

# 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**

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、  
検査を受けた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<sup>®</sup>検査とは？

3つのことを予測します

①

再発スコア<sup>®</sup>  
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乳がん再発スコア検査（以降、オンコタイプDX検査と呼ぶ）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。<sup>1-6</sup>

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効果があるのかを予測することができます。<sup>1-6</sup>

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量を調べる検査です。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。<sup>1-6</sup>

\*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<sup>®</sup>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。

- ・閉経状態によって、結果報告書の数値の解釈が変わります。
- ・閉経後で再発スコア結果26-100の場合、中央のタイトルはSWOG8814試験（引用）による「5年時点での再発または死亡率」が示されます。

再発スコア<sup>®</sup>結果(RS)

12

個々の治療方針決定には、RSに加えて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。<sup>2</sup>

再発スコア結果から、がんが再発するリスク(再発率)と、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。<sup>1</sup>

5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単独療法

3%

95%信頼区間(2%,4%)

RxPONDER試験結果より<sup>5</sup>

2

**乳がんの  
「5年遠隔再発率／再発  
または死亡率」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5年以内にがんが遠隔再発／再発またはがんにより死亡する確率を示します。<sup>1,5</sup>

RS群における化学療法の上乗せ効果(平均)\*

RS 0-25

**明らかな  
上乗せ効果なし  
(<1%)**

RxPONDER試験結果より<sup>5</sup>

\*個々のRS結果における化学療法の上乗せ効果については、報告書2枚目または本冊子の6ページをご覧ください。

3

**化学療法の上乗せ効果とは？**

この結果は、ホルモン療法に化学療法を加えることで、がんの遠隔再発（再発または死亡）の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。<sup>1,5</sup>

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。<sup>1</sup>

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、がんが再発または死亡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、リスクは0になるわけではありません。<sup>1-6</sup>

\*\*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

再発スコア®  
結果(RS)

12

## 再発スコア結果が 予測することは？

(閉経後、再発スコア結果12の場合)

### 再発スコア結果による化学療法の上乗せ効果の予測 (閉経後)<sup>1,5-8</sup>

再発スコア (RS) 結果 0-25	再発スコア結果 26-100
化学療法の上乗せ効果なし (<1%)	ガイドライン <sup>6</sup> では 化学療法を上乗せする ことを推奨

\*NCCNガイドライン<sup>7</sup>

再発スコア結果が**低い**ということは、

- ・5年以内にがんが再発する可能性は低く、<sup>5</sup>
- ・化学療法を行ったとしても、それがさらに再発や死亡のリスクを下げることに繋がらない<sup>1</sup>

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、

- ・5年以内にがんが再発する可能性はより高くなりますが、<sup>5</sup>
- ・化学療法を行うことで、再発や死亡のリスクを下げるができる<sup>1</sup>

ということを意味します。

5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  
単独療法のみ

**3%**

95%信頼区間(2%,4%)

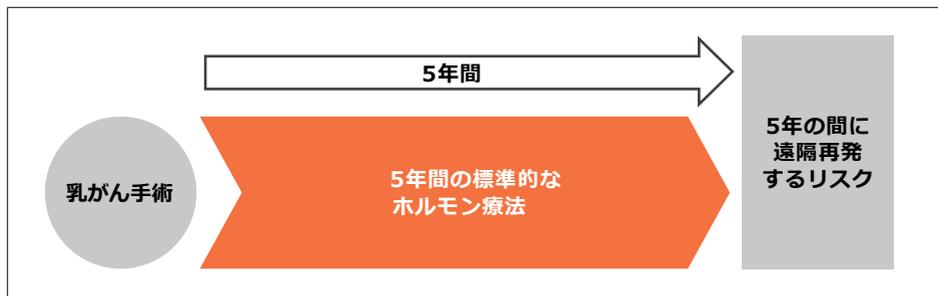
RxPONDER試験結果より<sup>5</sup>

## 乳がんの 「5年遠隔再発率」とは？\*

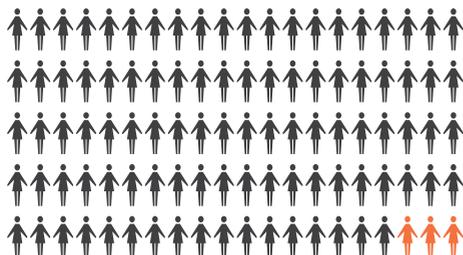
(閉経後、再発スコア結果12の場合)

「5年遠隔再発率」は、

**あなたの乳がんが体の別の場所で5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。<sup>5</sup>



たとえば、再発スコア<sup>®</sup>結果が12の時、ホルモン療法のための治療を受けて化学療法を行わない場合に、5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12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、RxPONDER試験の結果<sup>5</sup>から、次のように考えられます。

↑ 97人  
**5年以内にがんは再発しないと予想されます**

↑ 3人  
**5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を受けた場合の再発リスク

RS群における化学療法  
の上乗せ効果(平均)\*

明らかな  
上乗せ効果なし  
( $<1\%$ )

