

2019年6月11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>

ASCO ガイドライン改訂：リンパ節転移陰性乳がんにおける化学療法の効果予測基準として TAILORx 試験が定めたオンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査によるカットオフを採用

2019年6月3日

ASCO ガイドラインの新たな推奨は、ランダムな TAILORx および NSABP B-20 無作為化臨床試験に基づき、化学療法を省略可能な女性の割合を増やす

ASCO 年次大会で6月3日に TAILORx 試験の追加副次的解析が発表

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、自社のオンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査と TAILORx 試験の結果が、米国臨床腫瘍学会 (ASCO) により、[2019年版アジュバント全身療法の意思決定ガイドとしてのバイオマーカーの利用に関するガイドライン](#)の中で、リンパ節転移陰性早期乳がん患者における化学療法のガイドとして推奨されたと発表しました。最新版 ASCO ガイドラインは、TAILORx 試験から得られた強力かつ最高レベルのエビデンスを用いて、オンコタイプ DX™検査の結果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ており、標準的治療法として医学的に適格な患者のすべてを検査することの重要性を強調しています。

「ASCO ガイドラインが、早期浸潤性乳がんで最も多い型に該当する医学的に適格な女性のすべてにオンコタイプ DX 再発スコア結果を化学療法の意思決定のガイドとして用いることができることを実証した、まさに実臨床を変える結果となった、ランダムな TAILORx 試験の所見を反映し、更新さ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。「ASCO を始めとする世界中の機関の治療ガイドラインでオンコタイプ DX 検査が肯定的に推奨されるようになったのは TAILORx 試験の結果の影響が大きく、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てくれました。」

米国国立がん研究所 (NCI) が依頼者となって ECOG-ACRIN が実施した TAILORx 試験には、参加6カ国の1,100カ所の実施医療機関から10,273人の女性が登録されました。昨年6月に2018年 ASCO 年次大会総会で発表されると同時に [New England Journal of Medicine](#) 誌に掲載されたこの試験の結果は、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 乳がん再発スコア検査が決定的に識別できることを実証しました。オンコタイプ DX 乳がん再発スコア結果が25以下の(約80%に上る)患者は、化学療法を控えても安全であり、そのよく知られた副作用を免れることができる一方、スコアが26から100の患者は、化学療法から救命的利益を得ることができると考えられます。

「TAILORx 試験の結果に基づいて更新された ASCO 乳がん診療ガイドラインは、乳がん患者の一人一人に正しい治療を選択できているという確信と自信を医師に与えてくれます。」と、ダナ・ファーバーがん研究所の腫瘍内科医、ハロルド・A・バースタイン博士は言います。「乳がん患者の治療に関する臨床的意思決定に、医師がオンコタイプ DX

検査のような標準治療のテクノロジーを確実に取り入れるようにするためには、最新の画期的な研究を反映したガイドラインの存在が決定的に重要です。」

2019年 ASCO 年次大会における TAILORx 試験の新たなデータ解析

TAILORx 試験の副次的評価項目の新たな解析は、2019年 ASCO 年次大会の抄録口演「乳がん一箇所／領域／アジュバント」で発表されます。この「TAILORx 試験における年齢別および 21 遺伝子再発スコア (RS) 別の早期乳がんにおける予後予測および化学療法の効果予測に対する臨床的リスクカテゴリーの影響」と題された発表は、6月3日月曜に行われます。その抄録 (#503) には [こちら](#) からアクセスできます。

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。また、オンコタイプ 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.Oncotype.IQ.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、最近上市されたオンコタイプ 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、オンコタイプ、オンコタイプ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。