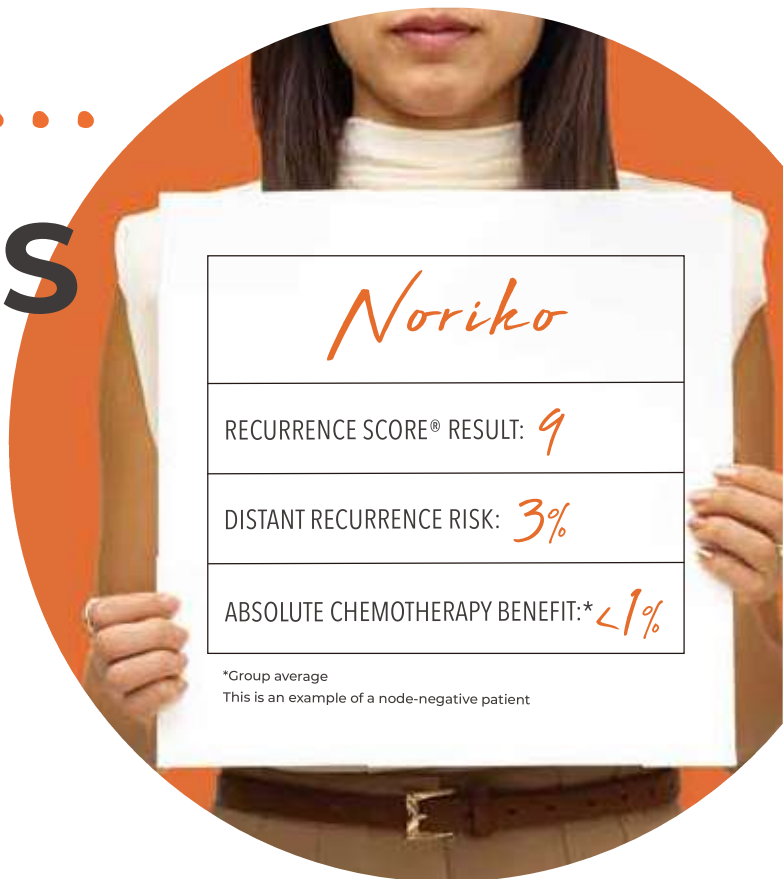


TURN
what if...
INTO
WHAT IS

「もしかしたら…」にデータで応える

早期乳がんの
治療方針を決定する上で、
オンコタイプDX
乳がん再発スコア[®]検査が
多遺伝子アッセイとして
選ばれる理由



化学療法の意思決定を
個別化するために¹⁻⁹

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]検査は 治療方針の決定に明瞭さをもたらします

- 化学療法を必要とする患者さんを特定するための独自の設計^{1,3,10}
- 過剰／過少治療を避けるための標準的検査^{5,7,14,15}
- 中央ラボ施設における精度の高い検査と速やかな結果提供¹⁸

化学療法の意思決定を
個別化するために¹⁻⁹

詳しくは、弊社ウェブサイトまたは
Patient Profile Navigator をご参照ください



HER2=ヒト上皮成長因子受容体2 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. *J Clin Oncol*. 2006. 2. Albain et al. *Lancet Oncol*. 2010. 3. Paik et al. *N Engl J Med*. 2004. 4. Dowsett et al. *J Clin Oncol*. 2010. 5. Kalinsky et al. *N Engl J Med*. 2021. 6. Geyer et al. *npj Breast Cancer*. 2018. 7. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2018. 8. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2019. 9. Sparano et al. *NEJM Evidence*. 2024. 10. Sparano and Paik. *J Clin Oncol*. 2008. 11. Nitz et al. *Breast Cancer Res Treat*. 2017. 12. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2015. 13. Kalinsky et al. SABCs 2021. GS2-07. 14. NCCN Guidelines Breast Cancer, Version 06.2024. <https://www.nccn.org/> 15. Andre et al. *J Clin Oncol*. 2022. 16. Curigiano et al. *Ann Oncol*. 2023. 17. Loibl et al. *Ann Oncol*. 2024. 18. Exact Sciences, Data on file.

