

2019 年 4 月 3 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



新たな長期予後データにより、化学療法のターゲティングにおける オンコタイプ^{ディーエックス} DXTM 乳がん再発スコアTM検査の価値が再確認される

- ^{テイラーエックス}TAILORxTM試験の治療パラダイムと標準治療としてのオンコタイプ DXTM検査の利用を支持する実臨床エビデンス
- 化学療法使用の個別化の重要性と検査間の差異を国際的に著名な乳がん専門家たちが認識

スイス、ジュネーブ、2019 年 3 月 25 日ー第 16 回ザンクトガレン国際乳がん学会¹において、リンパ節転移陽性または陰性の早期乳がん患者への化学療法の推奨を最適化する上でのオンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査の有用性をさらに裏付ける新たなデータが発表されました。

イスラエル最大の健康保険機関であるクラリット健康保険のレジストリについての最新の分析¹では、画期的な TAILORx 試験²によって決定された再発スコアTM結果のカットポイントを適用して、1,300 人を超えるリンパ節転移陰性乳がん患者の医療記録が検証されました。その結果、化学療法の使用が再発スコア結果に沿っていること、およびホルモン療法単独で治療された患者が大多数を占める、再発スコア結果が 25 までの患者の 10 年後の転帰は非常に良好で遠隔再発率が低いことが示されました。

「長期間追跡したこの重要な分析は、私たちの日常臨床におけるオンコタイプ DX 検査の使用経験に基づくもので、TAILORx 試験を含む多くの臨床試験からの所見とも一致しています。」と、この試験の責任医師であるイスラエルのテルアビブ大学系列ラビン医療センター、ダビッドフセンター腫瘍科のサロモン・ステマー教授は述べています。「これらの結果は、この検査によってもたらされる追加ゲノム情報が持つ、化学療法のターゲティングをより良くするという独特な価値を、引き続き示しています。」

この学会で発表されたもう一つの研究成果は、米国立癌研究所 (NCI) の調査・疫学・最終結果 (SEER) 登録プログラムデータの分析に基づく、8 万人を超える患者を対象とした実臨床エビデンス³です。その所見は、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア結果がリンパ節転移陰性の患者における化学療法の効果を予測できることを確認するものであり ($p=0.009$)、再発スコア結果が 25 までの患者には化学療法による恩恵が見られないことを示しました。リンパ節陰性で、かつ再発スコア結果が 25 までの患者が化学療法を受けなかった場合の乳がん特異的生存率 (乳がんが原因で死亡しなかった人の割合: BCSS) は、9 年目で 96 パーセントを超えていました。また、化学療法を使用しなかったリンパ節陽性、かつ再発スコア結果が 18 未満の患者における BCSS は、9 年目で 97 パーセントを超えていました。

¹ Stemmer et al. Poster: P249, St. Gallen International Breast Cancer Conference. March 2019

² Sparano et al. New Engl J Med. 2018

³ Winer et al. Poster: P246, St. Gallen International Breast Cancer Conference. March 2019

リンパ節陰性早期乳がんの女性をオンコタイプ DX 乳がん再発スコア結果に基づいてどのように治療すべきかについて決定的な情報を提供した TAILORx 試験により、新たなパラダイムが確立されましたが、今回発表された実臨床エビデンスは、そのパラダイムを支持するものとなっています。乳がんの術後補助化学療法に関してこれまでに実施された中で最大の無作為化試験である TAILORx 試験では、化学療法から実質的な利益を得られない大多数（約 80%の再発スコア結果が 25 まで）の女性、および、重要なこととして、化学療法が救命的となり得る少数（再発スコア結果が 26～100）の女性が特定されました。

ザンクトガレン国際乳がん学会では、国際的に著名な乳がん専門家たちが、早期乳がん患者の転帰を最適化する上でのゲノム検査の重要な役割について討議⁴しました。その専門家たちは、ゲノム検査が臨床病理学的因子を超える価値を付加することを示している複数の症例研究を提示し、現在利用できる検査の間には実質的な差異が存在するという点で合意に至りました。

