

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
このたび下記検査項目におきまして、報告書様式が変更となる旨、委託先より連絡が入りました。  
大変急ではございますが、以下の通り変更させていただきたくご案内いたします。  
何卒ご了承賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 変更実施日

2021年2月10日（水）ご報告分より順次変更

#### ■ 変更項目

項目コード	項目名称
M781 3	OncotypeDX Breast

- OncotypeDX Breast の「微小転移およびリンパ節転移陽性（1-3 個）報告書」、「リンパ節転移陽性（4 個以上）」および「リンパ節転移状況不明」の報告書にカバーシート（英文）が添付されます。



# ●OncotypeDX Breast

## OncotypeDX Breast検査結果報告書変更箇所

以下の報告書へカバーシートを添付します。

理由:2020年12月10日にSan Antonio Breast Cancer Symposiumにて発表されたRxPONDER試験の結果は、ホルモン受容体陽性、腋窩リンパ節転移が1-3個陽性、HER2陰性浸潤性乳がん患者にとって臨床的に重要なデータを提供しており、その結果を医療従事者及び患者へ伝達するため添付することとなりました。

なお、添付されるカバーシートは原文の英語となり、報告書に日本語訳は付きません。日本語訳に関しましては別紙をご参照ください。

新		現	
微小転移およびリンパ節転移陽性（1-3個）報告書			
1枚目:	RxPONDER試験の結果についてのカバーシート（英語）	1枚目:	再発スコア結果／予後予測／治療効果予測／単一遺伝子スコア結果
2枚目:	再発スコア結果／予後予測／治療効果予測／単一遺伝子スコア結果	2枚目:	化学療法効果予測グラフ（SWOG 8814）
3枚目:	化学療法効果予測グラフ（SWOG 8814）	3枚目:	参照ページ
4枚目:	参照ページ		
リンパ節転移陽性（4個以上）報告書			
1枚目:	RxPONDER試験の結果についてのカバーシート（英語）	1枚目:	再発スコア結果／予後予測／単一遺伝子スコア結果
2枚目:	再発スコア結果／予後予測／単一遺伝子スコア結果	2枚目:	参照ページ
3枚目:	参照ページ		

尚、リンパ節転移状況不明の報告書にも1枚目にRxPONDER試験の結果についてのカバーシート（英語）が追加されます。



## Oncotype DX Breast Recurrence Score® Report

### Important Update on the RxPONDER Trial Results in Node Positive Breast Cancer

The SWOG S1007 study, known as RxPONDER, is a prospective multinational phase III clinical trial in women (>18yrs) with hormone receptor-positive, HER2-negative invasive breast cancer with 1-3 positive axillary lymph nodes. 5015 eligible women with a Recurrence Score® result of 0-25 were randomized to endocrine therapy (ET) alone versus chemotherapy (CT) followed by endocrine therapy. Women with a Recurrence Score result of 26-100 were all recommended for chemotherapy followed by endocrine therapy<sup>1</sup>.

The first results of RxPONDER were presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium in December 2020<sup>2</sup>. Median follow-up at this analysis was 5.1 years.

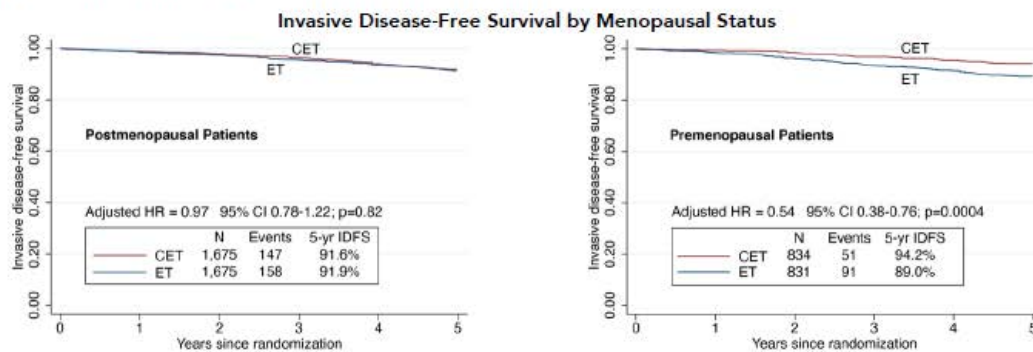
RxPONDER Results by Menopausal Status<sup>3</sup> – Effect of chemotherapy on invasive disease-free survival<sup>4</sup> (IDFS) in 5015 women with 1-3 positive axillary lymph nodes and RS 0-25.

**Postmenopausal** women with RS 0-25 did not show benefit in IDFS from the addition of chemotherapy to endocrine therapy (adjusted HR = 0.97, 95% CI 0.78-1.22, p=0.82).

Consistent lack of chemotherapy benefit was observed for subgroups of age, tumor size, grade, Recurrence Score result, and number of positive nodes. Overall, the absolute difference in distant recurrence rates at 5 years with chemotherapy was 0.3%.

**Premenopausal** women with RS 0-25 had a significant benefit in IDFS from the addition of chemotherapy to endocrine therapy (adjusted HR 0.54, 95% CI 0.38-0.76, p=0.0004).

