

oncotype DX[®]

Breast Recurrence Score

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®]プログラム 検査結果報告書について

■ オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム

本検査はリアルタイム定量的逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-qPCR 法) を用いて腫瘍組織内における 21 遺伝子 (がん関連遺伝子 16 個、参照遺伝子 5 個) の遺伝子発現量を測定し、再発スコア[®] (RS) 結果を提示します。

本検査はエグザクトサイエンス株式会社の日本ポータル (以下、日本ポータル) にて、検査依頼、解析指示、解析結果の確認などを行うことができます。

医療機関にて作製いただいた検体・検査依頼書は、登録衛生検査所 (株式会社エスアールエル) にて回収、Genomic Health, Inc. (以下、GHI)* に送付され、本検査が行われます。

検査結果報告書の概要 (例：リンパ節転移陰性)

カバーシート

EXACT
SCIENCES

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム最終報告書

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム「カバーシート」は、「腫瘍組織」に、本報告書に添付される「検査依頼書」を添付して送付されます。
- 「再発スコア[®]」は「化学療法の上昇リスク」を「定量的に評価する」ための検査結果です。再発スコア[®]の結果は、再発スコア[®]の結果に基づいて再発リスクを評価します。
- 検査結果の提示については、本報告書の添付資料をご覧ください。

検査項目	ONCO-TYPE DX
検査部位	乳がん組織
検査機関	株式会社エスアールエル
検査結果	リンパ節転移陰性
再発スコア [®] の結果	RS 11-25
再発リスク	RS 11-25
検査結果	リンパ節転移陰性

本報告書は、本報告書の添付資料に基づいて作成されています。本報告書の添付資料は、本報告書の添付資料に基づいて作成されています。

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム「カバーシート」は、「腫瘍組織」に、本報告書に添付される「検査依頼書」を添付して送付されます。
- 「再発スコア[®]」は「化学療法の上昇リスク」を「定量的に評価する」ための検査結果です。再発スコア[®]の結果は、再発スコア[®]の結果に基づいて再発リスクを評価します。
- 検査結果の提示については、本報告書の添付資料をご覧ください。

本報告書は、本報告書の添付資料に基づいて作成されています。本報告書の添付資料は、本報告書の添付資料に基づいて作成されています。

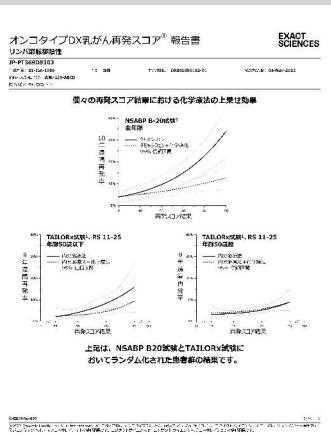
本報告書は、本報告書の添付資料に基づいて作成されています。本報告書の添付資料は、本報告書の添付資料に基づいて作成されています。

検査結果と補助資料

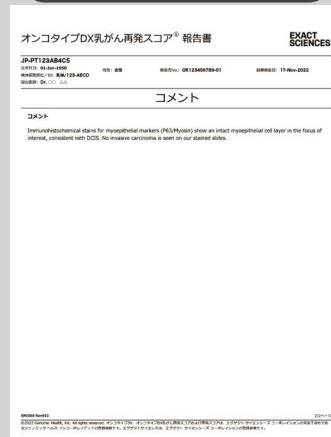


- 検査結果報告書はリンパ節転移陰性と陽性で異なります。
- 最終報告書はカバーシート、再発スコア結果報告書で構成されています。
- コメントページは GHI* からのコメントがある場合にのみ追加されます。
- 日本ポータルの情報をカバーシートに記載し、以降は GHI で作成される共通のテンプレート (日本語) で提示します。

補助資料



コメント GHI からコメントがある場合のみ



(見本)

* GHI : Genomic Health, Inc.

