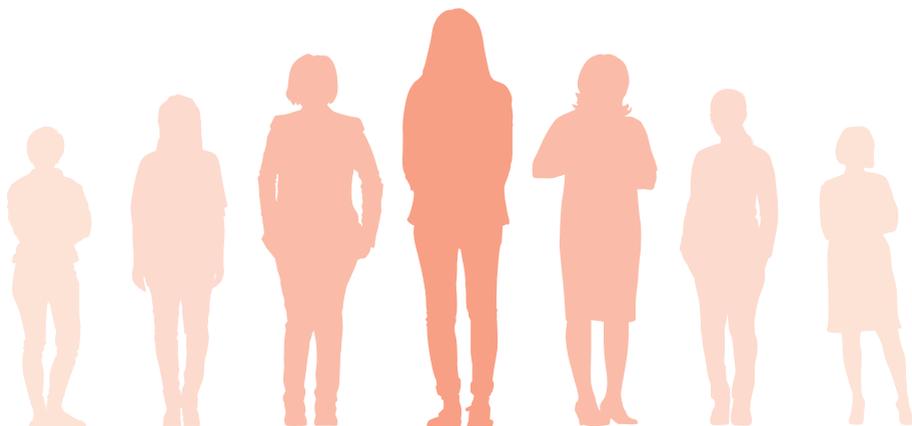


手術後の乳がん治療を 納得して選ぶために



**オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム*を構成する、
オンコタイプDX乳がん再発スコア検査の結果から
あなたが化学療法を省略できるか予測することができます。***1-4,7**

この冊子は、主治医の先生が
オンコタイプDX乳がん再発スコア結果を説明する際に、
患者さんの理解を助けるために作成されたものであり、
医学的な助言を目的としたものではありません。
もし、検査の結果や治療方針についてご質問やご心配があれば、
主治医の先生にご相談下さい。

* 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。

** ホルモン受容体陽性、HER2陰性患者さんが標準的なホルモン療法を受けた場合
HER2: ヒト上皮細胞増殖因子受容体2

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]検査とは？

3つのことを予測します

①

再発スコア[®]
結果

②

乳がんが
再発するリスク*

③

化学療法
の上乗せ効果

オンコタイプDX[®]検査はどのように役立つのでしょうか？



オンコタイプDX検査は、あなたの乳がん組織に含まれる21個の遺伝子を解析し、一人ひとりの再発スコア結果を算出します。再発スコア結果から明らかになる情報は、厳密な臨床研究にもとづいています。^{1-5,7}

オンコタイプDX検査の結果から、ホルモン療法に化学療法を加えた場合、あなたにとってどのくらい恩恵があるのかを予測することができます。^{1-4,7}

オンコタイプDX検査は、腫瘍そのものに含まれる遺伝子の発現を調べる検査です。その人が生まれつき持っている遺伝子を調べる、遺伝学的検査とは異なります。^{1-5,7}

*標準的なホルモン療法を受けた場合の再発リスク

オンコタイプDX[®]検査報告書から、 治療を決める際に役立つ 3つの情報が得られます。

再発スコア[®]結果(RS)

8

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。

1

**再発スコア結果
が予測することは？**

一人ひとりの乳がん組織に含まれる21個の遺伝子の働きを調べ、0から100までの整数で表される「再発スコア」結果が算出されます。

再発スコア結果から、がんが再発するリスク(再発率)^{2,5}、化学療法を受けた場合にその再発がどのくらい抑えられるか(化学療法の上乗せ効果)を予測します。^{2-4,7}

9年遠隔再発率

タモキシフェンまたは
アロマターゼ阻害剤治療のみ

3%

95%信頼区間(2%,4%)

TAILORx 試験結果より

2

**乳がんの
「9年遠隔再発率」とは？***

この数値(%)は、手術のあとに、標準治療としてのホルモン療法のみを5年間受けた場合、術後9年以内に体の別の場所にがんが再発(遠隔再発)する確率を示します。^{2,5}

RS群における化学療法の上乗せ効果(平均)*

再発スコア結果0-10、全年齢

1%未満

95%信頼区間(-6%,3%)

NSABP B-20 試験結果より

3

化学療法の上乗せ効果とは？

この数値(%)は、ホルモン療法に化学療法を加えることで、がんの再発リスクをどのくらい下げられるかを示します。個別ではなく、再発スコア結果の値によって分けられたグループごとに算出されます。^{2-4,7}