Consistent benefit of chemotherapy was observed for subgroups of age, tumor size, Recurrence Score result, and number of positive nodes. Overall, the absolute difference in distant recurrence rates at 5 years with chemotherapy was 2.9%.



**References:**

1. Albain et al, *Lancet Oncology* 2009.
2. Kalinsky et al, *San Antonio Breast Cancer Symposium* 2020.
3. Definition of Menopausal Status:  
 Premenopausal: Less than 6 months since last menstrual period and not on estrogen replacement.  
 Postmenopausal: More than 12 months since last menstrual period with no prior hysterectomy OR prior bilateral oophorectomy.  
 If the above categories are not applicable: <50 years is premenopausal, ≥50 years is postmenopausal.
4. Definition of Invasive Disease-Free Survival (IDFS):  
 Invasive recurrence (local, regional, or distant), second invasive primary cancer (breast or not), death due to any cause.

Laboratory Director(s): S. Shak, MD; F. Baehner, MD; H. Bailey, MD & P. Joseph, MD

Genomic Health, Inc., 301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, USA - CLIA Number 05D1018272

This test was developed and its performance characteristics determined by Genomic Health, Inc. It has not been cleared or approved by the FDA, nor is it currently required to be. The laboratory is regulated under CLIA as qualified to perform high-complexity testing. This test is used for clinical purposes. It should not be regarded as investigational or for research.

GHI004 Rev036

USA/Canada +1.866.ONCOTYPE (+1.866.662.6897)

www.oncotypedx.com/contact

© 2004-2021 Genomic Health, Inc. All rights reserved. Genomic Health, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score and Recurrence Score are trademarks of Genomic Health, Inc.



### リンパ節転移陽性乳がんを対象とした RxPONDER 試験結果の重要なお知らせ

SWOG S1007 試験（RxPONDER 試験）は、ホルモン受容体陽性、腋窩リンパ節転移が1～3個陽性、HER2陰性浸潤性乳がんの女性（18歳以上）を対象とした国際的な前向き第III相臨床試験です。

再発スコア結果が0～25の適格な女性5015人が、内分泌療法（ET）単独 vs 化学療法（CT）後の内分泌療法に無作為に割り付けられました。再発スコア結果が26～100の女性はすべて化学療法に続いて内分泌療法が推奨されました<sup>1</sup>。

RxPONDER 試験の結果は、2020年12月のSan Antonio Breast Cancer Symposiumで初めて発表されました<sup>2</sup>。

本解析時の追跡期間中央値は5.1年でした。

RxPONDER 試験の閉経状態<sup>3</sup>別成績 - 腋窩リンパ節転移1～3個陽性、再発スコア結果（RS）0～25の女性5015人を対象にした化学療法の無浸潤疾患生存（IDFS）<sup>4</sup>への影響。

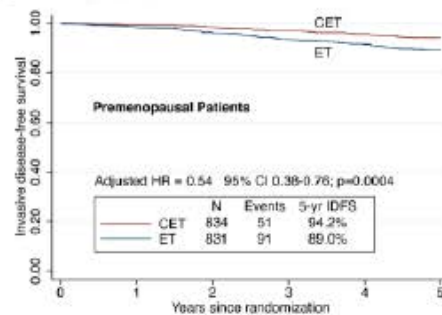
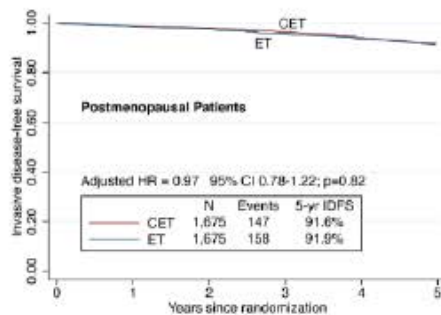
閉経後のRS0～25の女性では、内分泌療法に化学療法を追加してもIDFSにおいて効果は認められませんでした（調整HR=0.97、95%CI 0.78～1.22、p=0.82）。

年齢、腫瘍径、悪性度、再発スコア結果、陽性リンパ節個数などのサブグループにおいて、化学療法の効果は一貫して認められませんでした。全体として、化学療法による5年遠隔再発率の絶対差は0.3%でした。

閉経前のRS0～25の女性では、内分泌療法に化学療法を追加することでIDFSにおいて有意な効果が認められました（調整HR=0.54、95%CI 0.38～0.76、p=0.0004）。

年齢、腫瘍径、再発スコア結果、陽性リンパ節個数などのサブグループにおいて、化学療法の効果が一貫して認められました。全体として、化学療法による5年遠隔再発率の絶対差は2.9%でした。

#### 閉経状態別の無浸潤疾患生存



#### リファレンス

1. Albain et al, *Lancet Oncology* 2009.
2. Kalinsky et al, *San Antonio Breast Cancer Symposium* 2020.
3. 閉経状態の定義：
  - 閉経前：エストロゲン補充療法を行っていない状態で、最終月経から6か月以内
  - 閉経後：既往に子宮摘出がなく、最終月経から12か月以上、または、両側卵巣摘出術後
  - 上記に当てはまらない場合：50歳未満であれば閉経前、50歳以上であれば閉経後
4. 無浸潤疾患生存（IDFS）の定義：浸潤性再発（局所、領域または遠隔）、二次性原発性浸潤がん（乳腺またはそれ以外）、いかなる理由による死亡