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 Corp. の一員です。

- 最終報告書が発行されましたら、カバーシートにて、依頼情報に間違いがないかご確認ください。

EXACT SCIENCES

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム最終報告書

報告書の確認の際にご注意いただきたいこと

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書 1 ページ目に記載の「再発スコア[®] 結果」は、本邦における本品の承認情報に基づいて作成されています。
- 「9 年遠隔再発率」、「化学療法の上乗せ効果」、「支持的臨床試験データ」および報告書の 2 ページ目以降の内容は、再発スコア結果の補助資料になります。
- 報告書の確認においては、本品の最新の添付文書をご参照ください。

依頼 ID	OR001950182
匿名化 ID	E2E PT2
EXAS 管理 ID	JIP-PT369DR3R3
依頼医師	△△ ○○
遺伝子増幅曲線の承認医師	△△ ○○
医師確認日	2022/11/09
施設名	Onco Type Hospital

本報告書にご不明な点等がございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

エグザクトサイエンス 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

- この報告書の取り扱いにご注意ください。
- 再発スコア結果報告書 1 ページ目に記載の「定量的単一遺伝子スコア（ER、PR、HER2）」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報であり、検査結果を表すものではないことにご留意ください。

エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内 丁目 5 番 号 新丸の内ビルディング 9 階 CGG JAPAN

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア及び再発スコアは Genomic Health, Inc. の登録商標です。Exact Sciences は Exact Sciences Corporation の登録商標です。 © 2022 エグザクトサイエンス株式会社

(見本)

- ① 依頼 ID: OR から始まる日本ポータル上で自動で振られる依頼番号
- ② 匿名化 ID: 日本ポータルにご入力いただいた病院患者 ID
- ③ EXAS 管理 ID: 日本ポータル上で検査依頼時に自動で振られる患者 ID
- ④ 依頼医師: 検査依頼された医師名
- ⑤ 遺伝子増幅曲線の承認医師: 遺伝子増幅曲線を承認した医師名
- ⑥ 医師確認日: 医師が増幅曲線を承認、または検査不能報告書を確認した日
- ⑦ 施設名: アカウント登録時に設定いただいた施設名

● リンパ節転移の有無に応じて再発スコア[®] 報告書が異なります。

お届けした報告書のタイトルをご確認の上、該当する解説をご覧ください。

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移陰性

JP-PT369DB3B3

生年月日: ——— 性別: 女性 報告書No.: OR001950182-01 結果報告日: 04-Nov-2022

検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD

提出医師: Dr. OO △△

再発スコア [®] (RS) 結果	9年遠隔再発率	RS群における化学療法の上乗せ効果 (平均) *
----------------------------	---------	--------------------------

(見本)

● 依頼情報は報告書のタイトルの下に記載されます。

報告書のページごとに記載される情報が異なりますのでご注意ください。

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書
1, 2 ページ (リンパ節転移陰性)、1 ページ (リンパ節転移陽性)

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移陰性

① JP-PT369DB3B3 ② 生年月日: ——— ③ 性別: 女性 ④ 報告書No.: OR001950182-01 ⑤ 結果報告日: 04-Nov-2022

⑥ 検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD ⑦ 提出医師: Dr. OO △△

(見本)

- ①患者氏名: EXAS 管理 ID^{注1}
- ②生年月日: 匿名化生年月日^{注2}
- ③性別: 日本ポータルにご入力いただいた性別
- ④報告書 No: 依頼 ID をもとに付与される報告書番号
- ⑤結果報告日: GHI で解析が終了した日 (アメリカ時間)^{注3}
- ⑥検体採取部位 / ID: 乳腺 / 日本ポータルにご入力いただいた検体管理番号
- ⑦提出医師: 検査の依頼医師名

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書
3 ページ (リンパ節転移陰性)、2 ページ (リンパ節転移陽性)

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

リンパ節転移陰性

① JP-PT369DB3B3 ② 生年月日: ——— ③ 性別: 女性 ④ 報告書No.: OR001950182-01 ⑤ 結果報告日: 04-Nov-2022

⑥ 検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD ⑦ 提出医師: Dr. OO △△

⑧カルテNo./患者ID: ⑨施設名: Onco Type Hospital

⑩検体採取日: 12-Feb-2022 ⑪検体受領日: 03-Nov-2022

(見本)

- ① - ⑦: 上段と同様
- ⑧カルテ No./ 患者 ID: ここには数字等は何も記載されません
- ⑨施設名: アカウント登録時に設定いただいた施設名
- ⑩検体採取日: 日本ポータルにご入力いただいた検体採取日 (日本時間)
- ⑪検体受領日: GHI が検体を受領した日 (アメリカ時間)