オンコタイプDX検査は、化学療法の効果予測に役立つ検査です。^{2-4,7}

術後のホルモン療法、場合によりホルモン療法と化学療法の併用によって、がんが再発するリスクを下げることができます。しかし、最善の治療を行った場合でも、再発リスクは0になるわけではありません。¹⁻⁵

*標準的なホルモン療法のみ治療を受け、化学療法を行わなかった場合

oncotype dx[®]
Breast Recurrence Score

再発スコア®
結果(RS)

8

再発スコア結果が 予測することは？



再発スコア結果が**低い**ということは、

- ・9年以内にがんが再発する可能性は低く、^{2,5}
- ・化学療法を行ったとしても、それがさらに再発のリスクを下げるにつながらない^{2-4,7}

ということを意味します。

再発スコア結果が**高い**ということは、

- ・9年以内にがんが再発する可能性はより高くなりますが、^{2,5}
- ・化学療法を行うことで、再発のリスクを下げることができる^{2-4,7}

ということを意味します。

9年遠隔再発率

タモキシフェンまたは
アロマターゼ阻害剤
治療のみ

3%

95%信頼区間(2%,4%)

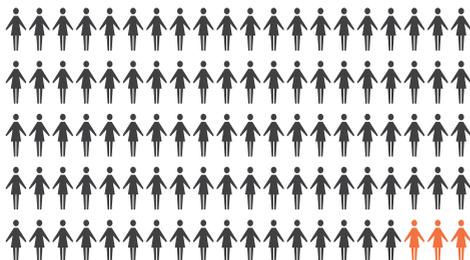
TAILORx 試験結果より

乳がんの 「9年遠隔再発率」とは？*

「9年遠隔再発率」は、
あなたの乳がんが体の別の場所で9年以内に再発する確率（リスク）を表しています。
標準治療としてのホルモン療法（アロマターゼ阻害剤またはタモキシフェン）を
5年間受けた場合の数値です。^{2,5}



たとえば、再発スコア®結果が8の時、ホルモン療法のみ受けて化学療法を行わない場合に、9年以内に体の別の場所で再発（遠隔再発）するリスクは、3%です。



再発スコア結果が8の人が100人いて、その方たち全員が5年間のホルモン療法のための治療を受け、化学療法を行わなかった場合、TAILORx試験²の結果から、次のように考えられます。

↑ 97人

9年以内にがんは再発しないと予想されます

↑ 3人

9年以内にがんが再発することが予想されます

*標準的なホルモン療法のための治療を受け、化学療法を行わなかった場合

RS群における化学療法の上乗せ効果(平均)*

再発スコア®結果
0-10、全年齢

1%未満

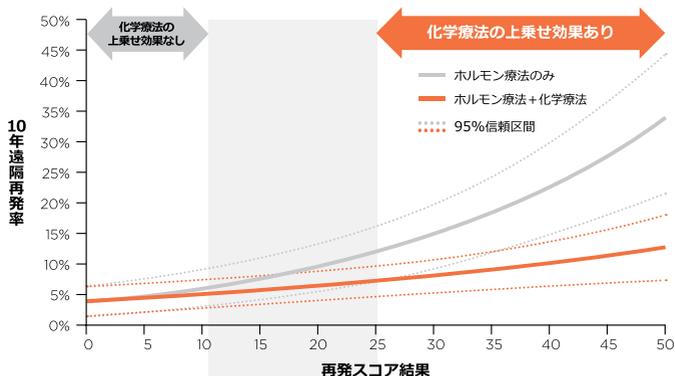
95%信頼区間(-6%,3%)