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

**オンコタイプDX
乳がん再発スコア[®]検査は
治療方針の決定に
明瞭さをもたらします**

1 化学療法を必要とする患者さんを特定するための独自の設計^{1,3,10}



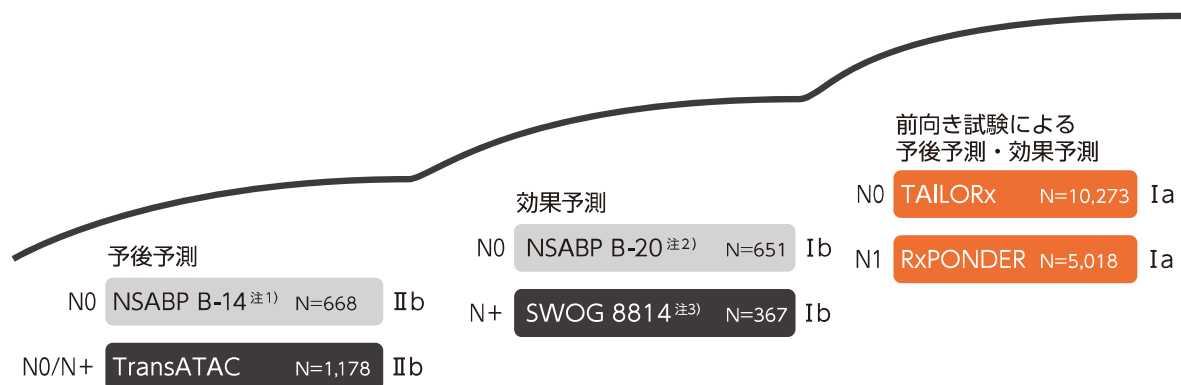
オンコタイプDX乳がん再発スコア®検査は、患者さんが
化学療法の上乗せ効果を得られるのか、という問いに
答えを出すために開発されました



前向き無作為化第Ⅲ相試験を含む、幅広い臨床試験によって
検証された多遺伝子アッセイです^{1-7,11-13}

オンコタイプDX乳がん再発スコア検査は、エビデンスレベルの高さから、
主な国際ガイドラインに掲載されています¹⁴⁻¹⁷

オンコタイプ®DX乳がん再発スコア検査の主要臨床試験（海外データ）



注1) 親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た試験

注2) 親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+化学療法治療に割り付けられた乳がん患者651例の保存検体を用いて解析された試験

注3) 親試験に登録された患者のうち、閉経後リンパ節転移陽性の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例の計367例の保存検体を用いて解析された試験

エビデンスレベル	定義
I a	前向きランダム化比較試験データ
I b	前向き・後ろ向きランダム化比較試験（保存された検体を用いた前向き試験）データ
II b	前向き・後ろ向き非ランダム化比較試験（保存された検体を用いた前向き試験）データ

Simon et al. *J Natl Cancer Inst.* 2009 より改変

2 過剰／過少治療を 避けるための 標準的検査^{5,7,14,15}



オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]検査は、
患者さん一人ひとりが適切な治療を選択するのに
役立ちます



臨床病理学的因子のみによる治療決定では防ぎきれない、過剰治療や過少治療を
回避する助けとなることが証明されたのが、オンコタイプDX乳がん再発スコア検査です⁷

10,000例以上のリンパ節転移陰性乳がんを対象としたTAILORx 試験
(前向き無作為化第Ⅲ相試験)において、オンコタイプDX乳がん再発スコア検査は、
臨床病理学的因子のみによる治療決定では過剰または過少治療となりえる
患者さんを特定できることが示されました⁷

5,000例以上のリンパ節転移陽性乳がんを対象としたRxPONDER 試験
(前向き無作為化第Ⅲ相試験)において、再発スコア[®]結果が
0～25の場合、臨床病理学的因子にかかわらず、
閉経後N1患者さんの大部分が化学療法を回避できることが示されました⁵

TAILORx試験

臨床的リスクのみを用いて治療決定した場合の過剰または過少治療に至る可能性⁷

	再発スコア結果	
	0-25	26-100
臨床的リスク 低* (n=6,615)	91%	9%
臨床的リスク 高* (n=2,812)	73%	27%

過剰治療の可能性：73%

過少治療の可能性：9%

*臨床的リスク 低：腫瘍径≤3cmで Grade1、腫瘍径≤2cmで Grade2、腫瘍径≤1cmで Grade3
臨床的リスク 高：その他すべての症例で、悪性度(Grade)と腫瘍径が判明している例

3 中央ラボ施設における 精度の高い検査と 速やかな結果提供¹⁸



オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]検査は、
治療決定の際に参考となる、
正確な結果を提供します



経験豊富なラボトリチームが、
正確かつ信頼できる再発スコア[®]結果を提供します

オンコタイプDX乳がん再発スコア検査は、中央ラボ施設で
高精度かつ標準化された手順により、速やかな結果提供を実現しています

検査の依頼から最終報告書の受け取りまでの全プロセスにおいて、
弊社のカスタマーサービスがサポートいたします

1日の検査数
900
サンプル

世界
90カ国
以上

これまでに
検査を受けた
患者さん
150万例超