注1: 日本ポータルにご入力いただいた「匿名化ID」はオンコタイプDX乳がん再発スコア報告書には反映されません。カバーシートをご確認ください。

注2: 匿名化生年月日は、検査結果報告書では非表示となります。

注3: 結果報告日は遺伝子増幅曲線の承認日とは異なります。遺伝子増幅曲線の承認日はカバーシートの「医師確認日」をご確認ください。

目次

1. 検査結果についての解説	6
① リンパ節転移陰性	6
② 微小転移およびリンパ節転移陽性 (1-3 個)	10
2. 参考文献	14

1. 検査結果についての解説

① リンパ節転移陰性：報告書の解説

1

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

EXACT SCIENCES

2

リンパ節転移陰性
JP-PT369DB3B3
生年月日: _____ 性別: 女性 報告書No.: OR001950182-01 結果報告日: 04-Nov-2022
検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD
提出医師: Dr. OO △△

3

再発スコア[®] (RS) 結果
10

9年遠隔再発率
AIまたはTAM単独
3%
95% 信頼区間 (3%, 4%)
TAILORx試験

5

RS群における化学療法の上乗せ効果 (平均) *
RS 0-10 全年齢
<1%
95% 信頼区間 (-6%, 3%)
NSABP B-20試験

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。

AI: アロマターゼ阻害剤、TAM: タモキシフェン

*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、2ページ目を参照。

6

TAILORx試験の探索的サブグループ解析およびNSABP B-20試験:
RS結果および年齢別の化学療法の上乗せ効果

年齢	RS 0-10	RS 11-15	RS 16-20	RS 21-25	RS 26-100
50歳超	化学療法の上乗せ効果なし (<1%)				化学療法の上乗せ効果 >15%
50歳以下	化学療法の上乗せ効果なし (<1%)	化学療法の上乗せ効果 ~1.6%	化学療法の上乗せ効果 ~6.5%	化学療法の上乗せ効果 >15%	

7

定量的単一遺伝子スコア¹

10.7 ER 陽性
<3.7 6.5 ≥12.5

8.0 PR 陽性
<3.2 5.5 ≥10.0

10.3 HER2 陰性
<7.6 10.7 11.5 ≥13.0

1. ERスコアは定量的ESR1発現（エストロゲン受容体）に基づいています。PRスコアは定量的PGR発現（プロゲステロン受容体）に基づいています。HER2スコアは定量的ERBB2発現に基づいています。

GHI004 Rev039 1/4ページ

©2022 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプDX乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エグザクトサイエンシースコーポレイションの完全子会社であるジェノミックヘルス、インコーポレイテッドの登録商標です。エグザクトサイエンシースは、エグザクトサイエンシースコーポレイションの登録商標です。

(見本)

① 報告書タイトル

リンパ節転移の有無に応じた報告書をお届けします。

リンパ節転移陰性*

*この報告書に示されている結果は、リンパ節転移陰性を対象とした臨床試験に基づいています。

② 依頼情報

p.4 の解説をご参照ください。

3 再発スコア[®](RS)結果

21 遺伝子の遺伝子発現結果から算出しています。
再発スコア結果は 0 から 100 までの整数で表されます。

4 遠隔再発率 (補助資料)

ER 陽性かつリンパ節転移陰性で、内分泌療法のみを受けた患者さんの 9 年遠隔再発率 (予後) について、再発スコア結果 0-25 は TAILORx 試験から、再発スコア結果 26-100 は NSABP B-14 試験から得られたものです。再発率は、個々の再発スコア結果における数値を示しています。

再発スコア結果群	9 年遠隔再発率	臨床試験
RS 0-25 RS 26-100	個々の再発スコア結果に 応じた数値 (%)	TAILORx NSABP B-14

5 化学療法の上乗せ効果 (補助資料)

全ての年齢における化学療法の上乗せ効果について、再発スコア結果 11-25 は TAILORx 試験から、再発スコア結果 0-10 および再発スコア結果 26-100 は NSABP B-20 試験から得られたものです。9 年遠隔再発における化学療法の上乗せ効果は、TAILORx 試験で定義された再発スコア結果グループ (0-10、11-25 および 26-100) 別に示されています。

再発スコア結果群	化学療法の上乗せ効果	臨床試験
RS 0-10 RS 11-25 RS 26-100	1%未満 1%未満 15%より大きい	NSABP B-20 TAILORx NSABP B-20 *

*化学療法の上乗せ効果は再発スコア結果が大きくなるにつれ増大します。

報告書 2 枚目 (本冊子 P.8) の NSABP B-20 試験のグラフをご参照ください。

6 支持的臨床試験データ (補助資料)

