

オンコタイプDX検査 ご案内

C O N T E N T S

オンコタイプDX検査は本当に「ご自身にあった」治療を行うための意思決定をサポートするものです	3
オンコタイプDX検査ってなに?	4
検査の対象になる患者さんは?	4
実際の検査の方法とその時期は?	5
オンコタイプDX検査の特徴とメリットは?	6
オンコタイプDX検査の費用は?	7
オンコタイプDX検査結果の見方	8
オンコタイプDX検査 体験者の声	10

監修：金澤麻衣子 東北大学病院看護部乳がん看護認定看護師

イラストレーション＝佐藤竹右衛門

オンコタイプDX検査は
本当に「ご自身にあった」治療を行うための
意思決定をサポートするものです

次のチェック項目にひとつでも当てはまる方は、
担当医にご相談ください。

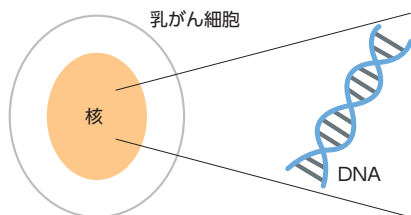
- ☐ 抗がん薬治療は、どうしても必要なのか迷いがある
- ☐ 抗がん薬治療は、本当に必要なのか確認したい
- ☐ 本当は抗がん薬治療を受けたくない
- ☐ 自分にあった治療は何なのか、もっと知りたい
- ☐ 将来、再発の可能性がどのくらいあるか、知っておきたい



Q1 オンコタイプDX検査ってなに？

乳がんの再発リスクは、患者さんの年齢、がんの大きさ、悪性度、リンパ節転移の有無などから推測しています。さらにオンコタイプDX検査を加えることで、より正確な再発の可能性と術後補助療法の治療効果を予測することができます。

具体的には、乳がんの再発にかかわる21種類の遺伝子を検査します。



Q2 検査の対象になる患者さんは？

下記のチェックリストの条件にあてはまる方が対象です。ご自身がオンコタイプDX検査の対象となるかどうかは、主治医にご相談ください。

■ オンコタイプDX検査対象者チェックリスト

ご自身の乳がんは以下の条件を満たしていますか？

- ☐ 早期の浸潤性の乳がんですか？
- ☐ 腫瘍の大きさは0.5cmを超えていますか？
- ☐ エストロゲンレセプター（ER）が陽性ですか？
- ☐ HER2（ハーツー）は陰性ですか？

これらすべてにチェックが付けば、オンコタイプDX検査の対象です

Q3 実際の検査の方法とその時期は？

オンコタイプDX検査は、乳がんの手術の際、取り出したがん組織を使用して検査しますので、検査のために新たに血液やがん細胞組織を採取する必要はありません。

検査に用いる乳がん組織は、米国の検査会社へ送られ、遺伝子を調べます。検査結果はおおよそ2～3週間ほどで主治医の元に届きます。

検査の時期は、通常、術後補助療法を決定する前に行います。

なお、オンコタイプDX検査の申込みは、医療機関を通じて行います。検査のご依頼につきましては、主治医の先生と相談の上、ご判断ください。



浸潤性乳がん:浸潤とは、がん細胞が発生した乳管の内側から乳管の壁を越えて周囲に広がっている状態をいいます。乳がんには「非浸潤性」と「浸潤性」のタイプがあり、浸潤性は、がん組織が血液やリンパ液に乗って、他の組織や臓器に転移する可能性があります。

エストロゲンレセプター:ホルモンレセプター(受容体)のある乳がんは「ホルモン依存性乳がん」といって、ホルモン療法の効果が期待できます。手術で摘出した乳がん細胞組織を調べることで、ホルモンレセプターの陽性、陰性がわかります。エストロゲンレセプター(ER)が陽性(+)の場合は、ホルモン療法が有効とされます。

Q4 オンコタイプDX検査の特徴とメリットは？

オンコタイプDX検査は、乳がん術後の再発の可能性を0～100までの数値(再発スコア結果)で表します。

■表 再発リスク区分

リスク区分	再発スコア結果
低リスク群	0～17
中間リスク群	18～30
高リスク群	31～100

乳がんが再発する可能性は再発スコア結果の数値が小さいほど低く、大きいほど高くなります。また、数値によって、低リスク群、中間リスク群、高リスク群にわけられます(表)。

