

2018年12月18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

本資料はジェノミックヘルス米国本社が2018年12月10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>

2018年サンアントニオ乳癌シンポジウムにおけるオンコタイプ D^{ディーエックス} X 関連の複数の発表は、患者の年齢や人種を問わないオンコタイプ DX 乳がん再発スコアTM検査の実臨床での価値を裏付けている。

カリフォルニア州レッドウッドシティ、2018年12月10日/PRNewswire/—ジェノミック・ヘルス社 (NASDAQ: GHDX) は本日、2018年サンアントニオ乳がんシンポジウム[®] (SABCS) におけるオンコタイプ DX 乳がん再発スコアTM 検査に関する複数の発表から、リンパ節転移陰性および陽性両方の早期乳がん患者の治療と転帰を最適化するオンコタイプ DXTM検査の価値を裏付ける結果を発表しました。

SABCS で発表されたデータには、画期的な TAILORxTM 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) に関与した治験責任医師からの2つの発表が含まれており、オンコタイプ DX 検査を用いた場合の複数の民族群における化学療法ベネフィットおよび生活の質に対する化学療法の影響について、更なる情報を提供する独立解析が示されました。その他の発表には、化学療法不使用のリンパ節転移陽性早期乳がん患者に関する国立癌研究所 (NCI) の SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results [調査・疫学・最終結果]) レジストリの長期アウトカムに関する初めての報告、およびオンコタイプ DX 検査について40歳未満の女性に特化した初めての試験が含まれていました。

「これまでのやり方を変える TAILORx 試験の結果と8万人を超える患者さんから得られた新たな実臨床エビデンスに裏付けられたオンコタイプ DX 検査は、米国だけでなく世界中ですます多く利用されるようになってきており、よりスマートながん診療と乳がんの患者さんの転帰向上に貢献しています。」と、[ジェノミック・ヘルス社の最高科学責任者と最高医学責任者を兼務するスティーブン・シャック医師](#)は述べています。

TAILORx 試験の結論を裏付ける独立解析

ECOG-ACRIN 癌研究グループが2018年6月に *New England Journal of Medicine* 誌に発表した TAILORx 試験の結果の追跡調査として、ロヨラ大学シカゴ校ストリッチ医科大学大学院医学部教授の Kathy S. Albain 医師は、人種および/または民族的背景が異なる患者のアウトカムを評価しました。SABCS で報告されたその所見は、黒人、ヒスパニック系およびアジア人を含むあらゆる人種/民族の女性を通じて、再発スコア結果が26未満であれば、早期乳がんにおける化学療法を安全に回避できることを示しており、元の TAILORx 試験の結果を裏付けるものとなっています。

ウェイクフォレスト大学医科大学、社会科学・保健政策学科教授の Lynne I. Wagner 博士が SABCS で発表した別の TAILORx サブスタディの結果は、患者の生活の質に対する化学療法の悪影響について、追加的なエビデンスを示しています。これらの結果は、リンパ節転移陰性の乳がん患者の大多数で不必要な化学療法の回避を可能にするオンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査の価値を強調しています。

また、8万人を超える患者を対象とした NCI の SEER レジストリデータの解析から得られた実臨床エビデンスは、TAILORx を含む複数の臨床試験の所見と同様に、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乳がん患者において化学療法ベネフィットを予測し (p=0.009)、再発スコア結果が26未満の場合は化学療法ベネフィットが得られないことを確認しています。リンパ節転移陰性乳がん、かつ再発スコア結果が26未満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 (BCSS) は、9年目で96パーセントを超えていました。また、リンパ節転移陽性乳がんにおいて、再発スコア結果が18未満で化学療法を受けなかった患者における BCSS は、9年目で97パーセントを超えていました。

「SEERの9年の実臨床エビデンスは、26をカットオフとした再発スコアによって化学療法の適用を決めるというTAILORx試験が確立した新たなパラダイムを裏付けています。」と、テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター、Susan G. Komen 集学的乳がん研究奨励プログラム課、乳腺腫瘍内科、FACPプログラム責任者のGabriel N. Hortobagyi医師は述べています。「重要なこととして、SEERのこれらの長期的結果は、リンパ節転移が1から3個であり、かつオンコタイプDX再発スコアが18未満の患者に対してホルモン療法のみで治療するという選択肢も裏付けています。」

最後に、ダナ・ファーバーがん研究所の治験責任医師らは、リンパ節転移陽性およびリンパ節転移陰性乳がんの若年女性500人を対象に、オンコタイプDX検査結果を前向きに解析する多施設共同試験を主導しました。その所見は、再発スコア結果が0から25で、化学療法を用いなかった患者のアウトカムが非常に良好であることを示しています。この結果は、40歳以下の早期乳がん患者の化学療法に関する意思決定を導くオンコタイプDX検査の類のない価値を示す、更なるエビデンスとなっています。

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。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、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. \(NASDAQ: GHDX\)](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をご覧ください。ツイッター：[@GenomicHealth](https://twitter.com/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、当社が必要な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。