

【プレスリリース】乳癌遺伝子検査 Oncotype DX 初の日本人データ

報道関係者各位

2009年4月20日
有限責任中間法人 JBCRG

乳癌の予後予測遺伝子検査 **Oncotype DX®** : JBCRG が初の日本人での有用性検証試験結果を報告

東京、2009年4月20日：有限責任中間法人 JBCRG(Japan Breast Cancer Research Group)：代表理事：京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳癌外科学教授・戸井 雅和)は、米国ジェノミックヘルス社(Genomic Health, Inc. (GHI)(Nasdaq: GHDX))の乳癌予後予測遺伝子検査、オンコタイプ DX(Oncotype DX)の日本人での有用性を検討する国内初の多施設共同研究を通じて、Oncotype DX 検査が、日本人においても有用であるとの結果が得られたことを発表した。

この結果は、17日、京都で開催中の京都乳癌コンセンサス会議 2009 国際大会において、報告されたもので、日本人での本検査の有用性に関する初の報告となる。報告によると、米国での成績と同様に、Oncotype DX が、エストロゲンレセプター陽性の早期乳癌日本人女性においても、遠隔転移を起こす可能性の低いケースと高いケースを高い確率で検出することが可能であり、有用な予後予測情報を提供することが明らかとなった。

Oncotype DX 検査は、我が国では、ジェノミックヘルス社の日本総代理店である(株)エスアールエルを通じて、米国に検体を送ることで実施されている。

戸井雅和教授によると、「今回の結果により、早期乳癌患者の治療計画を立案するのの際して、この検査が有用であることを証明できたことは極めて意義深く、我が国においても、米国と同様に、乳癌の治療プロトコールに取り入れられるべきものと考え」とのこと。

JBCRG の研究グループは、1992年から1998年の間に、手術および術後にタモキシフェン治療を受けたエストロゲンレセプター陽性でリンパ節転移陰性の早期乳癌患者 200例について、その保存摘出腫瘍組織の Oncotype DX 検査を検討した。検査結果として 0-100の連続値で報告される再発スコア(Recurrence Score® : RS 値)は、個々の患者の遠隔転移の有無と強い相関性を示した($p < 0.001$)。検討の対象となった患者群は、Oncotype DX の RS 値に従い、標準的カットオフ値(18, 30)を用いて、低・中・高リスクの3群に分類された。この結果、48%が RS 値：18以下、20%が RS 値：18-31、33%が RS 値：31以上であった。この日本人における RS 値の分布は、過去米国で実施された NSABP B-14 など各種の多施設共同研究の場合と類似の結果を示した。また、これまでに海外で実施された多数の臨床研究の結果と同様に、日本人でも、10年間での遠隔転移のリスクは RS : 18以下のグループでは3%と、RS 値：31以上のグループでの25%に比較

して有意($p < 0.001$)に低かった。抗癌剤による化学療法を施行せず、タモキシフェンのみで治療を受けた日本人乳癌患者の多数が、RS 値により、遠隔転移のリスクが低いことがあきらかとなった。

Oncotype DX®について：

Oncotype DX 乳癌検査は、多数遺伝子の発現を調べるもので、早期乳癌患者の抗癌剤による化学療法の効果予測、ならびに、再発の可能性の程度を予測することを目的としたもので、医療機関が利用可能な同種の検査の中で、臨床的有用性が十分に科学的に証明された最初で、かつ、唯一の検査である。また、Oncotype DX は、いくつかの乳癌で重要な遺伝子の定量的スコアも情報として同時報告する。Oncotype DX は、これまでに、4,000 人以上の乳癌患者を対象とした 11 の海外臨床試験により、広範な評価がなされている。これら臨床試験の代表的な結果には、*The New England Journal of Medicine* に報告された大規模試験、*Journal of Clinical Oncology* に報告された抗癌剤化学療法の有効性に関する試験などが含まれる。2008 年 12 月末までに、米国の 7,500 人の医師がこの検査を利用しており、累計 85,000 もの検査が実施されている。米国では、公的保険のメディケアおよび民間医療保険をあわせて、約 90% の被保険者が保険による Oncotype DX 検査を受けることができるまでに至っている。また、米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology (ASCO)) および全米総合がん情報ネットワーク (National Comprehensive Cancer Network (NCCN)) が、それぞれの乳癌治療ガイドラインの中で、リンパ節転移が無く、エストロゲンレセプター陽性、および/またはプロゲステロンレセプター陽性の乳癌患者に対して、Oncotype DX 検査を行うことを推奨している。Oncotype DX の詳細な情報は、<http://www.oncotypedx.com> を参照されたい。

Genomic Health 社について：

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) は、遺伝子診断技術の開発と実用化を主目的とするライフサイエンス企業で、医師と患者が個別化医療の恩恵を受けることができる遺伝子検査を受託・実施する検査機関である。2004 年に、Genomic Health は同社の最初の検査である、早期乳癌患者の再発予測ならびに化学療法への反応性予測情報を提供する Oncotype DX® を上梓した。同社は 2000 年の創業で、米国カリフォルニア州レッドウッドシティにある。同社の詳細な情報は、<http://www.genomichealth.com> を参照されたい。

JBCRG について：

JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) は、Breast International Group (BIG) のメンバーで、国内および多国間共同による乳癌の臨床研究とトランスレーショナルリサーチを企画促進する目的で、2002 年に設立された。これらの活動に加え、国内外の乳癌診療に関する情報の収集、有用な乳癌診断治療技術の開発と普及、および乳癌治療の成果の改善に寄与することを通じて、公益に資することを目的に活動を続けている。JBCRG および JBCRG が行っている臨床研究の詳細な情報は、<http://www.jbcrg.jp/> および <http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm> (Clinical Trials Registry) を参照されたい。

株式会社エスアールエルについて：

(株)エスアールエル(SRL)は、日本のトップ検査センターとして、広範な臨床検査項目の受託測定サービスを実施している。SRLでは、現在、一般検査から、遺伝子検査を含む特殊検査まで、5,000種類以上の検査項目の測定が可能である。SRLの詳細な情報は、<http://www.srl-group.co.jp/en/index.html> を参照されたい。

注意： *Oncotype*, *Oncotype DX*、および *Recurrence Score* は *Genomic Health, Inc.* 社の商標または登録商標です。

-
- 本件に関するお問合せ先： 有限責任中間法人 JBCRG 事務局 黒井
TEL. 03-6659-7723 E-mail. office@jbcrg.jp
 - 関連 URL 有限責任中間法人 JBCRG <http://www.jbcrg.jp/>
-

以上