低リスク群の場合

ホルモン療法のみで治療される場合が多くなる

高リスク群の場合

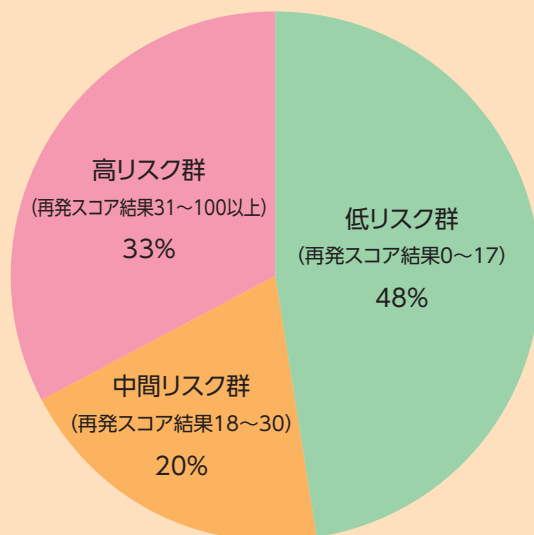
ホルモン療法に抗がん薬を加えることで、再発の可能性を軽減することができる



さらにメリットとして、術後補助療法(ホルモン療法および抗がん薬治療)の効果もわかります

参考1

再発スコア結果の分布



これまでの日本人における研究・結果でわかった各群の分布を示します。

この研究では、オンコタイプDX検査を受けた280人のうち、再発リスク群の分布は、48%が低リスク群、20%が中間リスク群、33%が高リスク群という結果でした。

Q5 オンコタイプDX検査の費用は？

日本では、オンコタイプDX検査は、2016年12月現在、保険適用になっていませんので、全額患者さんの負担となります。費用は、およそ40～45万円程度です。

■ オンコタイプDX検査結果の見方

このような検査結果レポートが主治医の元に届きます。

再発スコア結果が13の場合の一例



乳癌レポート — リンパ節転移陰性 化学療法効果予測

患者/ID: PATIENT, SAMPLE
性別: Female
生年月日: 01-Jan-1950

Genomic Health, Inc.
301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063 USA
米国/カナダ: +1.866.ONCOTYPE
インターナショナル: www.oncotypedx.com/contact
www.oncotypedx.com
CLIA 番号 05D1018272

レポートNo.: OR123456789-01
検体受付日: 05-Aug-2015
結果報告日: 05-Aug-2015

再発スコアTM 結果

13

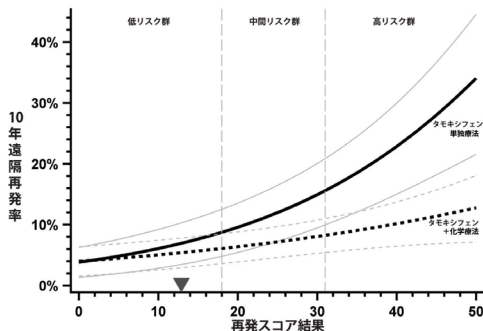
適用範囲: ステージ I または II のリンパ節転移陰性、ER 陽性で 5 年間のタモキシフェン治療を受ける予定の女性乳癌患者です。これらの基準を満たさない患者に本検査が適用できるかは不明です。

臨床評価: 以下の結果は、NSABP B-20 試験の 651 例を用いた臨床妥当性試験の結果に基づいています。この試験は、ステージ I または II の ER 陽性、リンパ節転移陰性女性乳癌患者を対象としています。患者はタモキシフェン単独治療群とタモキシフェン + CMF または MF 化学療法治療群とに無作為に分けられました。再発スコア結果 31 以上の患者群における 10 年遠隔再発率 (95% 信頼区間) は、タモキシフェン単独治療群では 40% (25%, 54%)、タモキシフェン + CMF/MF 治療群では 12% (6%, 18%) でした。¹

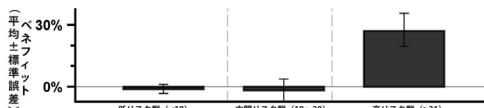
化学療法効果予測: 再発スコア結果による 5 年間のタモキシフェン 治療を受けた場合の化学療法効果予測 (NSABP B-20)

タモキシフェン
単独療法

タモキシフェン
+ 化学療法



再発リスク群ごとの10年化学療法ベネフィット



¹ Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

検査責任者: S. Shak, MD; J. Anderson, MD; F. Baehner, MD & P. Joseph, MD

この検査は、Genomic Health, Inc. (ジェノミック・ヘルス社: 米国) が開発し、性能の特性を評価しています。現在のところ、本検査はFDAの承認の対象外となっている為その承認を取得していません。検査施設はアメリカの臨床検査室改訂法 (CLIA) に準拠しており、高度に複雑な検査を実施できる施設と認定されています。この検査は臨床目的に行われており、調査・研究のためではありません。

© 2004-2016 Genomic Health. 転載を禁じます。オンコタイプDX、再発スコアは、Genomic Health, Inc. の登録商標です。

