

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



過剰／過少治療を避けるための標準的検査⁴⁻⁷

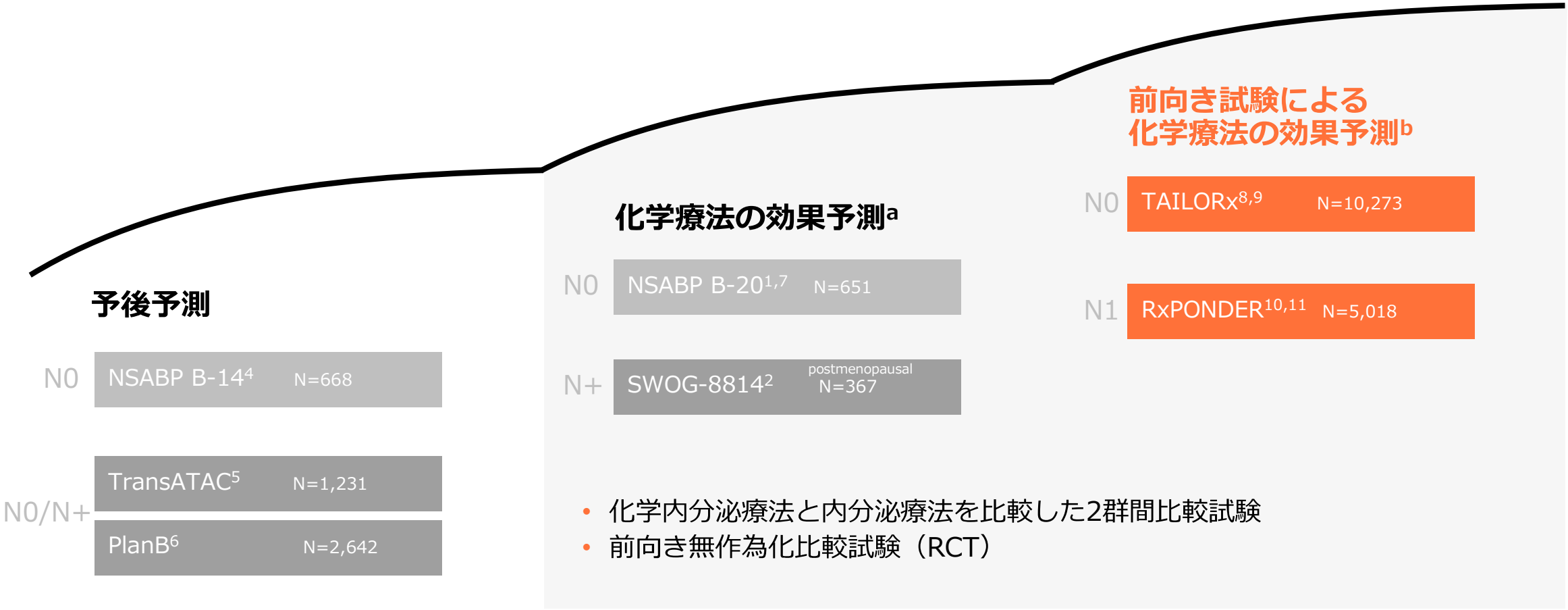


中央ラボ施設における精度の高い検査と速やかな結果提供⁸



1. Paik et al. J Clin Oncol. 2006. 2. Paik et al. N Engl J Med. 2004. 3. Sparano and Paik. J Clin Oncol. 2008. 4. Kalinsky et al. N Engl J Med. 2021.
5. Sparano et al. N Engl J Med. 2018. 6. NCCN Guidelines Breast Cancer, version 03.2025. <https://www.nccn.org/> 7. Andre et al. J Clin Oncol 2022. 8. Exact Sciences, Data on file.

