

2018年11月29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11月29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>

NSABP ランダム化 B-20 試験の新たな解析では Oncotype DX 乳がん再発スコア™結果が 26 以上の患者は化学療法から救命的かつ実質的な効果が得られることを確認し、ランドマーク的 TAILORx 試験の結論を裏付けています。

発表された結果は化学療法から救命的効果を得られる可能性のある早期乳がんの女性を特定できる Oncotype DX®検査の価値を強調している

カリフォルニア州レッドウッドシティ、2018年11月29日/PRNewswire/--[ジェノミック・ヘルス社](#) (NASDAQ : GHDX) と NSABP Foundation は本日、NSABP 主導 B-20 試験の新たな解析から得られた、Oncotype DX 乳がん再発スコア™検査が化学療法から利益を得られる早期 HER2 陰性乳がん患者を予測できることを再確認した論文を発表しました。

米国国立癌研究所 (NCI) が治験依頼者となって ECOG-ACRIN 癌研究グループ (ECOG-ACRIN) が主導した史上最大規模の乳がん治療臨床試験である TAILORx 試験からの患者基準を適用して、NSABP はすでに完了している B-20 試験の対象患者 569 人について新たな解析を実施しました。その結果は、どの患者が化学療法から救命的効果を得られるかについて、確定的な情報を Oncotype DX®が提供することを示しています。

「私たちは、Oncotype DX 乳がん再発スコア結果が 25 以下の患者についてはすでに前例がないほどの大量のデータを得ていましたが、今回は B-20 試験の新たな解析と TAILORx 試験の結果から、スコアが 25 を超えている患者は化学療法で治療すべきことが裏付けられました。」と、ペンシルベニア州ピッツバーグの NSABP Foundation の理事長ノーマン・ウォルマーク医師は述べています。「今回の私たちの発表は、すべての早期 HER2 陰性乳がん患者の治療方針決定の指針となる Oncotype DX 検査の重要な臨床的価値を強調しています。」

この、*Nature Partner Journals (NPJ) Breast Cancer* 誌に掲載された新たな結果は、乳がん再発スコア結果が 25 超の患者ではホルモン療法に化学療法を追加することで統計的に有意な ($p < 0.001$) 利益が得られることを示しています。

世界中で毎年診断されるすべての乳がん患者の約 50 パーセントは、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性、リンパ節転移陰性です。[The New England Journal of Medicine](#) 誌に発表された TAILORx 試験は、これらの患者の大多数で化学療法を省略できることを明確にしました。重要なこととして、この新たな NSABP の発表によって補強されているとおり、早期乳がん患者の中には、乳がん再発スコア™結果が 26 から 100 の女性を含めて、化学療法から救命的な効果を得られる人たちがいます。TAILORx 試験の参加者のうち乳がん再発スコア™結果が 26 から 100 の人たちは、化学療法プラス内分泌療法による治療を受けました。

「B-20 試験のこの新たな解析は、発表済みの TAILORx 試験の結果とともに、化学療法から利益を得られる患者を Oncotype DX が予測できることを示す類のないエビデンスを提供しています。」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](#)は言います。「また、全米総合癌情報ネットワーク (National