TAILORx 試験の探索的サブグループ解析および NSABP B-20 試験は、再発スコア結果と年齢が、化学療法の上乗せ効果の最も強い予測因子であることを示しています。50 歳超および 50 歳以下の患者さんの遠隔再発率における化学療法の上乗せ効果を、再発スコア結果グループ別に示しています。再発スコア結果 11-15、16-20 および 21-25 の数値は TAILORx 試験より、また、再発スコア結果 0-10 および 26-100 の数値は NSABP B-20 試験より得られました。

臨床試験	NSABP B-20	TAILORx			NSABP B-20
年齢	RS 0-10	RS 11-15	RS 16-20	RS 21-25	RS 26-100
50 歳超	上乗せ効果なし (1%未満)				15%より大きい
50 歳以下	上乗せ効果なし (1%未満)		約 1.6%	約 6.5%	

7 定量的単一遺伝子スコア

「定量的単一遺伝子スコア (ER、PR、HER2)」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報です。

定量的 RT-PCR により、ER、PR および HER2 の RNA 発現を、バリデーションされたカットオフ値を用いて定量します。単一遺伝子スコアの標準偏差は、いずれも 0.5 単位未満です。RT-PCR による単一遺伝子スコアは、他の方法を用いた、または他の検査室から報告された ER、PR または HER2 の結果と異なっている場合があります。また、コンパニオン診断目的では使用できません。

(注意) ER スコアは ESR1 発現量、PR スコアは PGR 発現量、HER2 スコアは ERBB2 発現量に基づいています。

1. 検査結果についての解説

① リンパ節転移陰性：補足エビデンスデータ

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書 リンパ節転移陰性

EXACT
SCIENCES

JP-PT369DB3B3

生年月日: -----

性別: 女性

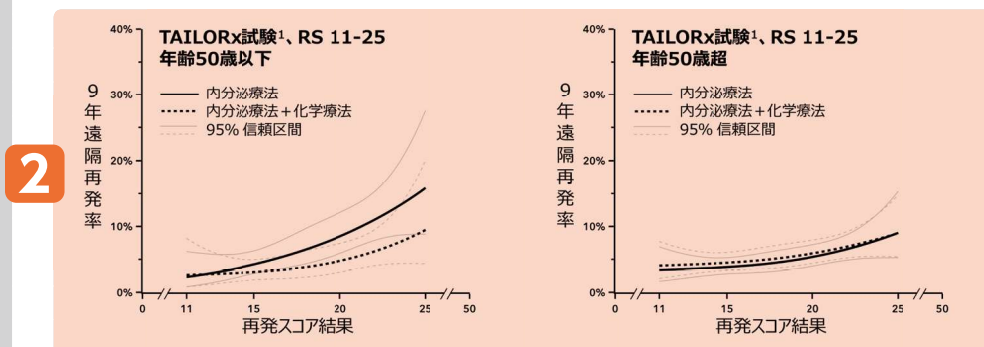
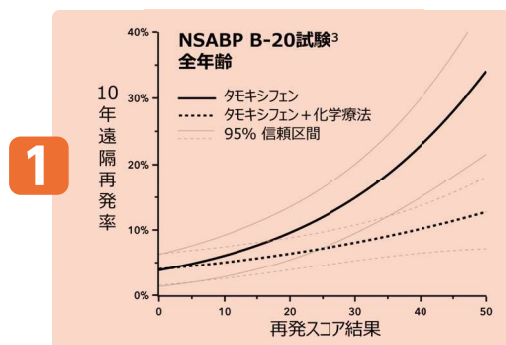
報告書No.: OR001950182-01

結果報告日: 04-Nov-2022

検体採取部位/ID: 乳腺/123-ABCD

提出医師: Dr. ○○ △△

個々の再発スコア結果における化学療法の上乗せ効果



上記は、NSABP B20試験とTAILORx試験においてランダム化された患者群の結果です。

GHI004 Rev039

2/4ページ

©2022 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプDX乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エグザクトサイエンシーズコーポレイションの完全子会社であるジェノミックヘルス、インコーポレイテッドの登録商標です。エグザクトサイエンスは、エグザクトサイエンシーズコーポレイションの登録商標です。

(見本)

