

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（本品）は、オンコタイプDX乳がん再発スコア検査（本検査）を日本で使用するために開発されたプログラム医療機器です。本品は本検査と対となり、遠隔再発リスク及び化学療法の上乗せ効果の大きさを提供することにより、浸潤性乳がん患者における化学療法の要否の決定を補助します。

本品による検査は、知識と経験のある医師（乳腺専門医又はがん薬物療法専門医等）により、患者への事前の説明と同意の上で行ってください。また、関連学会が作成したガイドライン等を遵守くださいますようお願いいたします。

オンコタイプ®DX乳がん再発スコア®プログラム 検査フロー



1
腫瘍のホルマリン固定
パラフィン包埋（FFPE）
検体を作製



2
患者情報・依頼施設/医師
情報・病理情報をポータル
サイトに登録



3
登録衛生検査所が検体を
回収、Genomic Health,
Inc.にて検査を実施



4
最終報告書は、ポータル
サイトにて提供



5
患者さん一人ひとりに
適した治療を決定

オンコタイプ®DX乳がん再発スコア検査は認定中央ラボ施設で実施されます^{1,2*}

*ISO 15189:2012

1. Cronin et al. Am J Pathol. 2004. 2. Baehner et al. SABCS 2011. Poster P1-07-11 2

品質が保証された中央ラボ施設で実施されるオンコタイプDX乳がん再発スコア®検査

- ラボラトリーの自動化など、高度に標準化されたプロセスによる精度と再現性
- すべての検体を三重測定
- 専任の品質管理および品質保証チーム
- ISO 15189/CLIA/CAP認定¹



検査件数の多さと専門家チームにより、信頼性の高い再発スコア®結果を提供

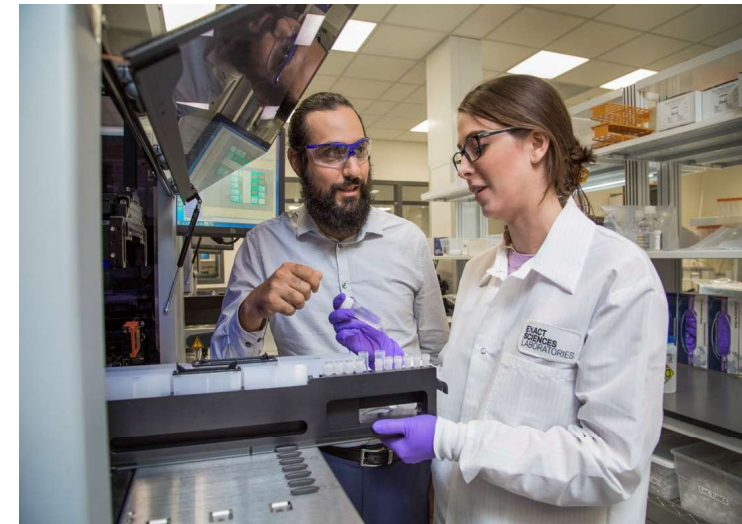
卓越した検査規模

- ラボラトリに届く検体：1日900サンプル
- これまでに、90カ国以上からの150万例以上の検査を実施¹



専門家による監督

- 米国病理学会の認定病理医と生物統計学者による検体レビュー
- ラボラトリ責任者による検査結果の確認



1. Exact Sciences, data on file.

ポータルサイト：依頼から最終報告書の受け取りまで、すべてをワンストップで

- 個人情報についての関連法規に準拠した安全なポータルサイトを提供
- 直感的で**使いやすい** – **3つのステップ**（**患者情報、依頼施設/医師情報、病理情報**）で検査依頼が完了
- すべての依頼の進捗状況を**簡単に追跡できる**ため、効率的に来院計画を立てることが可能
- **最終報告書**はポータルサイトにアップロードされるため、あらゆるデバイスから**アクセスが可能**
- 検査依頼書および最終報告書を、**オンライン上で確認することに加え、印刷またはダウンロードが可能**

The screenshot shows the login interface for the EXACT SCIENCES Physician Portal. The header includes the company name and the portal title. The login form has fields for 'ユーザー名' (Username) and 'パスワード' (Password), followed by a 'ログイン' (Login) button. A note below the button says 'ユーザー名・パスワードをお忘れの方 お問い合わせ' (If you forget your username or password, please contact us). The page features orange and teal decorative elements at the bottom, including a semi-circle, a dotted pattern, and diagonal lines. Fine print at the bottom contains copyright information and legal links.

EXACT SCIENCES
Physician Portal

ログイン

ユーザー名

パスワード

ログイン

ユーザー名・パスワードをお忘れの方
お問い合わせ

Copyright 2021 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」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。
「OncoType DX」、「OncoType DX Breast Cancer Recurrence Score」and 「Recurrence Score」 are registered trademarks of Genomic Health, Inc. and 「Exact Sciences」 is a trademark of Exact Sciences Corporation.

法務 (LEGAL)
ポータル利用ガイドライン (Portal Use Guidelines)
プライバシーポリシー (Privacy Policy)

検査プロセスの各工程におけるエグザクトサイエンスの専門チーム

ラボラトリチーム



熟練したチームがオンコタイプDX®乳がん再発スコア検査のさまざまな工程で従事

- 病理医
- 組織検査技師
- 臨床検査技師

クリニカルエクスペリエンスチーム

- 再発スコア®結果および最終報告書に関する質問への対応
- 専門的な質問に関するラボラトリとの連携
- 社内の病理医またはメディカル担当者と症例について個別相談を実施



カスタマーサービスチーム



- 検査依頼から最終報告書の受け取りまで、プロセス全体を通じた専門サポート
- 検査を進める過程で生じた病理情報に関するサポート
- 日本に拠点を置く日本の顧客向け専任チームが対応