

2018年6月7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) 6386-0662

[japaninfo@genomichealth.com](mailto:japaninfo@genomichealth.com)

本資料はジェノミックヘルス米国本社が2018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。読みにくい箇所がある事をご了承ください。原文はこちらをご参照ください。<http://newsroom.genomichealth.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=1069104>

**New England Journal of Medicine 誌に掲載されたランダム化的 TAILORx 試験の結果は、  
Oncotype DX Breast Recurrence Score® (Oncotype DX 乳がん再発スコア™) 検査が  
早期乳がんのうち化学療法による恩恵を受けない 70%の女性、  
および化学療法が救命的となりえる 30%の女性を確実に特定することを実証**

**ECOG-ACRIN 研究グループが独立して主導した TAILORx 前向きランダム化第 III 相臨床試験結果を  
6月3日に ASCO 年次大会総会にて発表  
TAILORx 試験が確立した Oncotype DX® 検査のカットオフは  
化学療法のベネフィットを確実に判定可能にし、早期乳がん治療に新時代をもたらす**

カリフォルニア州レッドウッドシティ、ジェノミックヘルス社 (NASDAQ : [GHDX](#)) は、6月3日、TAILORx 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]) が、Oncotype DX 乳がん再発スコア結果が 11 から 25 の早期乳がん患者における化学療法の有益性を確定することに成功したと発表しました。米国国立がん研究所 (NCI) の委託により ECOG-ACRIN がん研究グループ (ECOG-ACRIN) が主導した史上最大規模の乳がん治療試験である TAILORx 試験の待望の結果は、Oncotype DX 乳がん再発スコア検査が、化学療法による恩恵がなく、内分泌療法単独で有効に治療することができる 70 パーセントの早期乳がん患者を特定できることを示す確定的なエビデンスを提供しました。この試験はまた、30 パーセントの患者では化学療法により救命的な恩恵を受け得ることも確認しました。

インタラクティブなマルチチャンネルニュースリリースを、こちらからご覧ください：

<https://www.multivu.com/players/English/8335651-genomic-health-tailorx-oncotype-dx/>

TAILORx 試験の結果は、New England Journal of Medicine 誌に掲載されるとともに、シカゴで開催された 2018 年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次大会の総会で発表されました。

「TAILORx 試験は、Oncotype DX 再発スコアが 11 から 25 の女性をどのように治療するべきかについて、0 から 10 の場合と同様に、最も確定的な答えを提供しています。」と、筆頭著者であり、モンテフィオーリ・ヘルス・システムのアルベルト・アインシュタインがんセンター (ニューヨーク市) 副所長および ECOG-ACRIN がん研究グループ副長を務めるジョセフ・A・スパラノ医師は述べました。「今回の結果は、前例のない精度と最高レベルのエビデンスで、すべての乳がんの約半数に相当するこの集団におけるアジュバント化学療法の使用ガイドとして、この検査を利用できることを裏付けています。」

世界中で毎年診断されるすべての乳がん患者の約半数は、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性、リンパ節転移陰性です。TAILORx 試験は、このような患者の 70 パーセントにあたる、乳がん再発スコア結果が 0 から 25 の 50 歳を超える女性、および、結果が 0 から 15 の 50 歳以下の女性患者において化学療法が省略可能であることを明確に示しました。

重要なこととして、乳がん再発スコア結果が 26 から 100 の全年齢の女性を含む、早期乳がん患者の 30%には化学療法が有益となり、50 歳未満の女性における化学療法の奏功率は、乳がん再発スコア結果が 16 から 20 ではわずかではあるものの (2%)、スコアが 25 およびそれ以上へ上がるとともに徐々に上昇しました。この重要な所見は、Oncotype DX 検査が比較的若い患者における化学療法の有益性予測について、これまでにない精度を提供できることを明らかにしています。

[ジェノミックヘルス社の最高科学責任者兼最高医学責任者スティーブン・シャック医師](#)は、「TAILORx 試験はもちろん、過去に行われた NSABP B-20 Oncotype DX 試験も、化学療法が奏効する人とならない人を確定するという点で、比類のない優れたデザインとなっています。この長期にわたる TAILORx 試験の結果は Oncotype DX について最高レベルのエビデンスを提供しており、今や医師は、すべての患者に化学療法の恩恵の程度を高い精度で告げることができるようになりました。」と述べています。

TAILORx 試験は、米国国立衛生研究所の一機関である NCI の支援を受けて、ECOG-ACRIN が独立してデザインし、実施したものです。主要ながん臨床研究グループのすべてが、米国、カナダ、アイルランド、ペルー、ニュージーランドおよびオーストラリアの治験実施医療機関とともに、この試験に参加しました。治験に参加した医師は、化学療法が奏効するかどうかを判定するために、すべての患者に Oncotype DX 乳がん再発スコア検査を実施し、治療の割り当てまたはランダム化を行いました。参加した研究グループは、Alliance for Clinical Trials in Oncology (腫瘍臨床試験同盟)、Canadian Trials Group (カナダ試験グループ)、ECOG-ACRIN Cancer Research Group (ECOG-ACRIN がん研究グループ)、NRG Oncology (NRG 腫瘍学) および SWOG でした。

乳がん再発スコア結果が 0 から 10 の TAILORx 試験参加者は、化学療法が有益とならないことを示した先の NSABP B-20 試験の結果に基づき、内分泌療法単独による治療を受けました。乳がん再発スコア結果が 26 から 100 の TAILORx 試験参加者は、20 パーセントを超える絶対的な化学療法の恩恵を示した、同じく NSABP B-20 試験の結果に基づき、内分泌療法に化学療法を加えた治療を受けました。

再発リスクが中等度と思われる女性における化学療法の効果をより精密に見極めるため、TAILORx 試験の主要試験群である Oncotype DX 乳がん再発スコア結果が 11 から 25 の女性 6,711 人を、内分泌療法と化学療法の併用または内分泌療法単独にランダム化しました。ランダム化されたこれらの患者は、この試験に登録された全患者の 3 分の 2 に相当し、治験参加医師により平均約 9 年間の追跡調査を受けました。TAILORx 試験には、2006 年から 2010 年の間に計 10,273 人の患者が登録されました。

ジェノミックヘルス社は、治験実施医療機関からの追跡調査情報の収集に資金を提供しましたが、試験の計画および実行には資金提供を行っていません。

### **Oncotype DX<sup>®</sup>について**

乳がん、大腸がんおよび前立腺がん検査の Oncotype DX<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>™</sup>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<sup>™</sup>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。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](http://www.OncotypeIQ.com)、[www.MyBreastCancerTreatment.org](http://www.MyBreastCancerTreatment.org) または [www.MyProstateCancerTreatment.org](http://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](http://www.GenomicHealth.com) をご覧ください。ツイッター：[@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth)、[Facebook](https://www.facebook.com/GenomicHealth)、[YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv3v3v3v3v3v3v3v3v3v3v3)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/genomic-health) でのフォローもお願いします。

本プレスリリースには、医師、患者および支払者に対する **Oncotype DX** 乳がん再発スコア検査の利益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。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、**TAILORx** 試験を含む臨床試験の結果、実際のアウトカムへの臨床試験結果の適用可能性、検査結果が治療方針決定を変更させて患者アウトカムを向上させる能力、当社の検査の規制に関連するリスクおよび不確実性、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国内外で十分程度の費用償還を獲得または維持できないリスク、競争のリスク、研究開発努力における予期せぬ費用や遅延、ならびに2018年3月31日に終わる年度についての当社の10-Q様式年次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。