GH1004 Rev028

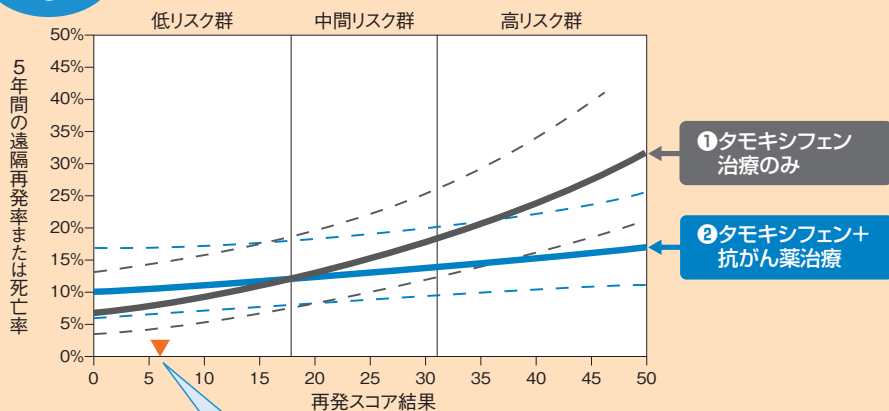
参考2

下記の図表2点は、リンパ節転移ありの場合とリンパ節転移なしの場合、それぞれの各リスク群に対する抗がん薬の上乗せ効果予測を表したものです。

再発スコア結果

6

低リスク群の一例（リンパ節転移あり）

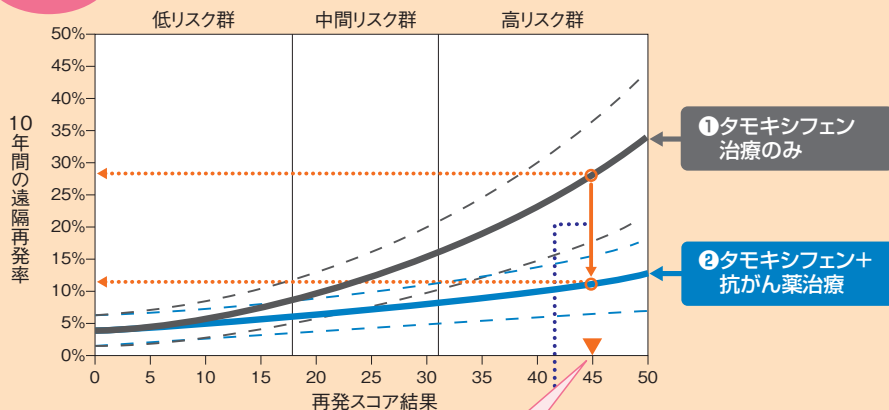


タモキシフェン治療のみでも、抗がん薬治療を加えても、再発率に差はありません。

再発スコア結果

45

高リスク群の一例（リンパ節転移なし）



タモキシフェン治療のみでは再発率が30%と高いのに対し、タモキシフェンに抗がん薬を加えると10%に下がります。

低リスク の患者さん(30代)

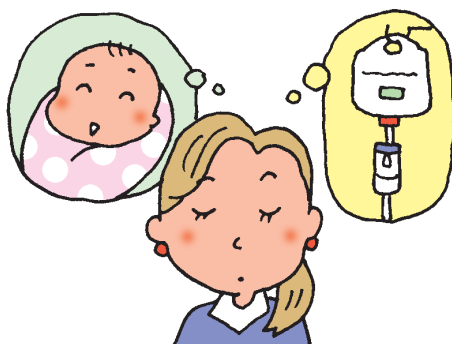
子供も欲しいし、治療もちゃんとしたい

私が乳がんを告知されたのは34歳のときです。

検診で乳がんがわかり、2カ月後に手術を行いました。ホルモン陽性・HER2陰性でしたので、ホルモン療法を始めましたが、その際、執刀医から「念のため化学療法を受けては」と提案がありました。ただ、「化学療法を選択するかどうかは、ご自身の判断です」ということでした。

実はその年に結婚したばかりで、年齢的にも早く子供を授かりたい、と思っていた矢先の乳がんの宣告でした。

ホルモン療法中の5年間は妊娠できませんし、その上化学療法を受けたら、もう妊娠は望めなくなるかもしれない。再発は怖いけれど、子供は欲しい。堂々巡りを繰り返し、悩みに悩みました。



ちょうどその時に、セカンドオピニオンを受けたのです。私の状況を知った先生が勧めてくださったのが、オンコタイプDX検査でした。

検査の結果は
化学療法の必要なし

藁にもすがる思いで検査を受けました。結果は「低リスク群」で、「化学療法の必要なし」。一筋の光を見た思いでした。

現在は、ホルモン療法を続けています。もちろん、今でも不安はあります。しかし、通院していて、明るく治療されている乳がん患者さんが沢山いることを知り、私も少しずつ前向きに治療に取り

組むことができるようになりました。がんになったのは、とてもつらいことですが、今後の人生にプラスになったことも少なからずあるに違いない。今は、そう思えるようになっていきます。

高リスク の患者さん(50代)

検査の結果、納得して抗がん薬治療を受ける

手術をしていただいた先生から「術後に抗がん薬とホルモン薬の治療が必要です」と言われましたが、できれば抗がん薬治療を受けたくないと思い、セカンドオピニオンを希望しました。

そのセカンドオピニオンの先生から「オンコタイプDX」を紹介され検査を受けました。

結果は残念ながら高リスクでしたが、高リスク群は抗がん薬が効きやすい乳がんとわかったので、今は納得して



前向きに抗がん薬治療を受けることができます。

oncotypeDX
関・連・サイト

oncotypeIQ®
<http://www.oncotypeiq.com/ja-JP>

発行:ジェノミックヘルス株式会社
企画・制作:株式会社QLife がんサポート編集部

2017年12月作成