

2018年10月17日  
本件の問い合わせ先

ジェノミックヘルス株式会社  
阿部 正美  
(03) 6386-0666  
[japaninfo@genomichealth.com](mailto:japaninfo@genomichealth.com)

本資料はジェノミックヘルス米国本社が2018年10月9日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。  
本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。  
原文はこちらをご参照ください。 <http://newsroom.genomichealth.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=1078526>

**NCCN 乳がんガイドラインの改訂に伴い、  
Oncotype DX Breast Recurrence Score® (オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™)検査は、  
化学療法の効果予測に役立つ多遺伝子検査の中で唯一の「望ましい」検査と認められました**

**最新版 NCCN ガイドラインでは、  
化学療法の効果予測において、オンコタイプ DX 検査が特に優れている点が強調されています**

カリフォルニア州レッドウッドシティ、2018年10月9日/PRNewswire/ - [ジェノミックヘルス社](#) (NASDAQ : [GHDX](#)) は本日、当社のオンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査が、浸潤性乳がんの化学療法に関する NCCN (National Comprehensive Cancer Network ; 全米総合がんセンターネットワーク) の2018年版 [ガイドライン](#) で、リンパ節転移陰性早期乳がん患者の化学療法の治療方針決定に役立つ唯一の「望ましい (preferred)」検査に分類されたことを発表しました。オンコタイプ DX 検査は、エビデンスレベル1として、ガイドラインの「強く考慮する (strongly consider)」という評価段階に引き上げられた唯一の検査であり、化学療法の効果予測に役立つ唯一の遺伝子検査としてその他の検査と一線を画し続けています。

NCCN ガイドラインの更新は、ECOG-ACRIN 研究グループが主導した TAILORx 試験 (Trial Assigning Individualized Options for Treatment [Rx] ; 個別化した治療選択肢を割り当てる試験) の結果が最近発表されたことを受けて行われました。乳がんの術後化学療法に関する試験として、これまでで最大規模の TAILORx 試験には、6か国、1,100か所の医療機関から、10,273人の女性が参加しました。その結果は [New England Journal of Medicine](#) 誌に発表され、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査が、早期乳がん患者さんの中から、化学療法からまったく利益が得られない大多数の人と、化学療法によって生命を救われる可能性のある重要な少数の人を、適確に見分けることができることを実証しました。

また、この NCCN ガイドラインは、微小転移およびリンパ節転移が1~3個の患者さんに対する化学療法決定アルゴリズムに、オンコタイプ DX 検査を取り入れました。

「NCCN が、臨床エビデンスと化学療法の効果を予測するという決定的に重要な事項に基づいて、オンコタイプ DX 検査を他のゲノム検査と明確に区別し続けてくれていることを嬉しく思います。」とジェノミックヘルス最高科学・医学責任者のスティーブン・シャック医師は述べています。「この、より強力になった新版 NCCN ガイドラインは、オンコタイプ DX 検査を新たに掲載した複数の国際ガイドラインとともに、この検査が化学療法の効果を予測するという独自の特性により最適治療を導く唯一の『望ましい』検査として、国際的に支持されていることを表しています。」

NCCN は、がん患者に提供される治療の質と有効性の向上に取り組む、世界をリードする21のがんセンターの連合体です。2018年版ガイドラインは今週、オンラインで発表されました。

## OncoType DX®について

乳がん、大腸がんおよび前立腺がん検査の OncoType DX®製品ラインは、がん治療の方針決定を最適化するために、先端的なゲノム科学を応用して、腫瘍の独特な生物学を明らかにします。当社のフラッグシップ製品である OncoType DX Breast Recurrence Score®検査は、浸潤性乳がんにおける化学療法のベネフィットと再発のリスクをともに予測できることが示されている唯一の検査です。また、OncoType DX Breast DCIS Score™検査は、非浸潤性乳管がん（DCIS）と呼ばれる浸潤する前の乳がんの再発の可能性を予測します。前立腺がんに関する OncoType DX Genomic Prostate Score™検査は、治療的介入の前に疾患の悪性度を予測し、がんの現在および将来のリスクをさらに明確にします。これまでに90カ国以上の90万人を超える患者に用いられている OncoType DX 検査は、ゲノミクスをがんの診断と治療の重要な要素とすることにより、個別化医療の定義を刷新しました。OncoType DX 検査の詳細については、[www.OncoTypeIQ.com](http://www.OncoTypeIQ.com)、[www.MyBreastCancerTreatment.org](http://www.MyBreastCancerTreatment.org) または [www.MyProstateCancerTreatment.org](http://www.MyProstateCancerTreatment.org) をご覧ください。

## Genomic Health について

[Genomic Health, Inc. \(NASDAQ: GHDX\)](http://www.GenomicHealth.com) は、今日の医療における最大の問題の1つである過剰治療への対策を含め、がん治療の最適化に役立つ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、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をアクションナブルな（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90万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である 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、最近上市された OncoType DX® AR-V7 Nucleus Detect™検査など、体液と組織を使った検査も追加されています。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](http://www.GenomicHealth.com) をご覧ください。ツイッター：[@GenomicHealth](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[LinkedIn](#) でのフォローもお願いします。

本プレスリリースには、乳がんの治療計画策定における分子診断法の意義、オンコタイプDXが提供する個別化された腫瘍情報の価値、オンコタイプDXの使用が乳がんの個別化された治療方針決定のための標準的技法として受け入れられているという信念、および最近発表された2018年版NCCNガイドライン等のガイドラインや報告が世界の費用償還対象やオンコタイプ検査の使用に影響できる、またはそれらを拡大できる能力に関する記述を含め、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が含まれています。これらのリスクおよび不確実性には、実際のアウトカムへの臨床試験結果の適用可能性、当社検査が治療方針決定に影響し続けることができる能力、当社が当社検査の利用を増加させることができる能力、当社の既存の検査および将来開発されるであろう検査について当社が十分程度の費用償還を獲得または維持できないかもしれないリスク、新製品または製品強化の開発における遅延のリスク、FDAによる当社検査の規制に関連するリスクおよび不確実性、当社が必要ときに資本を獲得できる能力、当社の過去の営業損失、臨床試験の結果、ならびに2018年6月30日までの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。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：Genomic Health のロゴ、OncoType、OncoType DX、Breast Recurrence Score、および Recurrence Score 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。