NSABP B-20 試験結果より

化学療法の上乗せ効果とは？

化学療法をホルモン療法に追加して行うことで、乳がん再発リスクをどの程度下げられるかを「化学療法の上乗せ効果」といいます。

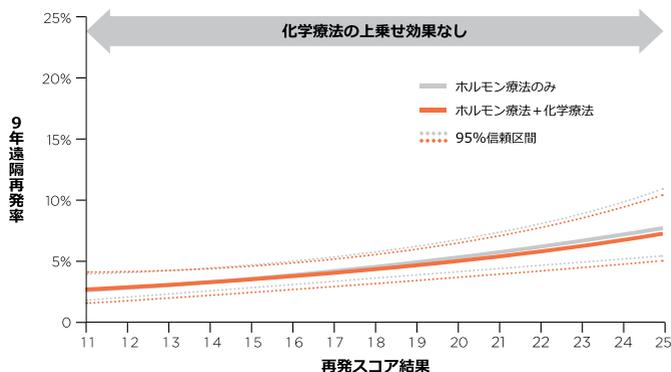
NSABP B-20試験³



NSABP B-20試験より、再発スコア結果が0から10の患者さんには、化学療法の上乗せ効果が期待できませんでした。

一方、再発スコア結果が26から100の患者さんには、化学療法の上乗せ効果が期待できることもわかりました。^{3-4,7}

TAILORx試験²
主要解析



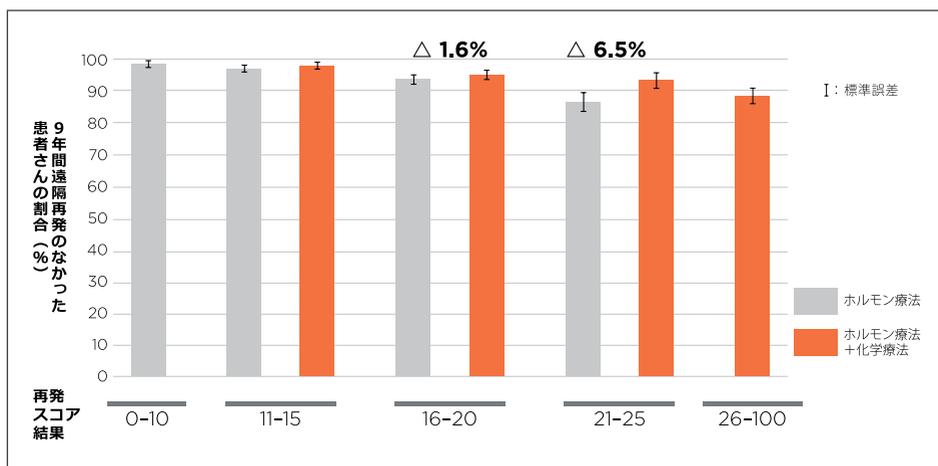
TAILORx試験より、再発スコア結果が11から25の患者さんには、ホルモン療法に加えた化学療法の上乗せ効果が期待できませんでした。^{*2}

*これらの結果は、臨床試験参加者全体にて検討したものです。化学療法の効果の程度は、過去に行われた研究 (EBCTCG 2012, Oxford Overview)⁶でも示された通り、患者さんの年齢によって異なります。50歳以下の患者さんについては、次のページをご参照ください。

治療法の決定に、年齢を考慮すべき？

TAILORx試験の追加解析（探索的解析）の結果、50歳以下の女性において再発スコア®結果が16から25の場合、わずかながらも化学療法の上乗せ効果が示唆されました。²

以下のグラフでは、ホルモン療法のみを受けた患者さんと、ホルモン療法と化学療法を併用した患者さんとで、乳がんの遠隔再発が9年間なかった割合を比較しています。²



50歳以下の女性においては、再発スコア結果が16から25の場合、ホルモン療法に加えて化学療法を行う効果がわずかながら認められることがわかります。²

オンコタイプDX[®]検査は、 一人ひとりの患者さんの治療選択における 意思決定のお手伝いをします。



化学療法の上乗せ
効果なし^{1-4,7}

再発スコア[®]結果

化学療法の上乗せ
効果あり^{1-4,7}



50歳
超

化学療法の上乗せ効果なし

化学療法の上乗せ効果
15%超

0-25

26-100

50歳
以下

化学療法の上乗せ効果なし

-1.6%

-6.5%

化学療法の上乗せ効果
15%超

0-15

16-20

21-25

26-100

参考文献: 1. Sparano et al. N Engl J Med. 2015. 2. Sparano et al. N Engl J Med. 2018. 3. Paik et al. J Clin Oncol. 2006. 4. Sparano and Paik. J Clin Oncol. 2008. 5. Paik et al. N Engl J Med. 2004. 6. EBCTCG. Lancet. 2012. 7. Geyer et al. npj Breast Cancer. 2018.

オンコタイプDX、オンコタイプDX乳がん再発スコア、再発スコアはジェノミックヘルスインクの登録商標です。エグザクトサイエンスは、エグザクトサイエンスコーポレーションの登録商標です。Copyright © 2004-2023 Genomic Health, Inc., and Exact Sciences Corporation. 無断転載を禁じます。