

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]プログラム* 検査Q&Aブック

(本資料は、上記検査を受ける患者様のみを提供する資料です)



**EXACT
SCIENCES**

エグザクトサイエンス株式会社

EXS14678_0411_JA_J_Q&A book for patients
2024年6月作成

*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。上記検査を省略して、オンコタイプDX検査と記載します。

CONTENTS

はじめに	3
オンコタイプDX検査ってなに?	4
検査の対象になる患者さんは?	4
実際の検査の方法とその時期は?	5
オンコタイプDX検査の特徴とメリットは?	6
オンコタイプDX検査の費用は?	8
オンコタイプDX検査 体験者の声	10

はじめに

**オンコタイプDX[®]検査は
「ご自身にあった」治療を行うための
意思決定をサポートするものです**

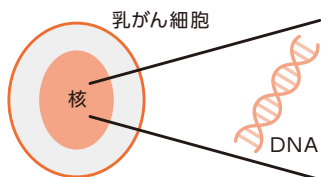
次のチェック項目にひとつでも当てはまる方は、
担当医にご相談ください。

- 化学療法を受けるかどうか迷っている
- 客観的な数値を基に、今後の治療を考えたい
- 化学療法を受けたくない気持ちがあるが、なんとなく不安
- 自分にあつた治療は何なのか、もっと知りたい
- 将来、再発の可能性がどのくらいあるか、知っておきたい



Q1 オンコタイプDX[®]検査ってなに？

乳がんの再発リスクは、患者さんの年齢、がんの大きさ、悪性度、リンパ節転移の有無などから推測しています。さらにオンコタイプDX検査を加えることで、より正確な再発の可能性とホルモン療法(内分泌療法)に化学療法を加えた場合の治療効果を予測することができます。具体的には、乳がんの再発にかかわる21種類の遺伝子*の発現量を検査します。



*遺伝子とは、細胞の中のDNAに記載された情報です。

Q2 検査の対象になる患者さんは？

下記のチェックリストの条件にすべて当てはまる方が対象です。ご自身がオンコタイプDX検査の対象となるかどうかは、主治医にご相談ください。

オンコタイプDX検査対象者チェックリスト

ご自身の乳がんは以下の条件を満たしていますか？

- 新たに「早期浸潤性**乳がん」と診断された方ですか？
- ホルモン受容体は陽性ですか？
(エストロゲン受容体陽性 かつ/または プロゲステロン受容体陽性)
- HER2(ハーツー)は陰性ですか？
- リンパ節転移がない、微小転移またはリンパ節転移が1~3個ですか？

これらすべてにチェックが付けば、オンコタイプDX検査の対象です

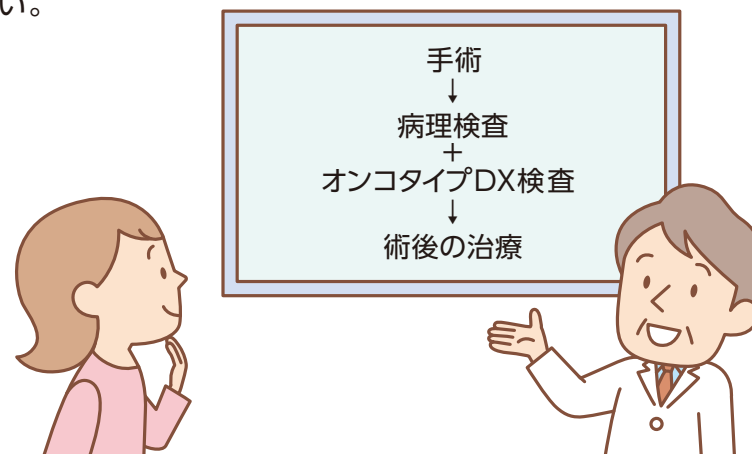
**浸潤性(しんじゅんせい)…がん細胞がまわりの組織にしみ込むように広がっていることをいいます。

Q3 実際の検査の方法とその時期は？

オンコタイプDX[®]検査は、乳がんの手術などの際、摘出したがん組織を使用して検査しますので、検査のために新たに血液や組織を採取する必要はありません。

検査に用いる乳がん組織は、米国の検査会社に送られ、遺伝子の働き(発現状態)が調べられます。検査結果はおよそ2~3週間ほどで主治医の元に届きます。検査の時期は、通常、術後補助療法を決定する前に行います。

なお、オンコタイプDX検査の申込みは、医療機関を通じて行います。検査のご依頼につきましては、主治医の先生と相談の上、ご判断ください。



個人情報の管理について

オンコタイプDX検査は、米国の Genomic Health, Inc. (GHI*、ジェノミックヘルスインク)にておこなわれます。本検査を受けるためにGHIへ送る情報は、個人を特定できないよう取り扱います。また、得られた情報は本検査の品質向上のために使用されることがあります。詳細に関しては主治医におたずねください。

