

報道関係者各位

2024年5月17日  
エグザクトサイエンス株式会社

本資料はエグザクトサイエンスコーポレーションが 2024 年 5 月 10 日に発信したプレスリリースの一部を日本向けに日本語に翻訳したものです。

## 英国国立医療技術評価機構 (NICE) による リンパ節転移陽性の乳がん患者さんに対する化学療法の決定のガイダンスとしての オンコタイプDX乳がん再発スコア<sup>®</sup>検査の使用

がんのスクリーニング検査および診断検査のリーディングプロバイダーであるエグザクトサイエンスコーポレーションは、ホルモン受容体陽性 (HR+)、ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2-) の早期乳がん、1~3 個のリンパ節転移陽性の閉経後の患者さんに対して、より効果的に化学療法を選択するための、英国国立医療技術評価機構 (以下 NICE) によるオンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査 (以下 オンコタイプ DX<sup>®</sup>検査) の使用拡大のガイダンスについて発表しました。

新しいガイダンスは、リンパ節転移陰性患者の検査に関するこれまでの NICE の見解を拡大するものです。ガイダンスは、検査結果により、リンパ節転移陽性集団における化学療法の推奨または決定に及ぼす影響に関するエビデンスの入手が可能なのは、オンコタイプDX検査と示し、また、ガイダンスを実施することで、エストロゲン受容体陽性 (ER+) またはプロゲステロン受容体陽性 (PR+)、HER2-で、1~3 個のリンパ節転移陽性の早期乳がん患者さんにおける化学療法の回数が減少する可能性があることと示しています。ガイダンスは、リンパ節転移陽性の乳がん患者さんが遺伝子検査を受けることで、化学療法による過剰治療の問題に対応し、多くの患者さんが化学療法を回避し、吐き気、倦怠感、脱毛、潜在的な二次がんなどの副作用からも回避されることに役立つと同時に、経済的な負担も軽減できるとしています。

ポーツマス病院 NHS トラスト (以下 NHS) の腫瘍内科顧問医であるキャロライン・アーチャー医師は、次のように述べています。「リンパ節転移陽性の患者さんと NHS にとって、これは診療を変える瞬間です。患者さんが不必要な副作用を避けるためには、化学療法の効果が得られる可能性が高い患者さんをより正確に選択することが重要なニーズです。オンコタイプ DX 検査の結果により、個々の患者さんに対する化学療法の効果について具体的な情報を提供することで、化学療法を効果的に行うことができます。今回のガイダンスにより、各国で誰もが公平に検査を受けることを支援する重要な一歩を踏み出しました。」

リンパ節転移陽性の早期乳がん患者さんの多くが化学療法を受けていますが、研究によると化学療法による治療の利益を受けられるのはごく一部です。オンコタイプDX検査は、化学療法によってがんの予後が改善する可能性が低い閉経後の患者さんの約85%を特定できる検査です。これは、副作用のリスクを回避できることを示しています<sup>1,2,3</sup>。

また、スウォンジー大学人間健康科学部およびプリンス・フィリップ病院ピオニー乳房ケアユニットのサイモン・ホルト医師は、次のように述べています。

「リンパ節転移陽性早期乳がんの化学療法の決定におけるオンコタイプ DX 検査の使用に関する今回の決定は、閉経後の患者さんに大きな利益をもたらすでしょう。検査を実施することで、最大 85%の患者さんが不必要な化学療法を受けずに済むことで苦痛と不便さが軽減され、これによりオンコロジーサービスのケア需要が削減されます。また、治療コストが大幅に削減されることで、他の医療上の優先事項に再配分できます。」

さらに、私たちの研究では、オンコタイプ DX<sup>®</sup>検査を実施することで、臨床医と患者さんの両者が化学療法の決定により大きな自信を持てるようになることも示されています。」

検査の有効性は、TAILORx 試験<sup>4</sup>と RxPONDER 試験<sup>5</sup>によっても裏付けられています。これらの試験では、リンパ節転移陽性および陰性の早期乳がん患者さんの多くが化学療法の利益を受けておらず、オンコタイプDX検査を実施することで化学療法の必要性に関する情報を得ることができることが示されています。

##

### ■オンコタイプ DX 乳がん再発スコア<sup>®</sup>プログラムについて

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムは、2004 年から米国で実施されていたオンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査（本検査）と日本向けに開発したソフトウェアを組み合わせたプログラム医療機器です。日本においても 2023 年 9 月 1 日、オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムとして保険収載されることになり、より多くの患者さんが適切な治療を受けるサポートができると期待されています。

