

連絡先

ジェノミック・ヘルス・ジャパン合同会社
阿部 正美
(03) 6386-0666 080-2642-5700
mabe@genomichealth.com



Oncotype DX[®]が乳癌手術前の治療決定ガイドとして役立ち、乳房全摘術の回避を含めて治療のさらなる個別化を可能にすることを実証した新データを発表

化学療法を控えてもホルモン療法が奏効し、乳房温存術が可能となり得る患者を
検査で特定できることを示唆した試験

スイス、ジュネーブ発[2016年12月12日]—2016年サンアントニオ乳癌シンポジウム(SABCS)で発表された新しいデータは、Oncotype DX 検査による腫瘍生検の分析が、化学療法が奏効しにくいと思われる患者を乳癌手術前に特定できること(ネオアジュバント療法の場合)、および、転帰を損なわない治療決定ガイドとなり得ることを実証しています¹。

化学療法やホルモン療法などのネオアジュバント全身療法は、乳房全摘術を本来必要とするような大きな腫瘍を縮小して、乳房温存手術(BCS)を可能にすることができます。しかし、化学療法は副作用をもたらすことがあり、一部の患者ではホルモン療法と比べて手術の転帰を向上させないこともあります。化学療法が奏効しないと思われるホルモン受容体陽性(HR+)患者を従来のパラメータで特定することは難しく、不必要な治療を受ける患者を生み出してしまいます。

この前向き多施設試験は、HR+かつ HER2 陰性の浸潤性乳癌で、腫瘍径から BCS が適さないとされた患者を登録しました。ネオアジュバントホルモン療法単独で BCS が可能になるほど十分な腫瘍縮小を達成できそうな患者を特定するため、Oncotype DX 乳癌再発スコア™を用いて、生検標本で腫瘍の生物学を分析しました。

このパイロット試験は、乳癌再発スコア™結果が 25 未満の患者では、ネオアジュバントホルモン療法単独の治療が、BCS を可能にする有効な治療戦略となり得ることを示しました。したがって、これらの患者は、BCS 成功の可能性を低下させることなく、化学療法を回避することが可能であると考えられます。

カナダ、ケベック州のモントリオール大学病院、乳癌センター長であり、この試験の治験責任医師である

¹ Bear H.D. et al. Using the 21gene assay from core needle biopsies to choose neoadjuvant therapy for breast cancer: A multicenter trial. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

Dr.アンドレ・ロビドゥは次のように述べています。「これらのデータは、ネオアジュバント療法では、Oncotype DX を使って術前生検標本で腫瘍の生物学を分析することが治療の決定を導く強力な戦略になり得ることを実証しています。HR+乳癌の患者では、化学療法でも腫瘍の縮小を達成することは困難です。しかし、ホルモン療法が十分に奏効しそうな患者を特定することができれば、患者の生活の質に対する治療の副作用の影響を限定しながら、乳房温存手術が成功する可能性を最大限に高めることができます。さらに、この試験の重要な目的の1つは、再発スコア結果によって導き出された治療選択肢を患者がどの程度許容してくれるかを評価することでした。これらのデータは、患者の許容度が高いことを実証していて、さらに大規模な患者コホートでのさらなる試験への道を開いたと言えます。」

乳癌の治療決定の個別化におけるジェノミック・ヘルスのリーダーシップを強固にしている 10 年間の実臨床エビデンス

SABCS で発表された 2 つのさらなる分析は、Oncotype DX 検査の臨床的有用性を裏付ける、10 年以上にわたって蓄積された豊富な実臨床データを示しています。

癌統計の米国随一の情報源である国立癌研究所 (NCI) の SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) 登録プログラムに基づいた試験は、再発スコア結果に従って治療された低分化腫瘍患者における乳癌特異的死亡率を評価しました²。このような患者は一般に予後不良と考えられていますが、この研究は、Oncotype DX で再発スコア結果が低いとされた患者のかなりの割合が、化学療法なしで、すなわちそれに付随する毒性を経験することなく、良好な転帰を期待できることを実証しました。