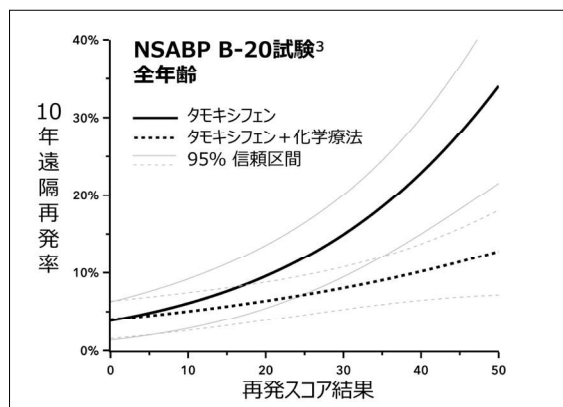
NSABP B-14 試験¹⁾ (補助資料)

1982 年から 1988 年までに National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) B-14 試験に登録された乳がん患者のうち、リンパ節転移陰性のタモキシフェン単独で治療された 668 例の保存検体を用いて解析されました。

1 NSABP B-20 試験²⁾ (補助資料)

1988 年から 1993 年までに NSABP B-20 試験に登録された患者のうち、リンパ節転移陰性かつタモキシフェン単独またはタモキシフェン・化学療法治療歴のある乳がん患者 651 例の保存検体を用いて解析されました。

再発スコア[®] 結果は 26 から 100 へと大きくなるにつれ増大します。この群としての上乗せ効果の平均は約 24% ですが、信頼区間の幅を考慮し、控えめに推計した場合には 15% 超程度になると考えられます。



TAILORx 試験³⁾ (補助資料)

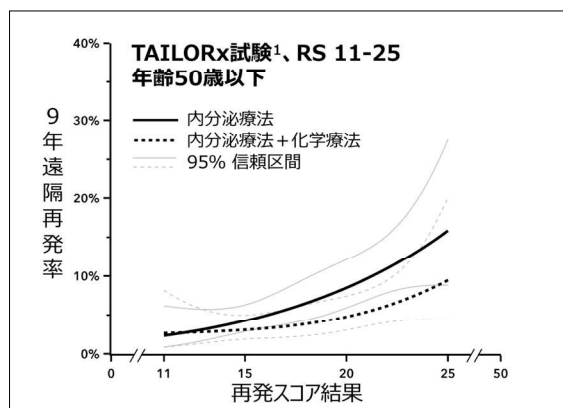
TAILORx 試験には臨床病理学的特性に基づき術後化学療法適格と判断されたホルモン受容体陽性・HER2 陰性・リンパ節転移陰性浸潤性乳がんを有する 18-75 歳までの患者 10,273 例が登録され、再発スコア結果が 11-25 の 6,711 例が内分泌療法単独群（タモキシフェンまたはアロマターゼ阻害剤）と、内分泌療法と化学療法*の併用群（化学内分泌療法群）にランダム化されました。また、再発スコア結果が 0-10 の 1,619 例が内分泌療法単独群に、再発スコア結果が 26-100 の 1,389 例は化学内分泌療法群に割り付けられました。

再発スコア結果が 0-10 の内分泌療法単独群では、9 年遠隔再発率は 3% でした。

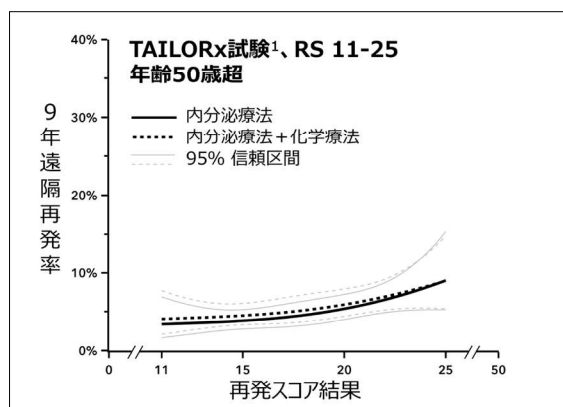
*アントラサイクリンおよび／またはタキサンを含む

2 再発スコア結果および年齢別の化学療法の上乗せ効果³⁾ (補助資料)

