

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]プログラム

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

浸潤性

早期

ホルモン
受容体
陽性

HER2
陰性

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

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

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	浸潤性	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 SCUBE2	GSTM1 CD68 BAG1

参照				
Beta-actin	GAPDH	RPLPO	GUS	TFRC

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

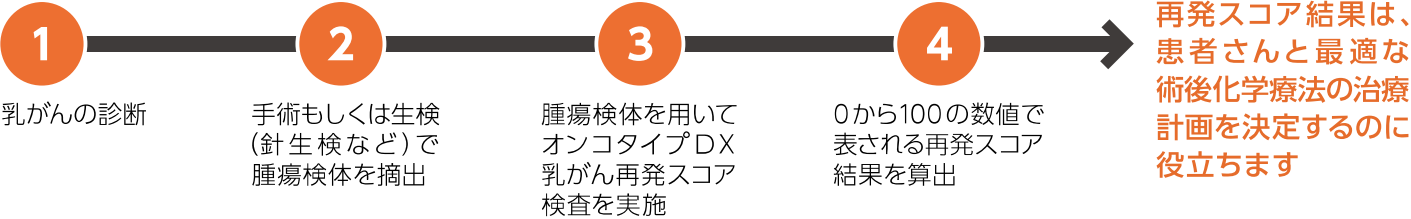
予後予測

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



現在使用可能な遺伝子検査の中で、患者さんの個別化された化学療法の効果予測が検証されている検査です^{2,5}

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}

- 再発スコア結果 (0-100)
- 遠隔再発率
- 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

	再発スコア結果 0-15	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	
50歳超 N0 ¹⁻⁵ 閉経後 N1 ⁶⁻⁸	化学療法の上乗せ効果なし	化学療法の上乗せ効果なし	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/5年 アウトカム
50歳以下 N0 ¹⁻⁵	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
閉経前 N1 ⁶⁻⁸	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2.8%		実質的な化学療法の上乗せ効果	5年 アウトカム

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)

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：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。

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。

主要な乳がん治療ガイドライン およびHTA(医療技術評価)機関によって支持されています

NCCN^{® a}

ホルモン受容体陽性、HER2陰性、
リンパ節転移陰性と閉経後の
リンパ節転移陽性(1~3個)乳癌において、
アッセイの術後化学療法の
効果予測能が認められ、「preferred」に
分類されている⁹

ASCO^{® a}

ER陽性、HER2陰性と診断された
リンパ節転移陰性と閉経後の
リンパ節転移陽性(1~3個)の
早期乳癌患者に使用して内分泌療法に加えた
化学療法の要否の決定を導くことができる¹⁰
エビデンスの質；高い
推奨の強さ；強い

St Gallen^b

ホルモン受容体陽性、HER2陰性、
リンパ節転移陰性/陽性(1~3個)の
早期乳癌における術後化学療法の
治療方針決定の指針として利用することを支持し、
TAILORxおよびRxPONDER試験のカットオフ値は
治療方針の決定に役立つ¹¹
2023年の見解では、閉経前患者の全てに
化学療法が必要とは限らないことから、
検査の必要性が示唆された¹²

ESMO^{® a}

病理学的評価を補完し、
術後化学療法の上乗せ効果を
予測するための、予後予測および/または
効果予測の情報を得ることができる¹³
エビデンスレベル；I、
推奨度；A
2024年の改訂では、化学療法の対象となる
患者を特定する際、病理学的検査に加えて、
多遺伝子アッセイが重要な役割
であることが示された¹⁴

NICE^{a,c}

リンパ節転移陰性、
微小転移および閉経後の
リンパ節転移陽性(1~3個)の早期乳癌における
化学療法の効果予測が可能と
考えられる検査であり、
費用対効果の高い治療選択肢を提供する¹⁵

