

## 検査報告書変更のお知らせ

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、検査報告書が変更となる旨、  
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。

敬白

### 記

#### ■変更実施日


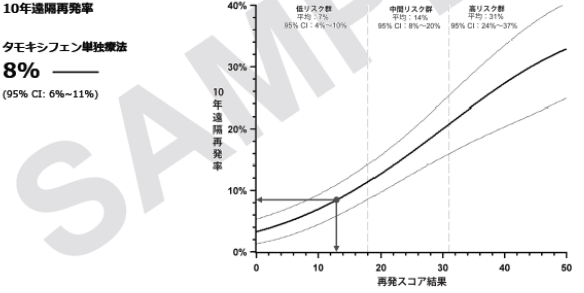

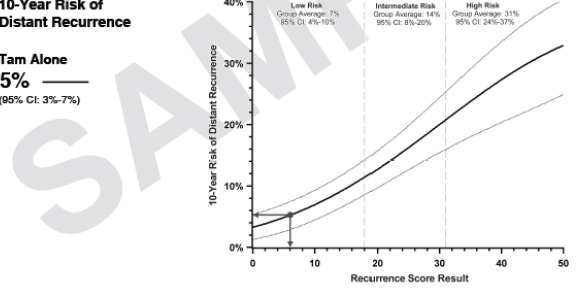
2017年1月4日（水）ご依頼分より

#### ■変更項目

項目コード	項目名称
M781-3	Oncotype DX Breast

# ●Oncotype DX Breast 日本語報告書

GHIによる報告書システム変更に伴い、報告書様式が各国の言語に対応できるようになりました。それを受け報告書を日本語表記に変更いたします。

新	現
リンパ節転移陰性 予後予測 1/3ページの例	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;">  <p><b>乳癌レポート - リンパ節転移陰性</b> 予後予測</p> <p>患者ID: PATIENT, SAMPLE 性別: Female 生年月日: 01-Jan-1950 カルテNo.: 検体採取日: 27-Oct-2016 検体タイプ/ID: Breast/SP-16_0123456</p> </div> <div style="width: 45%; font-size: small;"> <p>Genomic Health, Inc. 301 Peninsula Drive, Redwood City, CA 94063 USA 米国/カナダ: +1 855-ONCOTYPE インターネーション: www.oncotypedx.com/contact www.oncotypedx.com CLIA 番号: 05D1018272</p> <p>レポートNo.: OR000123456-01 検体受付日: 29-Oct-2016 結果報告日: 11-Nov-2016 施設名: Community Medical Center 提出医師: Dr. Ordering 追加受領者: Dr. Additional</p> </div> </div> <hr/> <p><b>再発スコア結果</b></p> <p>13</p> <p>オンコタイプDX<sup>®</sup>乳がん検査は癌細胞中にある21遺伝子の発現量をRT-PCR法で検出します。再発スコア結果はこれらの遺伝子の発現量を元に算出され、0~100の整数で表わされます。</p> <p>臨床経験: ステージIまたはIIのER陽性、リンパ節転移陰性で、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。</p> <p>臨床評価: 以下の結果は、NSABP B-14試験の668症例を用いた臨床的検証試験の結果に基づいています。この試験は、5年間のタモキシフェン治療を受けたステージ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。<sup>1</sup></p> <p style="text-align: center;">予後予測: 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10年遠隔再発率 (NSABP B-14)</p> <div style="display: flex;"> <div style="width: 30%;"> <p><b>10年遠隔再発率</b></p> <p>タモキシフェン単独療法</p> <p><b>8%</b></p> <p>(95% CI: 6%~11%)</p> </div> <div style="width: 70%;">  </div> </div> <p><small><sup>1</sup> Pak et al. N Engl J Med. 2004.</small></p> <p>検査責任者: S. Shak, MD; J. Anderson, MD; F. Baehner, MD &amp; P. Joseph, MD</p> <p><small>この検査は、Genomic Health, Inc. (ジェネミックヘルス社)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他の承認を有していない。本検査はアメリカの臨床検査委員会 (CLIA) に承認しており、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・研究の用途ではあり得ません。</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">© 2004-2016 Genomic Health, Inc. 謝辞: オンコタイプDX<sup>®</sup>、再発スコアは、Genomic Health, Inc. の登録商標です。 GHI004 Rev028</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;">  <p><b>Breast Cancer Report - Node Negative</b> Prognosis</p> <p>患者ID: DOE, JANE ELIZABETH 性別: Female Date of Birth: 01-Jan-1950 Medical Record/Patient #: 556877771 Date of Collection: Unable to Obtain Specimen Type/ID: Breast/C83PQZDYQ</p> </div> <div style="width: 45%; font-size: small;"> <p>Genomic Health, Inc. 301 Peninsula Drive, Redwood City, CA 94063 USA USA/Canada: +1 855-ONCOTYPE International: www.oncotypedx.com/contact www.oncotypedx.com CLIA Number: 05D1018272</p> <p>Report Number: CR123456789-01 Specimen Received: 30-Oct-2015 Date Reported: 30-Oct-2015 Client: Community Medical Center Ordering Physician: Dr. Harry D Smith Additional Recipient: Dr. Sally M Jones</p> </div> </div> <hr/> <p><b>Recurrence Score Result</b></p> <p>6</p> <p>Oncotype DX<sup>®</sup> Breast Cancer Assay uses RT-PCR to determine the expression of a panel of 21 genes in tumor tissue. The Recurrence Score result is calculated from the gene expression results and ranges from 0-100.