

2018年1月11日

連絡先

ジェノミックヘルス株式会社

阿部 正美

(03)6386-0666

mabe@genomichealth.com

ジェノミックヘルスは、幅広い分野で乳がん治療の負担を減らし、転帰を最適化する
オンコタイプ DX™検査の価値を示す新たなデータを発表

- **Oncotype DX Breast Recurrence Score®**（オンコタイプ DX™乳がん）検査はネオアジュバント治療においても治療効果を予測
- **Recurrence Score®**（再発スコア™）結果が低いリンパ節転移陽性患者のうち、ホルモン療法のみにより治療された患者の生存率は非常に良好であることを大規模研究で実証

レッドウッドシティ、カリフォルニア発—ジェノミックヘルス社（NASDAQ: GHDX）は、幅広い乳がんの分野において治療を最適化するオンコタイプ DX 乳がんおよびオンコタイプ DX DCIS 検査に関する 10 試験の結果を発表しました。これらのデータは先日行われたサンアントニオ乳癌シンポジウム(SABCS: [2017 San Antonio Breast Cancer Symposium](#))において報告されました。

「過去 14 年間にわたり、私たちは臨床および学術のソートリーダー達と協力し、乳がん診療を変革するデータを SABCS で発表してきました。この世界有数の乳がん国際会議が 40 周年を迎える記念の年に、オンコタイプ DX 検査をアジュバントだけでなくネオアジュバント療法に用いた、新たな、重要な情報を提供できたことを誇りに思います」と、ジェノミックヘルスの最高科学責任者であるスティーブ・シャック医師は述べています。「これまでに 80 万人以上の方が検査を受け、6 万人以上の女性の転帰データが明らかになっており、オンコタイプ DX 検査が診療に及ぼした影響をより深く理解するための、比類のないデータがあります。」

オンコタイプ DX 乳がん検査は、手術の転帰を改善するためのネオアジュバントホルモン療法の効果予測ができることを実証

乳房全摘術を受ける予定の患者さんは、手術前の化学またはホルモン療法などのネオアジュバント療法を行って腫瘍を小さくすることにより、乳房温存術を受けられる可能性があります。ネオアジュバント療法には化学療法が用いられることが一般的ですが、化学療法には毒性がある上、一部の患者さんにおいては、その効果はホルモン療法を上回らないことが知られています。今回、ネオアジュバントホルモン療法が行われた第 III 相 NEOS 試験に参加した、閉経後、ER 陽性かつ腫瘍径 2 cm 以上の 294 症例の針生検試料を用いて、再発スコア結果とネオアジュバントホルモン療法への臨床反応（腫瘍の縮小の程度）の関係が調べられました。解析の結果、再発スコア結果は統計学的有意にネオアジュバントホルモン療法に対する臨床反応性を予測することが示されました(p < 0.001)。特に、再発スコア結果が 18 未満の場合、温存術達成率は 79%に上り、これらの患者においてはネオアジュバントホルモン療法が十分な治療戦略となり得ることを示唆しました。

「この重要な臨床妥当性試験では、オンコタイプ DX 検査を用いて腫瘍のバイオロジーを調べることで、ネオアジュバント療法における重要な治療方針決定に役立つことが示されています。」と、研究責任医師である愛知県

がんセンター中央病院 乳腺科部長 岩田広治医師は述べています。「特に、再発スコア結果の低い患者はネオアジュバントホルモン療法への反応がより良い傾向にあり、治療の副作用による生活の質の低下を最小限に抑えつつ、腫瘍を小さくして乳房温存術を行える可能性が高くなると思われます。」