50歳以下、再発スコア結果 11-25の患者群における 9 年遠隔再発率



50歳超、再発スコア結果 11-25 の患者群における 9 年遠隔再発率



1. 検査結果についての解説

② 微小転移およびリンパ節転移陽性（1-3 個）：報告書の解説

微小転移およびリンパ節転移陽性（1-3 個）は、閉経状態別に検査結果報告書が分けられています。

1

オンコタイプDX乳がん再発スコア® 報告書

EXACT SCIENCES

2

JP-PT12345678

閉経後

性別: 女性

報告書No.: OR000123456-3004

結果報告日: 12-Dec-2023

検体採取部位/ID: 乳腺/SP-16_0123456

検体採取日: 27-Nov-2023

提出医師: Dr. First-Name I. Ordering-Physician-Last-Name

3

再発スコア® (RS) 結果

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

4

5年遠隔再発率

AIまたはTAM単独

3%

95% 信頼区間 (2%, 4%)

RxPONDER¹

AI = アロマターゼ阻害剤/TAM = タモキシフェン
CI = 信頼区間

5

化学療法 (CT) の上乗せ効果

RS 0-25

明らかな上乗せ効果なし (<1%)

95% 信頼区間 (-2.2%, 0.6%)

RxPONDER¹

6

定量的単一遺伝子スコア^{2,3}

10.6 ER 陽性

8.4 PR 陽性

9.2 HER2 陰性

RxPONDER試験^{1,4}

この報告書に示されている結果は、再発スコア (RS) 結果およびSWOG S1007試験、すなわちRxPONDER試験^{1,4}のデータに基づいています。RxPONDER試験は、ホルモン受容体陽性 (HR+)、HER2陰性浸潤性乳がんで腋窩リンパ節転移 (1-3個) を有する女性5,083人 (18歳以上) を登録した前向き、国際共同、第III相臨床試験です。これらの患者は、内分泌療法単独または化学療法後に内分泌療法を受ける群にランダムに割り付けられました。RxPONDER試験の主要評価項目は、5年無浸潤疾患生存率 (IDFS) でした。

再発スコア結果が0-25の閉経後女性では、5年無遠隔再発率 (DRFI) の評価項目について、内分泌療法に化学療法を上乗せする効果は示されませんでした (統合リスクで調整したHR = 1.12, 95% CI : 0.82-1.52, p = 0.49)。また、年齢、腫瘍径、グレード、再発スコア結果および転移リンパ節数から成るサブグループにおいても、IDFSについて一貫して化学療法の効果が認められませんでした。

5年時点での個々の遠隔再発率は、内分泌療法を単独で受けた再発スコア結果 0-25の閉経後患者に関するものです。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。

GHI004 Rev047

1/2ページ

©2024 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプ乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エクザクト サイエンスズ コーポレイションの完全子会社であるジェノミックヘルス インコーポレイテッドの登録商標です。エクザクトサイエンスはエクザクト サイエンスズ コーポレイションの登録商標です。

(見本)

① 報告書タイトル

リンパ節転移の有無に応じた報告書をお届けします。

微小転移およびリンパ節転移陽性 (1-3 個)*

*この報告書に示されている結果は、微小転移およびリンパ節転移陽性 (1-3 個) を含む臨床試験に基づいています。

10

エグザクトサイエンス株式会社 © 2025 All Rights Reserved

2 依頼情報

p.4 の解説をご参照ください。

3 再発スコア[®] (RS) 結果

21 遺伝子の遺伝子発現結果から算出しています。
再発スコア結果は 0 から 100 までの整数で表します。

4 遠隔再発率 (補助資料)

再発スコア結果 0-25 の患者群では、RxPONDER 試験の結果に基づき、アロマターゼ阻害剤またはタモキシフェン単独投与など標準的な内分泌療法を受けた場合の、個々の再発スコア結果に応じた 5 年時点での遠隔再発率が示されます。再発スコア結果 26-100 の閉経前女性には内分泌療法単独で治療された場合の遠隔再発率に関するデータが存在しないことから、RxPONDER 試験の所見に基づき、再発スコア結果が 25 の患者よりも大きい値として反映されます。再発スコア結果 26-100 の閉経後女性には、SWOG8814 試験の解析に基づき、タモキシフェン単独で治療された場合の 5 年時点での再発または死亡率が示されます。

再発スコア結果群	示される数値	臨床試験
RS 0-25	5 年遠隔再発率 (標準的な内分泌療法を受けた場合)	RxPONDER
閉経前 RS 26-100	再発スコア結果が 25 の 患者よりも大きい値	
閉経後 RS 26-100	5 年時点での再発 または死亡率 (タモキシフェン単独治療を受けた場合)	
		SWOG8814