オンコタイプ®DX乳がん再発スコア®検査は、予後および化学療法の効果予測が 実証された多遺伝子アッセイです¹⁻³



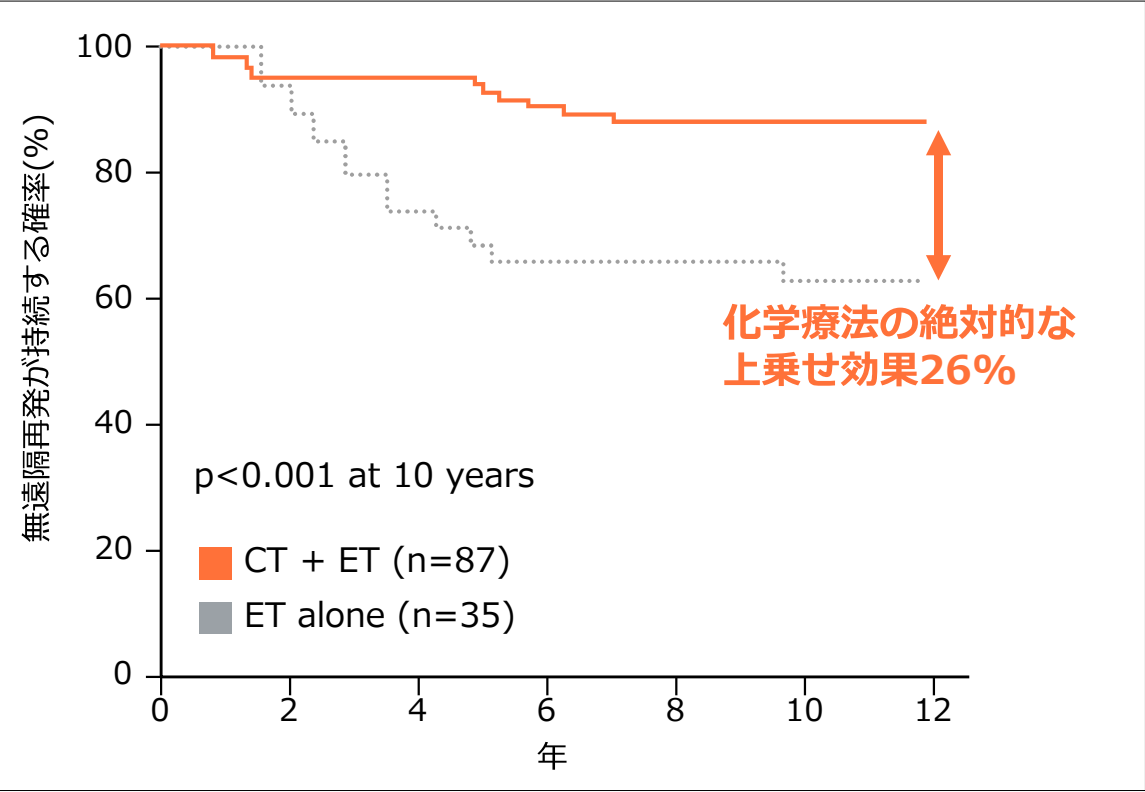
a リンパ節転移陰性および閉経後リンパ節陽性患者
b TAILORx試験では、再発スコア®結果が11～25のリンパ節転移陰性患者において、内分泌療法単独は化学内分泌療法に対して非劣性であることが示された
RxPONDER試験では、再発スコア®結果が0～25の閉経後リンパ節陽性の患者において化学療法の上乗せ効果は認められなかった
再発スコア®結果0～25で1～3個のリンパ節転移を有する閉経前患者では、化学療法による一定の上乗せ効果が認められた

1. Geyer et al. Npj Breast Canc. 2018. 2. Albain et al. Lancet Oncol. 2015. 3. Ballman et al. J Clin Oncol. 2015. 4. Paik et al. N Engl J Med. 2004.
5. Dowsett et al. J Clin Oncol. 2010. 6. Nitz et al. Breast Cancer Res Treat. 2017. 7. Paik et al. J Clin Oncol. 2006.
8. Sparano et al. N Engl J Med. 2015. 9. Sparano et al. N Engl J Med. 2018. 10. Kalinsky et al. N Engl J Med 2021. 11. Kalinsky et al. SABCS 2021 GS2-07.