再発スコア結果に基づき、多くのリンパ節転移陽性乳がん患者は化学療法を避けることが可能

アメリカ国立がん研究所 (National Cancer Institute) の SEER (シアー: Surveillance, Epidemiology, and End Results) レジストリの解析により、リンパ節転移陽性乳がん患者のうち、転移個数が限られ、かつ再発スコア結果が 18 未満の患者における 5 年乳がん特異死亡率 (BCSM) は、極めて低い (2% 未満) ことが改めて確認され、これまでの発表を裏付ける結果となりました。特に、再発スコア結果が低い患者における 5 年 BCSM は化学療法使用の有無にかかわらず低いことが明らかになり、これはリンパ節転移陽性であっても再発スコア結果が低い患者の中に、化学療法を省略可能な人がいることを示唆しており、従来の臨床的要因に基づいた場合、一般的に積極的に治療される患者集団における、オンコタイプ DX 検査の意義が示されました。

SEER レジストリ解析結果は新しい AJCC ステージング基準を支持—予後不良因子を持つ患者の多くが、オンコタイプ DX 乳がん検査結果を基に Stage 1A と再分類され得ることを確認

2018 年 1 月に発効される、新しい American Joint Committee on Cancer (AJCC) による予後ステージ分類では、従来の腫瘍径 (T)、リンパ節転移状況 (N) および遠隔転移状況 (M) に加えてホルモン受容体状況 (ER、PR)、HER2、腫瘍グレードおよびオンコタイプ DX 乳がん検査結果が考慮されます。ER 陽性、HER2 陰性、リンパ節転移陰性または微小転移の患者において、再発スコア結果が 11 未満の場合は、腫瘍径 (5 cm 未満) およびグレードに関わらず、最も予後良好なステージに分類されます。SEER レジストリ解析において、再発スコア結果が 11 未満の患者の年齢、腫瘍径、および腫瘍グレードは広範囲にわたっていましたが、このうちホルモン療法のみでの治療を受けた 9000 名の 5 年乳がん特異生存率 (5 年間乳がんが原因で死亡しなかった確率) は 99.6% と極めて良好であり、この新しい AJCC ステージ分類を強く支持する結果でした。

「ゲノム検査により早期浸潤性乳がんの治療法は変容しました。オンコタイプ DX 検査は化学療法によるベネフィットと遠隔再発リスクを、リンパ節転移陽性を含む様々な患者さんの集団において一貫して正確に予測できることを示す明白なエビデンスがあります。」と Penn Medicine、Rena Rowan 乳腺センター長のケビン・R・フォックス医師は述べています。「再発スコア結果と一人ひとりの患者さんの腫瘍のバイオロジーに基づいた情報を用いて、過剰または過小治療を避け、この疾患を適切に治療することで、最終的には患者および医療システムに対する化学療法の負担を軽減することができるのです。」

様々な患者集団におけるオンコタイプ DX 検査の価値を証明するその他の発表

- イスラエル最大の保険機構クラリットヘルスサービスに登録された、1500 名以上のオンコタイプ DX 検査を行った患者の、10 年に亘る長期の前向き臨床アウトカムによると、再発スコア結果が低く、ホルモン療法単独で治療された患者の 10 年遠隔再発率は低いことが示されました。化学療法の使用率は再発スコア結果に従っており、リンパ節転移陰性かつ再発スコア結果が 18 未満の場合、ほとんど (98.2%) がホルモン療法単独で治療されています。これらの患者における 10 年遠隔再発率は 4% であり、予後は非常に良好でした。
- 男性乳がんは、女性乳がんと比較して特有の生物学的特徴を持つことが、新たな解析により明らかになりました。オンコタイプ DX 検査による遺伝子プロファイリングは、リンパ節転移の有無にかかわらず、男性においても臨床的に意義のある治療方針決定に有用な指針となることが確認されました。