5 化学療法の上乗せ効果 (補助資料)

標準的な内分泌療法に化学療法を上乗せした場合の、5 年遠隔再発または死亡率における絶対的リスク減少の値が%で示されます。化学療法の上乗せ効果は、再発スコア結果ごとの個々の数値ではなく、再発スコア結果群ごとの値となります。化学療法の上乗せ効果は、再発スコア結果が大きくなるにつれ、増大しました。

再発スコア結果群	化学療法の上乗せ効果	臨床試験
閉経後 RS 0-25 閉経前 RS 0-13 閉経前 RS 14-25	明らかな上乗せ効果なし (<1%) 上乗せ効果 約 2.3% 上乗せ効果 約 2.7%	RxPONDER
RS 26-100	ガイドラインでは化学療法を 上乗せすることを推奨	

報告書 2 枚目 (本冊子 P.12-RxPONDER 試験、P.13-SWOG8814 試験) のグラフをご参照ください。

6 定量的単一遺伝子スコア

「定量的単一遺伝子スコア (ER、PR、HER2)」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報です。

定量的 RT-PCR により ER、PR および HER2 の RNA 発現を、バリデーションされたカットオフ値を用いて定量します。^{4,5)} 単一遺伝子スコアの標準偏差は、いずれも 0.5 単位未満です。RT-PCR による単一遺伝子スコアは、他の方法を用いた、または他の検査室から報告された ER、PR または HER2 の結果と異なっている場合があります。また、コンパニオン診断目的では使用できません。

(注意) ER スコアは ESR1 発現量、PR スコアは PGR 発現量、HER2 スコアは ERBB2 発現量に基づいています。

② 微小転移およびリンパ節転移陽性(1-3 個): 補足エビデンスデータ (RxPONDER試験⁹)

(RxPONDER試験⁶⁾)

閉経前*



なお、閉経前の5年遠隔再発率のグラフ(見本右)において、再発スコア結果が 25 に近づくにつれて、内分泌療法単独群と内分泌療法+化学療法群の線が近接していく理由として、イベント数が少なく信頼区間が広いことが考えられます。そのため、再発スコア結果が近接している範囲において、化学療法の効果が少なくなるという解釈をすべきではないと考えられます。

12

1. 検査結果についての解説

② 微小転移およびリンパ節転移陽性(1-3 個): 補足エビデンスデータ (SWOG8814 試験⁷⁾)

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] 報告書

EXACT
SCIENCES

微小転移およびリンパ節転移 (1-3個)

閉経後

JP-PT12345678

生年月日: -----

性別: 女性

報告書No.: OR000123456-3025

結果報告日: 12-Dec-2023

検体採取部位/ID: 乳臓/SP-16_0123456

検体採取日: 27-Nov-2023

提出医師: Dr. First-Name I. Ordering-Physician-Last-Name

カルテNo./患者ID: 1234567-01

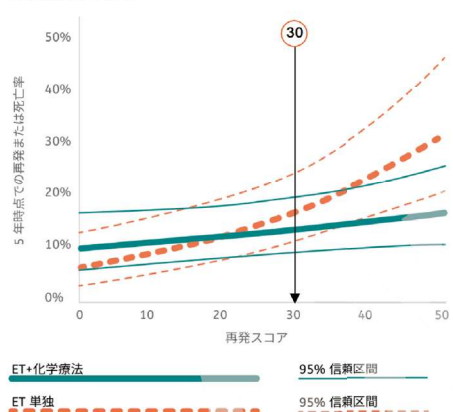
施設名: Community Medical Center

検体受領日: 29-Nov-2023

追加受領者: Dr. First-Name I. Recipient-Physician-Last-Name

病理医: Dr. First-Name I. Pathologist-Last-Name

SWOG 8814⁵



方法および制限事項

オンコタイプDX乳がん再発スコア検査は、RT-PCRを用いて予後および化学療法による効果の大きさについての情報を提供し、早期のホルモン受容体陽性（HR+）、HER2陰性およびリンパ節転移陰性またはリンパ節転移陽性（N1）乳がん患者さんにおける化学療法の治療方針決定の指針として利用できます。治療方針決定は、地域における標準治療に従い、病状について得られるすべての情報を考慮した上で、治療を行う医師の独立した医学的判断に基づいて行ってください。