化学療法の効果予測のための臨床的バリデーション

N0 NSABP B-20試験

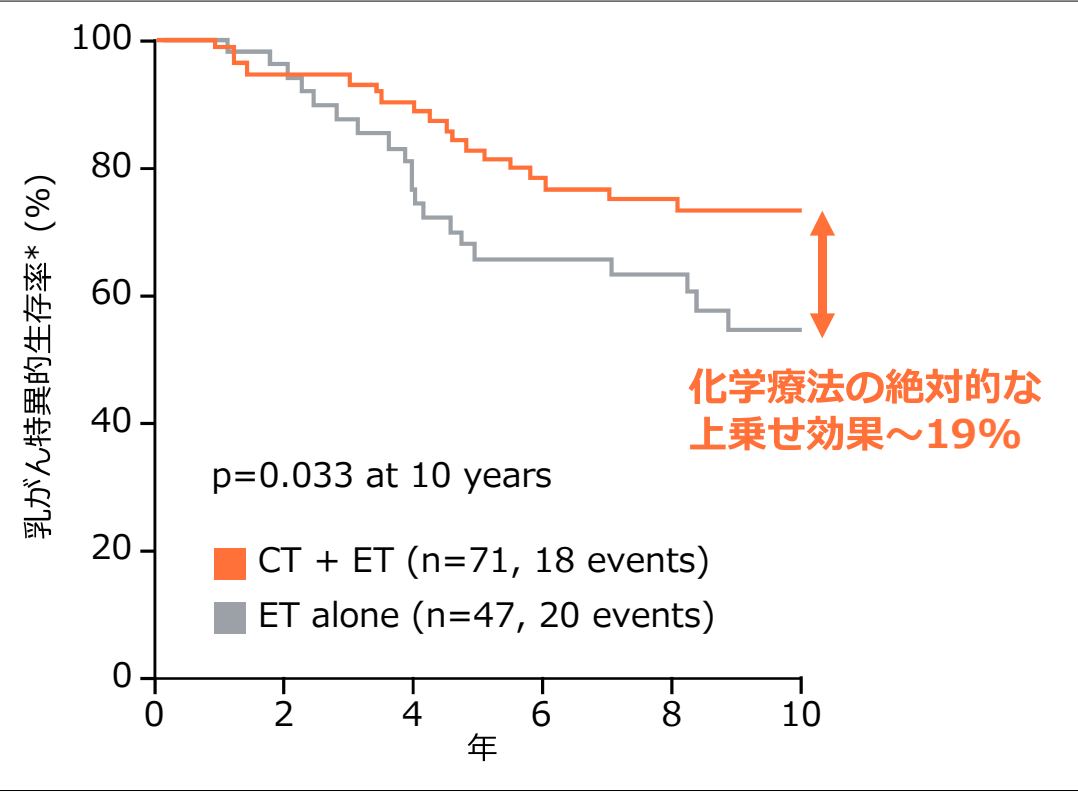
リンパ節転移陰性
再発スコア®結果 26-100¹



ET = 内分泌療法 ; CT = 化学療法

N1 SWOG8814試験

リンパ節転移陽性
再発スコア®結果 31-100²

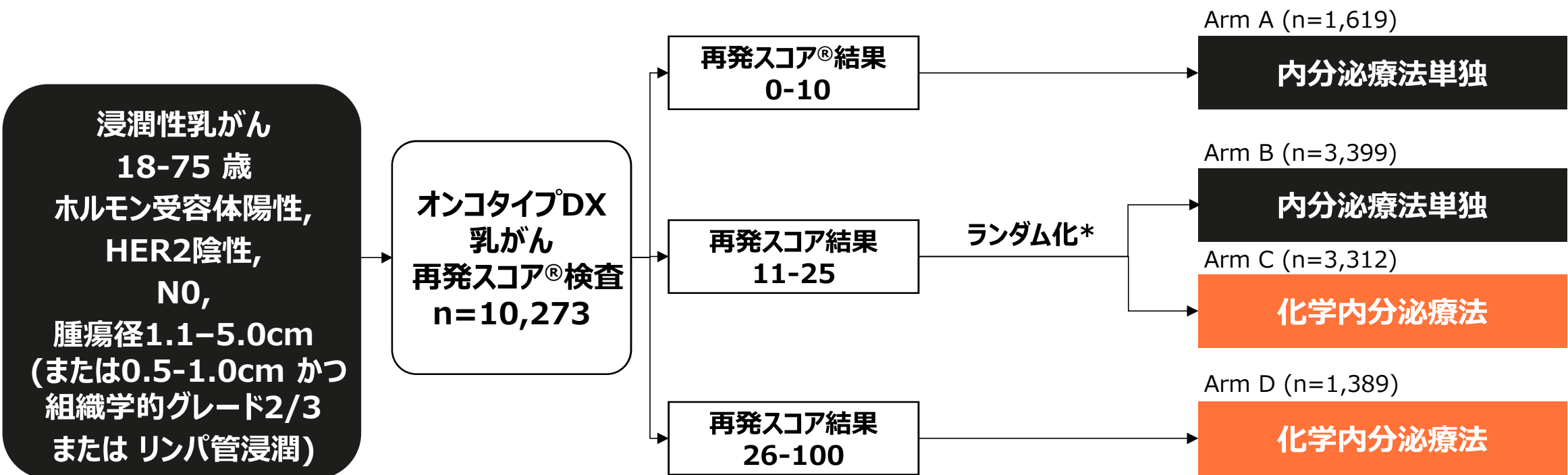


*乳がん特異的生存率の探索的解析

1. Geyer et al. npj Breast Cancer. 2018. 2. Albain et al. Lancet Oncol. 2010.

TAILORx試験

試験デザイン（海外データ）



登録期間：2006年4月7日-2010年10月6日