</p> <p>The findings are applicable to women who have stage I or II node negative (N-), estrogen receptor positive (ER+) breast cancer, and will be treated with 5 years of tamoxifen (tam). It is unknown whether the findings apply to other patients outside these criteria.</p> <p>Clinical Experience: The following results are from a clinical validation study that included 668 patients from the NSABP B-14 study. The study included female patients with stage I or II, N-, ER+ breast cancer treated with 5 years of tam.</p> <p style="text-align: center;"><b>Prognosis: 10-Year Risk of Distant Recurrence after 5 Years of Tam, Based on the Recurrence Score Result (from NSABP B-14)</b></p> <div style="display: flex;"> <div style="width: 30%;"> <p><b>10-Year Risk of Distant Recurrence</b></p> <p>Tam Alone</p> <p><b>5%</b></p> <p>(95% CI: 3%-7%)</p> </div> <div style="width: 70%;">  </div> </div> <p><small><sup>1</sup> Pak et al. N Engl J Med. 2004.</small></p> <p>検査責任者: S. Shak, MD; J. Anderson, MD; F. Baehner, MD &amp; P. Joseph, MD</p> <p><small>This test was developed and its performance characteristics determined by Genomic Health, Inc. The laboratory is regulated under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) as qualified to perform high-complexity clinical testing. This test is used for clinical purposes. It should not be regarded as investigational or for research. These results are adjunctive to the ordering physician's workup.</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">© 2004-2016 Genomic Health, Inc. All rights reserved. Genomic Health, Oncotype DX, and Recurrence Score are trademarks of Genomic Health, Inc. GHI004 Rev028</p>

新												
患者属性情報欄の例												
<table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">患者/ID: PATIENT, SAMPLE</td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">レポートNo.: OR000123456-01</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">性別: Female</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">検体受付日: 29-Oct-2016</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">生年月日: 01-Jan-1950</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">結果報告日: 11-Nov-2016</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">カルテNo.:</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">施設名: Community Medical Center</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">検体採取日: 27-Oct-2016</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">提出医師: Dr. Ordering</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">検体タイプ/ID: Breast/SP-16_0123456</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">追加受領者: Dr. Additional</td> </tr> </table>	患者/ID: PATIENT, SAMPLE	レポートNo.: OR000123456-01	性別: Female	検体受付日: 29-Oct-2016	生年月日: 01-Jan-1950	結果報告日: 11-Nov-2016	カルテNo.:	施設名: Community Medical Center	検体採取日: 27-Oct-2016	提出医師: Dr. Ordering	検体タイプ/ID: Breast/SP-16_0123456	追加受領者: Dr. Additional
患者/ID: PATIENT, SAMPLE	レポートNo.: OR000123456-01											
性別: Female	検体受付日: 29-Oct-2016											
生年月日: 01-Jan-1950	結果報告日: 11-Nov-2016											
カルテNo.:	施設名: Community Medical Center											
検体採取日: 27-Oct-2016	提出医師: Dr. Ordering											
検体タイプ/ID: Breast/SP-16_0123456	追加受領者: Dr. Additional											