IQWiG

閉経後リンパ節転移陰性、
およびリンパ節転移陽性の早期浸潤性乳癌
において、術後化学療法の
治療方針決定の指針となる^{16,17}

a. 全米総合がん情報ネットワーク(NCCN)およびNCCNはNCCNの登録商標です。ASCOおよびESMOは米国臨床腫瘍学会および欧州臨床腫瘍学会の商標です。NCCN、英国国立医療技術評価機構(NICE)、St Gallen 国際専門家コンセンサス委員会、ASCO及びESMOはいかなる製品も療法も支持していません。

b. St Gallen 国際専門家コンセンサス委員会の過半数により採決されています。

c. 本資料は、NICE 診断ガイダンス「早期乳癌における補助化学療法の決定を導くための腫瘍プロファイリング検査」(DG58)の要約であり、プロモーション用資料です。NICE は、本リーフレットに記載されたNICEガイダンスに関連する内容の正確性を保証しています。NICE は、プロモーション企業またはその製品とは一切関係がありません。

ホルモン受容体陽性、HER2陰性の早期浸潤乳がん患者さんのための オンコタイプDX乳がん再発スコア®検査は、

標準治療としての検査^{9-11,13,15,16}

実証された効果予測

一貫したエビデンス

ガイドラインでの推奨

12万人を超える患者さんを対象とした前向き試験のアウトカムにより
標準治療として行われています^{3,6,7,18-21}

リンパ節転移陰性、および陽性の患者さんにおける化学療法の上乗せ
効果を予測することが実証されています^{2,5}

複数の研究で15年以上にわたり、予後予測と化学療法の効果予測において、
エビデンスレベルIを含む一貫した結果が得られています^{2,3,6,7,9,22-24}

主要な国際ガイドラインに掲載されています^{9-11,13,15}

**対象となるリンパ節転移陰性、およびリンパ節転移陽性患者さん
(微小転移またはリンパ節転移1～3個)に
オンコタイプDX乳がん再発スコア検査を実施することは、
化学療法の効果を予測し、個別化治療の一助となります**

HER2=ヒト上皮成長因子受容体2

RxPONDER=リンパ節転移陽性、内分泌療法感受性乳がんの治療臨床試験

TAILORx=個別化した治療選択肢を割り当てる試験

N0=リンパ節転移陰性

N1=リンパ節転移陽性(1～3個)

参考文献

1. Paik et al. N Engl J Med. 2004. 2. Paik et al. J Clin Oncol. 2006. 3. Sparano et al. N Engl J Med. 2018. 4. Dowsett et al. J Clin Oncol. 2010. 5. Albain et al. Lancet Oncol. 2010. 6. Kalinsky et al. N Engl J Med. 2021. 7. Kalinsky et al. SABCS 2021. 8. Peto et al. Lancet. 2012. 9. Referenced with permission from the NCCN Guidelines® for Breast Cancer v3.2024. ©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2022. All rights reserved. Accessed August 8, 2022. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to NCCN.org. 10. Andre et al. J Clin Oncol. 2022. 11. Burstein et al. Ann Oncol. 2019. 12. Curigliano et al. Ann Oncol. 2023. 13. Cardoso et al. Ann Oncol. 2019. 14. Loibl et al. Annals of Oncology 2024. 15. NICE DG58 <https://www.nice.org.uk/guidance/dg58> 16. IQWiG press release. Published September 9, 2018. 17. Abschlussbericht D23-01A/B. 2024. 21.10.2024. <https://doi.org/10.60584/D23-01B>. 18. Stemmer et al. npj Breast Cancer. 2017;3:32. 19. Stemmer et al. npj Breast Cancer. 2017;3:33. 20. Hortobagyi et al. SABCS 2018. 21. Nitz et al. Breast Cancer Res Treat. 2017. 22. Geyer et al. npj Breast Cancer. 2018. 23. Sparano et al. N Engl J Med. 2015. 24. Sparano et al. ASCO 2018.

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

〒105-0001

東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー 21階

カスタマーサービス

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**

EXS13709_1024_JA_J
2025年5月作成