再発スコア結果 11-25群において内分泌療法単独が化学内分泌療法に非劣性であるかどうかを検証

- *層別化因子:
- 閉経状態
 - 予定化学療法
 - 予定放射線療法
 - 腫瘍径 (≤2cm vs. >2cm)
 - 再発スコア結果
11-15, 16-20, 21-25

主要評価項目:無浸潤疾患生存期間
副次評価項目:無遠隔再発期間・無再発期間
および全生存期間

探索的解析:
層別化された再発スコア群、腫瘍径、組織学的グレード、臨床的リスク、閉経状態および年齢別サブグループにおける化学療法の上乗せ効果

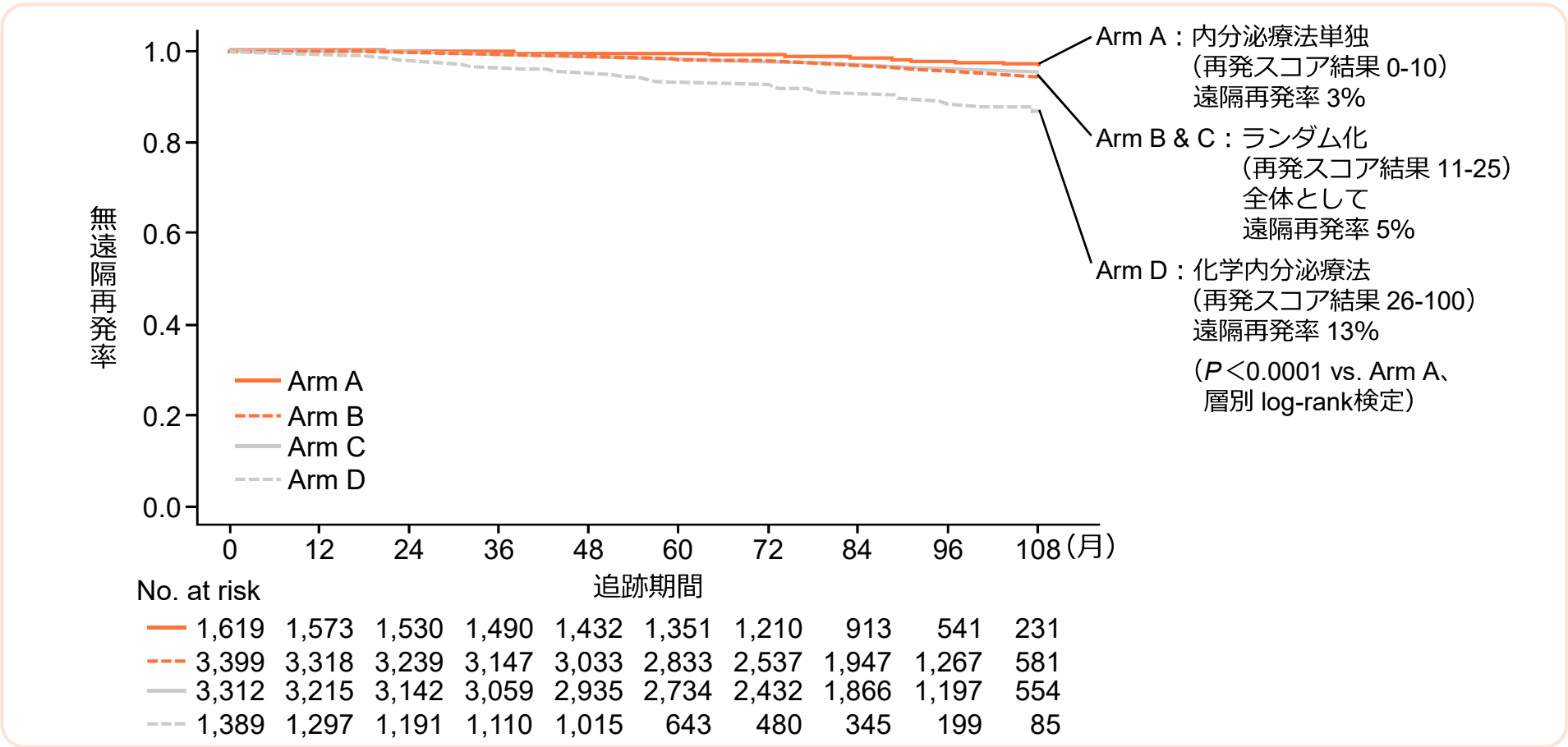
HER2: human epidermal growth factor receptor 2

Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2015;373(21):2005-2014. (承認時評価資料) 【利益相反】本研究はGenomic Health, Inc.の支援により行われた
Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2018;379(2):111-121. (承認時評価資料) 【利益相反】本研究はGenomic Health, Inc.の支援により行われた
Sparano JA, et al. N Engl J Med. 2019;380(25):2345-2405. (承認時評価資料) 【利益相反】本研究はGenomic Health, Inc.の支援により行われた

TAILORx試験

再発スコア®結果および治療群別 9年無遠隔再発率【副次評価項目】（海外データ）

- 本試験における9年遠隔再発率は、再発スコア結果11-25群では化学療法の使用に関係なく約5%であった。再発スコア結果が10以下の群では約3%であり、再発スコア結果26以上の群では約13%であった。



Copyright © 2018 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. Translated with permission.

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／過少治療の可能性

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

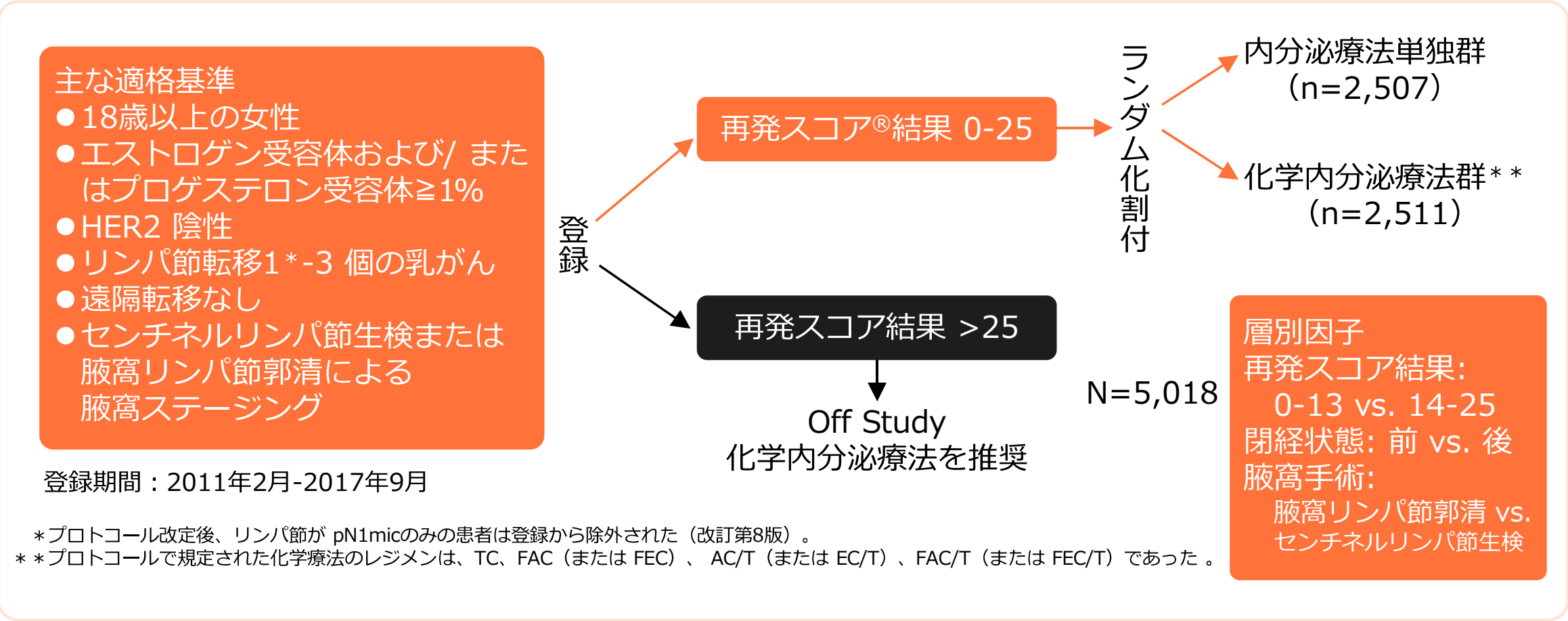
過剰治療の可能性：73%

過少治療の可能性：9%

a 臨床的低リスク：腫瘍径≤3cmでGrade1、腫瘍径≤2cmでGrade2、腫瘍径≤1cmでGrade3
臨床的高リスク：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