10 年以上の、5 万人を超える患者への臨床使用から得られたエビデンスのまとめは、化学療法の毒性および生活の質への影響を回避して、ホルモン療法で安全に治療することができる患者を特定するという Oncotype DX の貴重な役割を確証しています³。これらのデータは、従来のパラメータとともに腫瘍の生物学を分析することは、より良い情報に基づく治療決定と治療のさらなる個別化を可能にし、臨床医と患者の両方に価値をもたらすことを強調しています。

ジェノミック・ヘルスの最高科学責任者、スティーブン・シャック医師は次のように述べています。「独立した研究者らとジェノミック・ヘルスが導き出したこの上のない臨床エビデンスは、Oncotype DX の臨床転帰予測の正確さと、乳癌の治療決定を促して患者の利益を高める決定的なゲノム情報を医師に提供するという独特な価値を際

² Petkov VI et al. SEER study of breast cancer-specific mortality in patients with poorly differentiated tumors treated based on recurrence score results. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

³ Sing AP et al. Real world clinical experience and outcomes in patients with early-stage breast cancer (EBC) treated according to the 21-gene Recurrence Score (RS) result. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

立たせています。Oncotype DX に関するこれらの最新の発表は、1 つの疾患連続体としての乳癌全体の生物学に対する私たちの理解を深め、厳密な試験を経た標準治療の一環としてのゲノム検査によって乳癌患者にプレシジョン・メディシン(精密医療)を提供するという約束を果たす私たちの能力を高めてくれるものとなっています。

Oncotype DX について

Oncotype DX は、早期乳癌における化学療法が奏効する可能性と再発のリスクをともに予測できることが検証されている唯一のゲノム検査です。欧州全域の保健医療機関が、主要な国際臨床ガイドラインのすべてに採用されているこの検査の価値を認めています。2013 年に NICE (英国国立臨床研究所) がこの検査を評価して推奨するに至ったことにより、今では英国中の患者が Oncotype DX 検査を広く利用できるようになっています。英国以外の欧州諸国では、スイス、アイルランド、ギリシャおよびスペインが、この検査に保険を適用しています。フランスでは、革新的診断検査のための財政支援制度を通じて Oncotype DX を利用することができます。Oncotype DX 検査の詳細につきましては、www.OncotypeDX.com をご覧下さい。

ジェノミック・ヘルスについて

ジェノミック・ヘルスは、癌の過剰治療と最適治療の両方に対応したゲノムベースの診断検査を提供する世界のリーディングカンパニーです。当社の **Oncotype IQ™**ゲノム情報プラットフォームは、世界クラスの科学と事業の専門知識と技術基盤を駆使して、癌患者の診断から治療の選択から経過観察までの道のりを通じた治療計画策定のために、膨大な量のゲノムデータを臨床での的確な意思決定に役立つ結果へと読み替えられるようにします。ゲノム検査およびサービスの **Oncotype IQ** 製品ラインは現在、これまでに世界で 70 万人を超える癌患者の治療方針決定の指針として利用されてきた当社の主力製品ライン、**Oncotype DX** 遺伝子発現検査で構成されています。ジェノミック・ヘルスの検査製品ラインは拡大し続けていて、体液と組織を使った検査も追加されます。当社は、米国カリフォルニア州レッドウッドシティに本社を置き、スイスのジュネーブに国際本部を置いています。詳しくは www.GenomicHealth.com をご覧下さい。Twitter: [@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth)、[Facebook](https://www.facebook.com/GenomicHealth)、[YouTube](https://www.youtube.com/GenomicHealth) そして [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/genomic-health) でのフォローもお願いします。

このプレスリリースには、米国の1995年私的証券訴訟改革法が定めた意味における将来予測に関する記述、および2016年9月30日に終わる四半期についての当社の10-Q様式四半期報告書に定めたリスクを含む米国証券取引委員会への当社提出書類に記載のその他のリスクが含まれています。これらの将来予測に関する記述は、それが記述された時点以後にのみ妥当します。ジェノミック・ヘルスは、これらの将来予測に関する記述を更新する義務を一切負わないものとします。

注意：ジェノミック・ヘルスのロゴ、Oncotype、Oncotype DX、再発スコア、DCIS スコア、Oncotype SEQ、および Oncotype IQ はジェノミック・ヘルス社の商標または登録商標です。その他のすべての商標およびサービスマークはそれぞれの所有者の財産です。

###