

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・ヘルス社米国本社が2018年3月15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/releasedetail.cfm?ReleaseID=1061006>

画期的な TAILORx 試験の結果は Oncotype DX Breast Recurrence Score® (Oncotype DX 乳がん再発スコア™) 結果が 11 から 25 の早期乳がんの女性における 化学療法の効果判定に役立つ

- 来る主要医学会でのプレゼンテーションに提出される大規模前向きランダム化臨床試験の結果

カリフォルニア州レッドウッドシティ発、2018年3月15日 –ジェノミック・ヘルス社 (NASDAQ: GHDX) は、ECOG-ACRIN がん研究グループ (ECOG-ACRIN) から、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) すなわち TAILORx 試験が、再発スコア™結果が 11 から 25 の早期乳がん患者における化学療法の効果について結論を下せるだけの十分な情報量に到達したとの連絡を受けた。この主要試験群は、米国内だけで毎年約 10 万人の女性が診断されている集団に相当する。ECOG-ACRIN は、来る主要医学会でのプレゼンテーションの最新抄録として、この結果を提出することになっている。

TAILORx 試験は、米国国立衛生研究所の一部である国立癌研究所 (NCI) の委託により、ECOG-ACRIN が独立してデザインし、実施したものであった。TAILORx 試験の主要目的は、再発スコア結果が 11 から 25 のリンパ節転移陰性かつホルモン受容体陽性乳がんの女性における化学療法の効果を、より正確に判定することである。

TAILORx は、これまで実施されてきた中で最大規模のアジュバント乳がん治療試験であり、米国およびその他 5 か国の約 1,200 か所の実施医療機関で早期乳がんの女性 10,273 人を登録した。治験責任 (分担) 医師は、すべての患者に Oncotype DX 乳がん再発スコア検査を実施して個別の再発リスクを数値化し、化学療法が有益となり得るかどうかを判定するために、治療法を割り当てた。過去の試験に基づき、TAILORx 試験参加者のうち再発スコア結果が 11 未満の患者はホルモン療法単独で治療し、25 を超える患者は化学療法とホルモン療法の併用で治療した。

再発リスクが中間的と考えられる女性への化学療法の効果をより正確に判定するため、主要試験群である Oncotype DX 乳がん再発スコア結果が 11 から 25 の 6,700 人あまりの女性を、ホルモン療法と化学療法の併用またはホルモン療法単独にランダム化した。ランダム化したこれらの患者は TAILORx 試験の全患者の 65% に相当し、平均で約 9 年間の追跡調査を受けた。NCI の全国臨床試験ネットワーク (NCTN) に参加している 5 つの成人がん研究グループのすべてが、この試験に患者を登録した。この 5 つのグループは、ECOG-ACRIN、Alliance for Clinical Trials in Oncology (腫瘍臨床試験同盟)、NRG Oncology、SWOG および Canadian Cancer Trials Group (カナダがん試験グループ) である。Breast Cancer Research Foundation (乳がん研究基金)、Susan G. Komen および National Breast Cancer Coalition (全国乳がん連合) を含む主要な乳がん支援組織も、この試験を支援した。

[ジェノミック・ヘルスの最高科学責任者、スティーブン・シャック医師](#)は、次のように述べた。「この先駆的なプレジジョン・メディシン（精密医療）試験での治療の割り当てに、Oncotype DX 乳がん再発スコア検査が中核的な役割を果たしたことを誇りに思います。この TAILORx 試験の結果は、医師と再発スコア結果が 11 から 25 の人たちに、化学療法追加の利益の有無について、より正確な情報を提供してくれることでしょう。」

2015 年には、TAILORx 試験の副次的試験群である Oncotype DX 乳がん再発スコア結果が 11 未満の患者の結果が、*The New England Journal of Medicine* 誌に発表された。化学療法を併用せずホルモン療法のみを受けた女性 1,626 人の 99%超が、5 年後の時点で乳がんの遠隔再発を起こしていなかった。この結果は、化学療法を安全に回避することができる早期乳がん患者を特定するための Oncotype DX[®]検査の臨床的有用性を裏付ける、最高レベル（レベル 1A）のエビデンスとなった。

Oncotype DX[®]について

乳がん、大腸がん、および前立腺がんの検査の Oncotype DX[®]ポートフォリオは、がんの治療決定を最適化するために高度なゲノム科学を応用し、腫瘍独自の生物学的情報を明らかにします。同社の主力製品である Oncotype DX Breast Recurrence Score[®]検査は、化学療法の効果や、浸潤性乳がんの再発の可能性を予測することが示されています。さらに、Oncotype DX Breast DCIS Score[™]検査では、DCIS と呼ばれる浸潤前の乳がん再発の可能性を予測します。前立腺がんについては、Oncotype DX Genomic Prostate Score[™]検査が、治療介入の前に病気の侵襲性を予測し、がんの現在および将来のリスクをさらに明確にします。90 ヶ国以上、80 万人以上の患者で試験を行った Oncotype DX 検査では、ゲノミクスをがんの診断と治療の重要な部分に位置付けることで、オーダーメイド医療を再定義しました。検査の詳細については、www.OncotypeIQ.com, www.MyBreastCancerTreatment.org or www.MyProstateCancerTreatment.org をご覧ください。

Genomic Health について

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) は、がんの治療の最適化に役立つゲノムベースの診断検査の世界有数のプロバイダーであり、今日のヘルスケアにおいて最重要課題の一つであるがんの過剰治療にも対策を行っています。当社は、Oncotype IQ[®]ゲノム情報プラットフォームにより、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の読み替えが的確な意思決定に結び付くようにします。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 85 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、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、体液と組織を使った検査も追加され、最近上市された Oncotype DX[®] AR-V7 Nucleus Detect[™]検査も含まれます。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 をご覧下さい。Twitter: @GenomicHealth、Facebook、YouTube そして LinkedIn でのフォローもお願いします。

本プレスリリースには、1995 年米国民事訴訟改革法の意味で将来予想に関する記述が含まれており、医師・患者・および保険者に対する検査のメリットに関する記述も含まれています。将来予測に関する記述は、実際の結果を実質的に異なるものになってしまうおそれのあるリスクおよび不確実性に服するものであり、報告されている結果は将来の性能を示すものではありません。これらのリスクおよび不確実性には、臨床試験の結果、臨床試験結果の実際の転帰への適用性、検査結果が治療決定を変更する能力および患者の転帰を改善する能力、検査の規制に関連するリスクと不確実性、既存の検査およびそれが開発する可能性がある将来の検査について、国内または海外で十分な水準の償還を取得または維持できないリスク、競争の危険、研究開発活動における予想外のコストや遅延、2017 年 12 月 31 日に終わった一年間についての当社の 10-K 様式最新報告書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。Genomic Health 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。