

2019年6月12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2019年6月3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/press-releases>

## New England Journal of Medicine 誌に掲載されたランダム化的 TAILORx 試験の副次的解析により、術後補助化学療法をこれまでになく正確さで導く、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査だけが持つ化学療法の効果予測能が再確認された

2019年6月3日

2019年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次大会で口演された50歳以下の患者のさらに詳細な解析

TAILORx 試験により Oncotype DX®検査は新たなグローバルスタンダードへと引き上げられ、その利用と保険償還は増加し続けている

カリフォルニア州レッドウッドシティ、2019年6月3日 / PRNewswire / —ジェノミック・ヘルス社 (NASDAQ: GHDX) は本日、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]) の新たな解析結果が、50歳以下の早期乳がん患者に焦点を絞った臨床的リスクに関する詳細情報を追加して、昨年報告した当初の確定的な結論を再確認した、と発表しました。本日 *New England Journal of Medicine* 誌に掲載されるとともに2019年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次大会で発表されるこれらの所見は、臨床的リスク (腫瘍径と組織学的グレード) のみによる患者の層別化では、化学療法の利益を予測できないことを示しています。臨床的リスクは、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査の補足となる予後予測情報を提供し、より効果的な治療から利益が得られる比較的若年の女性の特定に役立つと考えられます。

「化学療法からまったく利益が得られない大多数の早期乳がんの女性と、化学療法が救命的となり得る重要な少数の女性をオンコタイプ DX 検査が決定的に識別できることを TAILORx 試験が確定してから1年を経た今もなお、*New England Journal of Medicine* 誌や ASCO のような一流の権威が、引き続き TAILORx 試験の有意義な結果と影響力を認め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・ヘルス社、最高科学責任者のスティーブン・シャック医師は話します。「この新たな解析から得られた追加的洞察は、若い乳がんの女性が皆同じとは限らないことを確認し、オンコタイプ DX 検査と臨床的リスクの評価から分かるような疾患の生物学に基づいて彼女らを個別に治療するべきであることを示しています。」

米国国立癌研究所 (NCI) が依頼者となって ECOG-ACRIN 癌研究グループが主導した史上最大規模の乳がん治療試験である TAILORx 試験の副次的目的は、臨床的リスクが再発スコア (RS) 結果への追加となる予後予測的または効果予測的情報を提供できるかどうかを評価することでした。RS 結果と臨床的リスク情報が得られている TAILORx 試験の女性 9,427 人のうち、70%は臨床的低リスク (腫瘍径が 3 cm 以下かつ低グレード、2 cm 以下かつ中グレード、または 1 cm 以下かつ高グレード) と判定され、30%が臨床的高リスク (臨床的低リスク基準に合致しない) と特定されました。臨床的リスクはすべての RS グループを通じて追加的予後予測情報を提供しましたが、RS が 11~25 のグループ全体では、無病生存期間と無遠隔再発期間の割合は臨床的リスクに関係なく、化学療法ありとなしで同様でした。

「TAILORx 試験は昨年、早期乳がん女性の術後補助化学療法のガイドとして、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査を利用することを支持する、最高レベルのエビデンスとこれまでになく精密さを確立しました。」と、筆頭著者であり、モンテフィオーリ・ヘルス・システムのアルベルト・アインシュタイン癌センター (ニューヨーク市) 副所長および ECOG-

ACRIN 癌研究グループ副長を務めるジョセフ・A・スパラノ医師は言います。「今回の新たな解析では、再発スコア結果が 16 から 20 で臨床的低リスクの 50 歳以下の女性には、化学療法は必要ないことが明らかになっています。また、オンコタイプ DX 検査と臨床的リスク因子を組み合わせれば、卵巣機能抑制とより積極的な抗エストロゲン療法から利益が得られるかもしれない、閉経前で臨床的リスクが高めの女性を特定することができると考えられます。」

2018 年 ASCO 年次大会総会で発表されると同時に [New England Journal of Medicine](#) 誌に掲載された TAILORx 試験の画期的な結果は、オンコタイプ DX 検査を新たな世界的標準治療へと引き上げ、世界中の医師が医学的に適格な患者のすべてに、より多く、より一貫して、オンコタイプ DX 検査を用いるようになっていきます。また、世界中の重要なガイドラインが、化学療法の効果予測の臨床的エビデンスおよび重要性に基づいて、オンコタイプ DX 検査を予後予測しか提供しないその他の検査とは区別しています。これには、TAILORx 試験からの強力かつ最高レベルのエビデンスに基づいて化学療法なしで効果的に治療することができる女性の割合を増やした最近の [ASCO ガイドライン](#) の更新と、オンコタイプ DX 検査をリンパ節転移陰性早期乳がん患者に対する化学療法の意思決定にとって唯一の「preferred (望ましい)」検査に分類した昨秋の全米総合癌情報ネットワーク (NCCN) ガイドラインの更新が含まれています。ランダムマーク的な TAILORx 試験は、オンコタイプ DX 検査に対する、ドイツを含む世界的な保険償還にも影響を与え続けています。ドイツ医療品質・効率研究所 (IQWiG) の肯定的な [評価](#) を受けて、ドイツ連邦合同委員会 (G-BA) は、[6 月 20 日](#) の総会でオンコタイプ DX 検査の保険償還について決定を下す見通しとなっています。

### 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。そして Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ 検査は転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) を持つ患者のうち、どの患者がアンドロゲン受容体標的療法に抵抗性があるかを見極めるのに役立ちます。Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect 検査はサンディエゴにある臨床検査室改善法 (CLIA) に準拠したラボラトリーで Epic Sciences により実施され、唯一ジェノミック・ヘルス社により提供されています。これまでに 90 カ国以上の 100 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](#)、[www.MyBreastCancerTreatment.org](#) または [www.MyProstateCancerTreatment.org](#) をご覧ください。

### Genomic Health について

[Genomic Health, Inc. \(NASDAQ: GHDX\)](#) 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 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](#) 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、これらに限られません。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です。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。