- ヨーロッパで最大級の乳がんアジュバント療法の前向き試験である、West German Study Group (WSG) PlanB 試験から得られた新たなデータは、高齢の女性においてもオンコタイプ DX 検査が腫瘍のバイオロジーの評価に有用であることを示しました。70 歳以上であっても、化学療法を受けることができれば、その転帰は若い患者と同様であることがわかりました。研究者らは、高齢患者も乳がんリスクを知るために遺伝子検査を受けるべきであり、再発リスクが高いと判定された場合には、転帰を最適化するために化学療法を受けるべきであると提案しています。
- 非浸潤性乳管がん(DCIS)に関する 2 つの新たな研究により、オンコタイプ DX DCIS 検査により再発リスクを推定できることが確認されました。

Oncotype DX®について

乳がん、大腸がん、および前立腺がんの検査の Oncotype DX®ポートフォリオは、がんの治療決定を最適化するために高度なゲノム科学を応用し、腫瘍独自の生物学的情報を明らかにします。同社の主力製品である Oncotype DX Breast Recurrence Score®検査は、化学療法の効果や、浸潤性乳がんの再発の可能性を予測することが示されています。さらに、Oncotype DX Breast DCIS Score™検査では、DCIS と呼ばれる浸潤前の乳がん再発の可能性を予測します。前立腺がんについては、Oncotype DX Genomic Prostate Score™検査が、治療介入の前に病気の侵襲性を予測し、がんの現在および将来のリスクをさらに明確にします。90 ヶ国以上、80 万人以上の患者で試験を行った Oncotype DX 検査では、ゲノミクスをがんの診断と治療の重要な部分に位置付けることで、オーダーメイド医療を再定義しました。試験の詳細については、www.OncotypeIQ.com, www.MyBreastCancerTreatment.org or www.MyProstateCancerTreatment.org をご覧ください。

Genomic Health について

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) は、がんの治療の最適化に役立つゲノムベースの診断検査の世界有数のプロバイダーであり、今日のヘルスケアにおいて最重要課題の一つであるがんの過剰治療にも対策を行っています。当社は、Oncotype IQ®ゲノム情報プラットフォームにより、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、がん患者の診断から治療の選択および経過観察までの道のりを通じた治療計画策定のために、臨床およびゲノムのビッグデータの読み替えが的確な意思決定に結び付くようにします。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 80 万人を超えるがん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。Genomic Health の検査製品ラインは拡大し続けており、体液と組織を使った検査も追加され、最近上市された Oncotype SEQ® Liquid Select™検査も含まれます。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 をご覧ください。Twitter: @GenomicHealth、Facebook、YouTube そして LinkedIn でのフォローもお願いします。

本プレスリリースには、1995 年米国民事訴訟改革法の意味で将来予想に関する記述が含まれており、臨床試験の結果、償還と検査の採用に対する臨床試験の影響、臨床試験結果の実際の転帰への適用性、同社の検査の商業的パフォーマンス、および医師・患者・および保険者に対する検査のメリットに関する記述も含まれています。将来予測に関する記述は、実際の結果を実質的に異なるものにしてしまうおそれのあるリスクおよび不確実性に服するものであり、報告されている結果は将来の性能を示すものではありません。これらのリスクおよび不確実性には、①既存の検査およびそれが開発する可能性がある将来の検査について、国内または海外で適切な水準の償還を取得または維持できないリスク、②既存の検査について、拡大した範囲で償還を受ける能力、およびそのような拡大した範囲で追加的収益をもたらす能力、③検査結果が治療決定を変更する能力、④競争の危険、⑤検査の規制に関連するリスクと不確実性、⑥臨床試験の結果、⑦臨床試験結果の実際の転帰への適用性、および十分な臨床的有用性を実証する能力、⑧研究開発活動における予想外のコストや遅延、ならびに⑨2017 年 9 月 30 日に終わる四半期についての当社の 10-Q 様式最新報告書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ますが、これらに限りません。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。Genomic Health 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：Genomic Health のロゴ、Oncotype、Oncotype DX、Recurrence Score、DCIS Score、Oncotype SEQ、Liquid Select、Genomic Prostate Score、GPS Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect および Oncotype IQ は、Genomic Health, Inc. 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。