*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 Corporation (エグザクトサイエンスコーポレーション)の一員です。

Q4 オンコタイプDX[®]検査の特徴とメリットは？

オンコタイプDX検査は、摘出したがん組織の再発に関わる21個の遺伝子を解析し、0から100までの再発スコア[®]結果を算出します。オンコタイプDX検査から、再発スコア結果を含め、3つの情報を得ることができます。

リンパ節転移陰性 再発スコア結果が17の場合（一例）



再発スコア結果とは？

再発スコア結果は、0から100までの数値であらわれ、がんの再発率と^{2,5}、化学療法を受けた場合に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。^{2-4,6}

遠隔再発率とは？

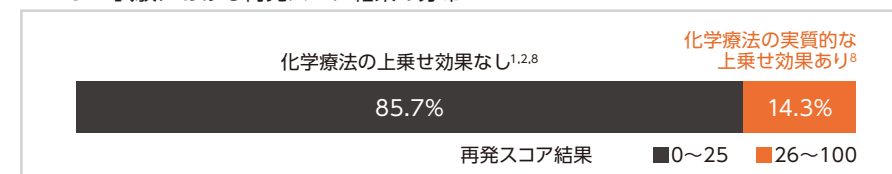
この数値は、手術の後に内分泌療法のみを5年間受けた場合に、一定の期間*に体の別の場所にがんが再発する確率を示します。^{2,5,注)}

化学療法の上乗せ効果とは？

この数値は、内分泌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すもので、%であらわれます。

再発スコア結果の数値が高いほど再発の可能性は高くなりますが、化学療法による効果も大きくなることが報告されています。また、数値が25以下の場合には化学療法の効果はあまりないとされています。^{1-4,6-8}

TAILORx試験における再発スコア結果の分布^{1,2,8}



再発スコア結果が低い場合

内分泌療法のみで治療される場合が多くなる

再発スコア結果が高い場合

内分泌療法に化学療法を加えることで、再発の可能性を軽減することができる

さらにメリットとして、化学療法を受けた場合に再発がどのくらい抑えられるか予測することができます

*リンパ節転移陰性の患者さんは9年間、リンパ節転移陽性の患者さんは5年間の遠隔再発率(もしくは再発または死亡率)があらわれます。

オンコタイプDX[®]検査 体験者の声

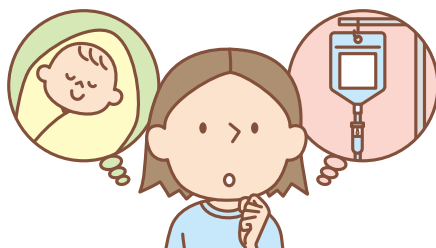
低リスク の患者さん(30代)

子供も欲しいし、治療もちゃんとしたい

私が乳がんを告知されたのは34歳のときです。

健診で乳がんがわかり、2カ月後に手術を行いました。ホルモン受容体陽性・HER2陰性でしたので、内分泌療法を始めましたが、その際、執刀医から「念のため化学療法を受けては」と提案がありました。ただ、「化学療法を選択するかどうかは、ご自身の判断です」ということでした。

実はその年に結婚したばかりで、年齢的にも早く子供を授かりたい、と思っていた矢先の乳がんの宣告でした。内分泌療法中の5年間は妊娠できませんし、その上化学療法を受けたら、もう妊娠は望めなくなるかもしれない。再発は怖いけれど、子供は欲しい。堂々巡りを繰り返し、悩みに悩みました。ちょうどその時に、セカンドオピニオンを受けたのです。私の状況を知った先生が勧めてくださったのが、オンコタイプDX[®]検査でした。



検査の結果は
化学療法の必要なし

藁にもすがる思いで検査を受けました。結果は「低リスク群」で、「化学療法の必要なし」。一筋の光を見た思いでした。現在は、内分泌療法を続けています。もちろん、今でも不安はあります。しかし、通院していて、明るく治療されている乳がん患者さんが沢山いることを知り、私も少しずつ前向きに治療に取り組むことができるようになりました。がんになったのは、とてもつらいことですが、今後の人生にプラスになったことも少なからずあるに違いありません。今は、そう思えるようになっています。

高リスク の患者さん(50代)

検査の結果、納得して化学療法を受ける

手術をしていただいた先生から「術後に化学療法とホルモン薬の治療が必要です」と言われましたが、できれば化学療法を受けたくないと思い、セカンドオピニオンを希望しました。

そのセカンドオピニオンの先生からオンコタイプDX検査を紹介され、検査を受けました。

結果は残念ながら高リスクでしたが、高リスク群は化学療法が効きやすい乳がんとわかったので、今は納得して前向きに化学療法を受けることができます。



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. Kalinsky K, et al. N Engl J Med. 2021. 7. Kalinsky K, et al. SABCs 2021. 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 et al. npj Breast Cancer. 2018.