本検査では、一定の条件を満たす乳がん患者さんを対象に、乳がん組織に含まれる 21 個の遺伝子を調べ、各遺伝子の発現状況から独自のアルゴリズムにより、0 から 100 までの数字で表される再発スコア<sup>®</sup>結果を算出します。再発スコア結果は、手術後にどの程度再発しやすいかの予測とあわせて、術後薬物療法を検討する際に、「ホルモン療法」に「化学療法」を追加するかどうかの意思決定の助けになる情報を提供します。

現在世界中で 100 万人以上の患者さんがこの検査の利益を受けており<sup>6</sup>、日本乳癌学会<sup>7</sup>、欧州腫瘍学会 (ESMO)<sup>8</sup>、ザンクトガレン国際乳癌会議<sup>9</sup>、米国臨床腫瘍学会 (ASCO<sup>®</sup>)<sup>10</sup>、米国国立包括癌ネットワーク (NCCN<sup>®</sup>)<sup>11</sup> などの主要な乳癌治療ガイドラインに取り入れられています

### ■エグザクトサイエンス株式会社のグループ会社であるエグザクトサイエンスコーポレーションについて

エグザクトサイエンスコーポレーションは、アメリカ、ウィスコンシン州マディソン市に本社を置く、ゲノム（患者さんの遺伝子情報）に基づいた最先端の技術を通じ、がん治療のさらなる可能性を拓くことを使命とした、がんスクリーニング検査とゲノムを用いた診断検査を提供するヘルスケア企業です。

人生を変える行動を早期に講じるための必要な情報を提供します。結腸癌スクリーニング検査および Oncotype DX 検査の成功を基に、がん診断前、診断中、診断後に使用する革新的なソリューションを開発するパイプラインに投資しています。エグザクトサイエンス株式会社はエグザクトサイエンスコーポレーションのグループ会社です。

詳細については、<https://www.exactsciences.com/jp> をご覧ください。

その他、乳がん患者さん向け Web サイト「乳がん治療.jp」<http://nyuganchiryo.jp> もご参照ください。

### 「将来予想に関する記述」

本ニュースリリースには、将来に関するエグザクトサイエンスコーポレーションの期待、予想、意図、信念、戦略に関する記述が含まれています。これらの将来の見通しに関する記述は、本ニュースリリースの日付現在においてエグザクトサイエンスコーポレーションが行った仮定に基づくものであり、実際の結果、状況、事象が予想と大きく異なる可能性のある既知および未知のリスクや不確実性を内包しています。したがって、将来予想に関する記述に過度の信頼を置かないようにしてください。エグザクトサイエンスコーポレーションの将来予想に関する記述に影響を与える可能性のあるリスクや不確実性については、エグザクトサイエンスコーポレーションの最新の年次報告書（フォーム 10-K）およびその後の四半期報告書（フォーム 10-Q）の「リスク要因」(Risk Factors) のセクション、ならびに米国証券取引委員会 (Securities and Exchange Commission) に提出したその他の報告書に記載されています。エグザクトサイエンスコーポレーションは、新たな情報、将来の展開、その他の結果にかかわらず、書面または口頭であるかどうかにかかわらず、将来予想に関する記述を公に更新する義務を負いません。

### 【報道関係者からの問い合わせ先】

エグザクトサイエンス株式会社 PR事務局

(GCIヘルス内) 担当: 山田

e-mail: [gcihjp.pr@gcihealth.com](mailto:gcihjp.pr@gcihealth.com)

TEL: 070-7498-0511

---

<sup>1</sup> Bello et al. *Ann Surg Oncol*. 2018.

<sup>2</sup> Zhang et al. *Breast Can Res Treat*. 2020.

<sup>3</sup> Stemmer et al. *npj Breast Cancer*. 2017.

<sup>4</sup> Sparano et al. *N Engl J Med*. 2018

<sup>5</sup> Kalinsky et al. *New Engl J Med*. 2021

<sup>6</sup> Exact Sciences, data on file

<sup>7</sup> 日本乳癌学会 編.: 乳癌診療ガイドライン 1 治療編 2022 年版 第 5 版. 金原出版. 2022

<sup>8</sup> Cardoso et al. *Ann Oncol* 2019

<sup>9</sup> Burstein et al. *Ann Oncol*. 2021

<sup>10</sup> Andre et al. *J Clin Oncol* 2022

<sup>11</sup> NCCN Guidelines: Breast Cancer, version 3. 2023