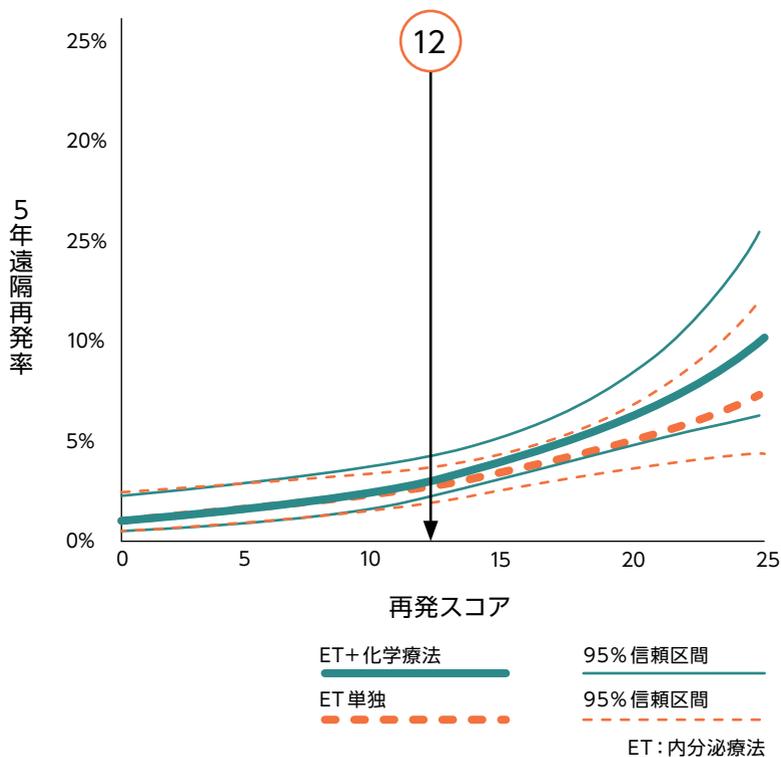
RxPONDER試験結果  
より<sup>5</sup>

## 化学療法の上乗せ効果とは？

(閉経後、再発スコア結果12の場合)

化学療法をホルモン療法に追加して行うことで、乳がんの再発や、新たに原発性乳がんにかかるリスク、および死亡の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。

RxPONDER試験<sup>8</sup>



RxPONDER試験<sup>5,6</sup>より、再発スコア結果 0-25の閉経後女性に対する化学療法の上乗せ効果は1%未満でした。

## 検査結果報告書は、 閉経状態と再発スコア®結果によって 参照するデータが異なります。

- ・閉経状態および再発スコア結果の値によって、予後の評価項目や参照するデータが異なることから、検査結果報告書は5種類に分かれます。そのため、本冊子3～6ページの検査結果データの例（閉経後・再発スコア結果12の場合）とは異なる表記となる可能性があります。
- ・ご自身の検査結果の解釈のしかたなど、詳細については主治医にご相談ください。

### 閉経状態および再発スコア結果別オンコタイプDXが提供する情報とその結果<sup>1,5-8</sup>

	再発スコア結果	予後の評価項目	化学療法を上乗せる絶対的効果 (各グループの平均)
閉経前	0-13	5年遠隔再発率	2.3%
	14-25	5年遠隔再発率	2.7%
	26-100	5年遠隔再発率	再発スコア結果 26-100のN1閉経前女性の場合、ガイドライン*ではホルモン療法に化学療法を上乗せることを推奨しています。**
閉経後	0-25	5年遠隔再発率	明らかな上乗せ効果なし (<1%)
	26-100	5年時点での再発または死亡率	再発スコア結果 26-100のN1閉経後女性の場合、ガイドライン*ではホルモン療法に化学療法を上乗せることを推奨しています。

\* NCCNガイドライン<sup>7</sup>

\*\* 再発スコア結果26-100の閉経前女性に対する化学療法の上乗せ効果は、ランダム化比較試験において正式に評価されていません。

# オンコタイプDX<sup>®</sup>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。



N1  
リンパ節転移陽性  
1~3個

	再発スコア (RS) 結果 0-25	再発スコア結果 26-100
閉経後 <sup>1,5-8</sup>	化学療法の上乗せ効果なし (<1%)	ガイドライン <sup>*</sup> では 化学療法を上乗せする ことを推奨
閉経前 <sup>1,5-8</sup>	RS結果 0-13 化学療法の上乗せ効果 約2.3%**	RS結果 14-25 化学療法の上乗せ効果 約2.7%**
		ガイドライン <sup>*</sup> では 化学療法を上乗せする ことを推奨***

\* NCCNガイドライン<sup>7</sup>

\*\* 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。

\*\*\* 再発スコア結果26-100の閉経前女性に対する化学療法の上乗せ効果は、ランダム化比較試験において正式に評価されていません。

参考文献: **1.** Albain et al. Lancet Oncol. 2010. **2.** Dowsett et al. J Clin Oncol. 2010. **3.** Roberts et al. Breast Cancer Res Treat. 2017. **4.** Hortobagyi et al. SABCS 2018. Poster P3-11-02. **5.** Kalinsky K, et al. SABCS 2021; Abstract GS2-07. 注: このデータは論文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。 **6.** Kalinsky K, et al. N Engl J Med. 2021; 385: 2336-2347. **7.** NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, version 4.2022. **8.** Data in house

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。