RxPONDER試験

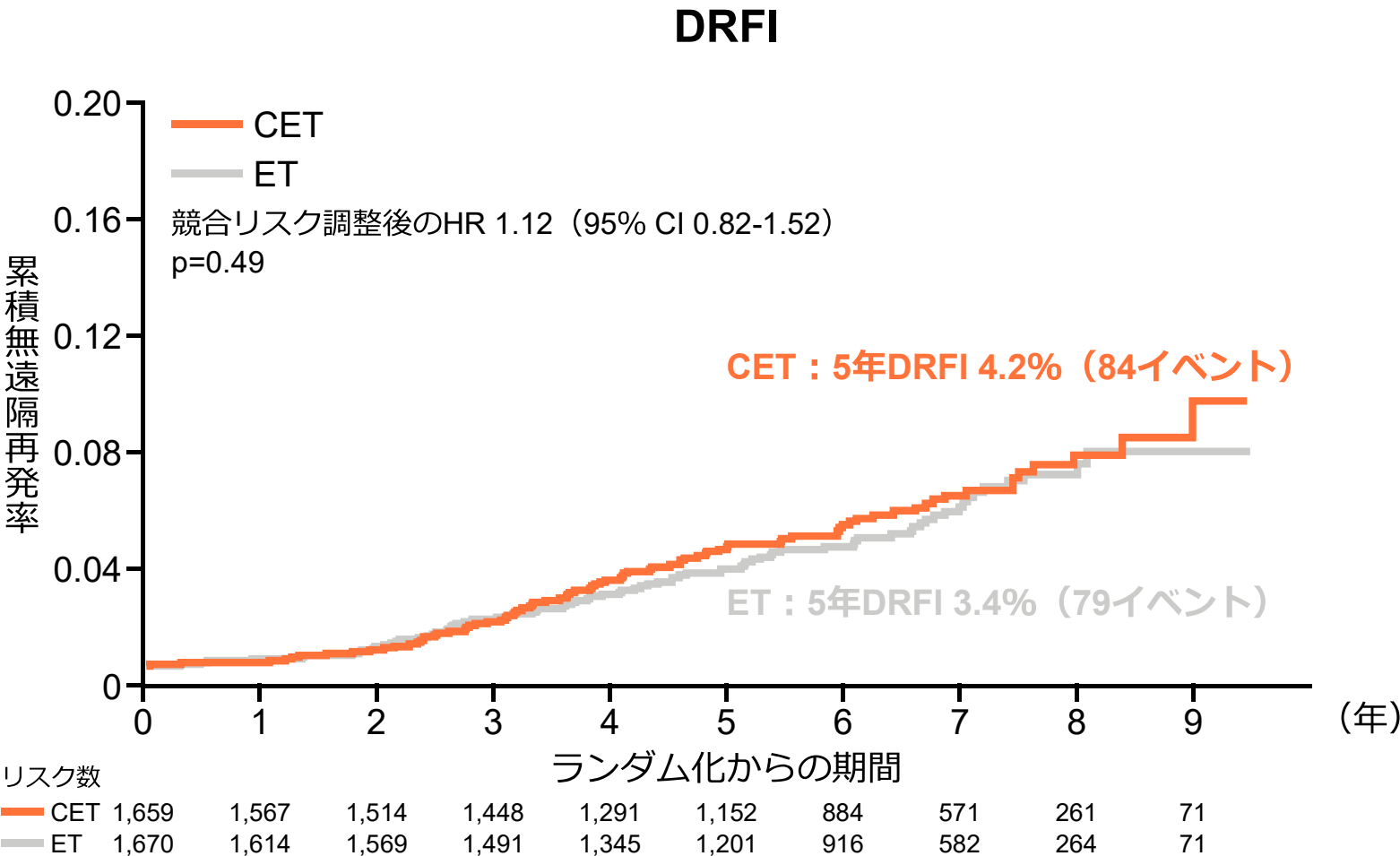
試験デザイン（海外データ）



RxPONDER試験

再発スコア®結果が0～25の閉経後患者に、
化学内分泌療法の上乗せ効果は認められなかった（DRFI）

- 追跡期間中央値6.1年
- DRFIに統計学的な有意差なし

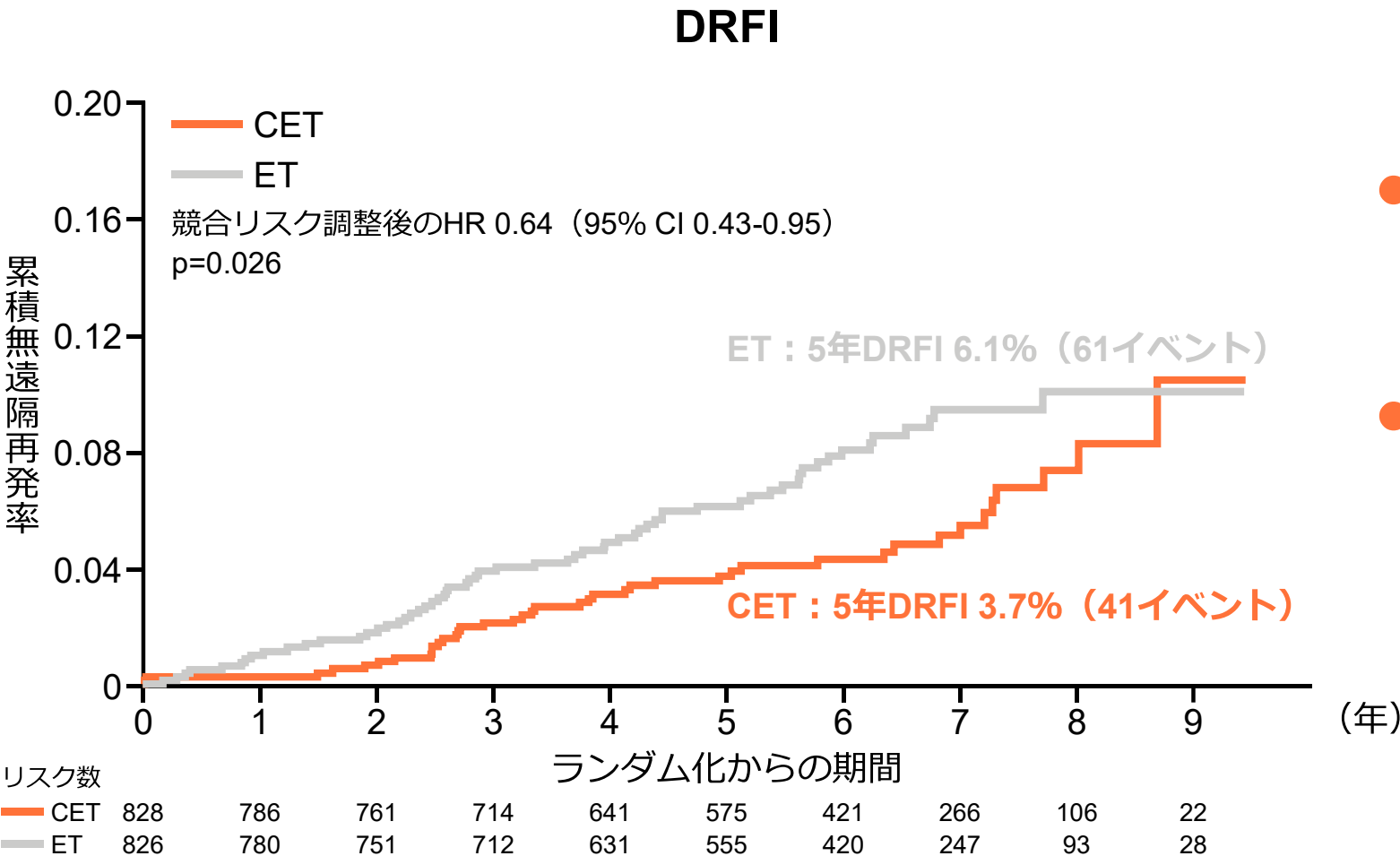


CET : 化学内分泌療法、CI : 信頼区間、DRFI : 無遠隔再発期間、ET : 内分泌療法、HR : ハザード比

Kalinsky K, et al. Clin Cancer Res. 2021;82: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。