21遺伝子の定量的RT-PCR分析により、0から100までの再発スコア（RS）結果を算出します。

定量的単一遺伝子スコアは品質管理のためのものです。オンコタイプDX検査は、定量的RT-PCRによりER、PRおよびHER2のRNA発現を、バリデーションされたカットオフ値を用いて定量化します^{2,3}。単一遺伝子スコアの標準偏差は0.5単位未満です。RT-PCRによる単一遺伝子スコアは、他の方法を用いた、または他の検査室から報告されたER、PRまたはHER2の結果と異なっている場合があります。

RxPONDER試験⁶に基づく閉経状態の定義は以下のとおりです。

- 閉経前: 最終月経後6か月未満で、両側卵巣摘出術歴がなく、エストロゲン補充療法を受けていない。
- 閉経後: 両側卵巣摘出術歴があるか、子宮摘出術歴がなく、最終月経から12か月超経過している。
- これらの定義が該当しない場合、50歳未満の場合は閉経前、50歳以上の場合は閉経後と分類。

無病生存期間（DFS）: 登録から浸潤性乳がんの初回再発（局所、領域または遠隔）、新たな原発性乳がんまたは原因を問わない死亡までの期間。

参考文献:

1. Albain et al. *Lancet Oncol.* 2010. 2. Badve et al. *J Clin Oncol.* 2008. 3. Baehner et al. *J Clin Oncol.* 2010. 4. Kalinsky et al. *NEJM.* 2021. 5. Data on File

ラボラトリ責任者: William P. Joseph, M.D.

本検査は、Genomic Health, Inc.（ジェノミックヘルス社：米国）が開発し、性能特性を確立したものです。現在のところ、本検査はFDA認証より承認を必要とせず、いずれも取得していません。ジェノミックヘルス社のラボラトリはアメリカの臨床検査改良法（CLIA）に準拠し、高度に複雑な検査を実施できる施設と認定されています。本検査は臨床で使われることを目的としており、調査または研究用ではありません。

Genomic Health, Inc.
301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, USA
USA/Canada +1.866.ONCOTYPE (+1.866.662.6897)

<https://precisiononcology.exactsciences.com/>
CLIA 番号 05D1018272

GHI004 Rev047

2/2ページ

©2024 Genomic Health, Inc. All rights reserved. オンコタイプDX、オンコタイプ乳がん再発スコアおよび再発スコアは、エクザクトサイエンシーズコーポレーションの完全子会社であるジェノミックヘルスインコーポレイテッドの登録商標です。エクザクトサイエンシーズはエクザクトサイエンシーズコーポレーションの登録商標です。

(見本)

SWOG8814 試験⁷⁾

SWOG(the Southwest Oncology Group) 8814 試験に登録された、病理学的病期が T1-3、N1-2 (1988 年の基準は臨床的 N2 を除く) 浸潤性乳がんを有するホルモン受容体陽性閉経後患者 1,477 例のうち、タモキシフェン単剤群 148 例、CAF・タモキシフェン逐次療法 (CAF-T) 群 219 例の 367 例の保存検体を用いて解析されました。タモキシフェンと CAF-T の治療効果は再発スコア[®] 結果 20 あたりまで同程度でしたが、再発スコア結果 20 を超えると差が認められました。

2. 参考文献

- 1) NSABP-B14 試験
Paik S, et al. N Engl J Med. 2004;351:2817-2826.
- 2) NSABP-B20 試験
Paik S, et al. J Clin Oncol. 2006;24:3726-3734.
Sparano JA, Paik S. J Clin Oncol. 2008;26(5):721-728.
- 3) TAILORx 試験
Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2015;373(21):2005-2014.
Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2018;379(2):111-121.
- 4) Badve SS, et al. J Clin Oncol. 2008; 26(15):2473-2481.
- 5) Baehner FL, et al. J Clin Oncol. 2010; 28(28):4300-4306.
- 6) RxPONDER 試験
Kalinsky K, et al. N Engl J Med. 2021;385:2336-2347.
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。
Data in house
- 7) SWOG8814 試験
Albain KS, et al. Lancet Oncol. 2010;11:55-65.

memo

Area for handwritten notes, consisting of multiple horizontal dashed lines.

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**

EXS14937_0814_JA_J
2025年5月作成

製造販売元 エグザクトサイエンス株式会社 販売名 オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム 承認番号 30300BZX00220000
エグザクトサイエンス株式会社 © 2025 All Rights Reserved