そのパネルディスカッションに参加したパリの APHP-テノン病院、乳癌専門医センターのジョセフ・グリゴロフ教授は次のようにコメントしました：「ふさわしい患者とふさわしい治療法を特定することができるのは、化学療法の効果を予測することに特化して開発されたオンコタイプ DX のような検査だけです。このような検査により可能になった実臨床を変える精密さは、治療の質と乳がん生存率の向上につながるだけでなく、実質的な利益が得られる可能性が高い患者だけに化学療法を提供することにより医療資源の無駄使いを減らすことにもなります。」

治療に関する意思決定を個別化してその質を向上させるオンコタイプ DX 検査の価値を支持するさらなる実臨床データ

本学会では、英国とチェコ共和国からの二つの意思決定への影響試験の結果も発表されました。

- リンパ節陽性疾患（陽性リンパ節が 1～3 個）の患者 582 人に関する英国の実臨床の結果⁵は、相当な割合の患者においてオンコタイプ DX 検査によって化学療法の推奨が変更されたことを示していました。特に、この検査によって患者の 60%以上が化学療法を控えることができ、付随する短期および長期の副作用を回避することができました。逆に、初めは内分泌療法のみを受けるよう助言されていたものの、再発スコア結果に基づいて治療法が変更され、化学療法が追加された患者も 23 人いました。検査を実施しなければ、これらの患者は、生命を助けてくれる可能性のある化学療法を受けないままになっていたと考えられます。
- チェコの医療センターからの試験⁶は、従来のパラメータによれば高リスク疾患となる患者を含めた 432 人の患者を対象とした、実臨床における検査の利用を調べたものでした。その結果は、化学療法の推奨がオンコタイプ DX 検査によって 78.4%減少したことを示しており、臨床病理学的パラメータのみに基づく意思決定では化学療法が過剰治療となる可能性が有意に高まることが示唆されました。

早期乳がんとオンコタイプ DX 検査について

オンコタイプ DX 検査は、早期乳がん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。乳がんは欧州の女性の癌のうち最も多いものであり⁷、患者の多くは仕事や家事育児に追われる世代の人たちです。現在は当たり前のように化学療法が提案されていますが、早期乳がん患者のうち実際に化学療法から利

⁴ Genomic Health Satellite Symposium: Optimising outcomes in early-stage breast cancer by tailoring the use of chemotherapy, St. Gallen International Breast Cancer Conference

⁵ Battisti et al. Poster: P007, St. Gallen International Breast Cancer Conference

⁶ Petrakova et al. Poster: P004, St. Gallen International Breast Cancer Conference

⁷ Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

益が得られるのはごく少数であることが、研究によって示されています^{8,9}。オンコタイプ DX 検査は、個々の乳癌の生物学的特性に関する情報を提供することによって臨床的意思決定の個別化を促すように作られており、医療システムに財政的利益をもたらす可能性もあります。

オンコタイプ DX 検査の詳細については、www.OncotypeIQ.com、または <https://www.nyuganchiryo.jp/>、をご覧ください。

Genomic Health (ジェノミックヘルス) について

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) は、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、最先端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、ゲノムのビッグデータを臨床的に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 100 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フラッグシップ製品ラインである Oncotype DX®遺伝子発現検査で構成されています。ジェノミックヘルス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 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、オンコタイプ DX 乳がん検査が早期乳がんにおける化学療法の効果を予測できるという点で独特であるという信念、オンコタイプ DX 乳がん検査が費用効率の高いものであって世界中の各種医療システムにおける治療コストを削減することができるという当社の信念、実際のアウトカムへの試験結果の適用可能性、および実臨床に影響を与える当社検査の能力等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。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、当社検査の使用を増加させる当社の能力、米国外で当社検査の市販化を成功させる当社の能力、第三者と競争する当社の能力、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国内外で十分程度の費用償還を獲得または維持できないリスク、当社検査の規制に関連するリスクおよび不確実性、臨床試験の結果、実際のアウトカムへの臨床試験結果の適用可能性、ならびに 2018 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。

⁸ Paik et al. J Clin Oncol. 2006

⁹ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012