RxPONDER試験

再発スコア®結果が0～25の閉経前患者では、
内分泌療法よりも化学内分泌療法が有効（DRFI）



- 追跡期間中央値6.1年、5年DRFIの化学療法の上乗せ効果は2.4%
- 再発スコア結果が0～13の患者において、化学療法の上乗せ効果は2.3%
- 再発スコア結果が14～25の患者において、化学療法の上乗せ効果は2.8%

CET : 化学内分泌療法、CI : 信頼区間、DRFI : 無遠隔再発期間、ET : 内分泌療法、HR : ハザード比

Kalinsky K, et al. Clin Cancer Res. 2021;82: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。

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 P1-07-1110

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

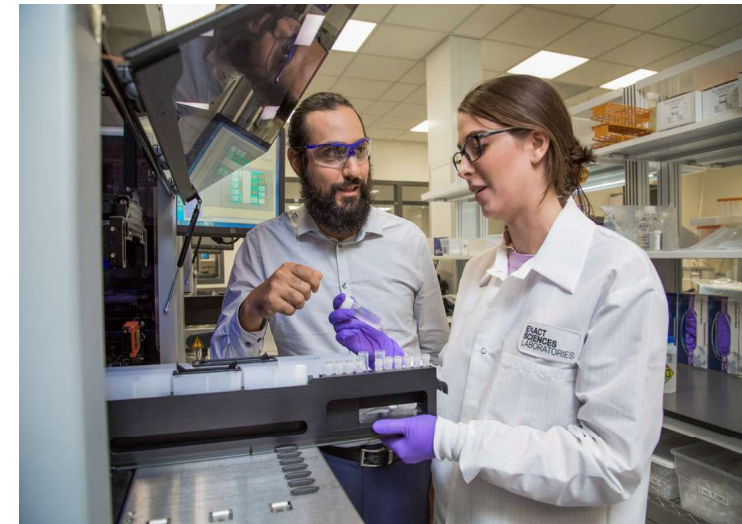
卓越した検査規模

- 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.

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