

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

2018年1月15日（月）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

近年に行われた大規模臨床試験(Plan-B)及び経過観測(SEER,Clalit)のデータより、リンパ節転移陽性(1~3個)の症例における報告書の1/2ページ中の一部文言が変更されます。

報告書変更箇所

新	現
リンパ節転移陽性(1~3個) 予後および化学療法効果予測 1/2ページ	
<p>再発スコア 結果 13</p> <p>予後および化学療法効果予測：再発スコア結果による5年のタモキシフェン治療を受けた場合の5年再発または死亡率</p> <p>リンパ節転移陽性(1~3個) 5年再発または死亡率</p> <p>タモキシフェン単剤療法 10% (95% CI: 6%~17%)</p> <p>タモキシフェン+化学療法 11% (95% CI: 7%~18%)</p>	<p>再発スコア 結果 13</p> <p>予後および化学療法効果予測：再発スコア結果による5年のタモキシフェン治療を受けた場合の5年再発または死亡率</p> <p>リンパ節転移陽性(1~3個) 5年再発または死亡率</p> <p>タモキシフェン単剤療法 10% (95% CI: 6%~17%)</p> <p>タモキシフェン+化学療法 11% (95% CI: 7%~18%)</p>

報告書文言変更内容

新	現
<p>適用範囲： ER陽性、リンパ節転移陽性(1~3個)で5年間の内分泌療法を受ける予定の女性乳がん患者</p> <p>臨床評価： 以下に示す5年再発または死亡率は、367名の閉経後ER陽性、リンパ節転移陽性乳がん患者をタモキシフェン単剤またはCAF化学治療+タモキシフェン治療にランダム化したSWOG8814妥当性検証試験の結果です¹。この試験の評価項目は5年無病生存率です。PlanB試験^{2,3}、Clalit⁴およびSEER⁵⁻⁷レジストリに含まれる4,000人以上のリンパ節転移陽性(1-3個)患者において、再発スコア結果が低く(PlanB:<12、Clalit、SEER:<18)、タモキシフェンまたはアロマトーゼ阻害剤のみにより治療された場合の5年遠隔再発率(PlanB、Clalit)または乳癌特異死亡率(SEER)は、いずれも4%未満でした。</p>	<p>適用範囲： ER陽性、リンパ節転移陽性(1~3個)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</p> <p>臨床評価： 以下の結果は、SWOG8814試験の367例を含む臨床妥当性試験の結果に基づいています。この試験は、ER陽性、リンパ節転移陽性の閉経後乳癌患者を対象としています。患者群はタモキシフェン単剤治療群とCAF再化学療法+タモキシフェン治療群に無作為に分けられました。この試験の評価項目は、無病生存(局所/遠隔再発、新規原発乳癌発症および全原因死亡までの時間)であり、5年間のリスクが示されています。</p>

●報告書参考文献

- 1 Albain et al. Lancet Oncol. 2010.
- 2 Nitz et al. Breast Cancer Res Treat. 2017.
- 3 Gluz et al. Ann Oncol. 2017.

- 4 Stemmer et al. npj Breast Cancer. 2017.
- 5 Petkov et al. npj Breast Cancer. 2016.
- 6 Roberts et al. Breast Cancer Res Treat. 2017.
- 7 Shak et al. SABCS 2017.