

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、検査内容を変更させていただきます。
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

■ 変更実施日

2018年12月12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

- 大規模前向き臨床試験 TAILORx の結果と昨今の OncotypeDX Breast にかかわる臨床研究の結果が反映された新しいデザインの検査結果報告書となります。
- リンパ節転移陰性とリンパ節転移陽性のいずれも報告書内容が変更されます。

報告書見本（一部抜粋）

新	現

●OncotypeDX Breast

OncotypeDX Breast検査結果報告書及び受託要項変更

1. リンパ節転移有無両方の報告書にかかわる変更箇所

- 従来はリンパ節転移有無に応じて報告書の枚数が異なりましたが、今回の変更より報告書の枚数は全て2枚に統一されました。
- 新報告書1枚目には、従来、報告書に記載されていたグラフがなくなり、予後予測、化学療法の上乗せ効果はパーセンテージが記載されるようになりました。
- 新報告書2枚目には、新報告書1枚目で参照している臨床試験の解説が記載されるようになりました。
- ER,PR,HER2の定量的単一遺伝子スコアの報告は、今まで1ページを要していましたが、1枚目の報告書内に表記されるようになりました。

総合検査案内 欄外にかかわる変更箇所

新	現
<委託先報告範囲> 個々の再発スコア(RS)：0~100* *再発スコアに基づいて報告される 予後予測・化学療法効果予測を用いて、 個人別の術後補助療法を選択することが可能です。	<委託先判定基準> 再発スコア(RS) 0~100 低リスク群 0~17 中間リスク群 18~30 高リスク群 31~100

2. リンパ節転移陰性の報告書にかかわる変更箇所

- 今までリンパ節転移陰性の報告書では、NSABP B-14 試験、NSABP B-20 試験の検証データが参照されていましたが、TAILORx 試験の主要解析の発表を受け、再発スコア結果0~25の報告書にTAILORx 試験のデータが含まれるようになりました。

	予後予測 (遠隔再発率)	治療効果予測 (化学療法の上乗せ効果)
再発スコア結果0~10	TAILORx	B-20のままで変更なし
再発スコア結果11~25	TAILORx	TAILORx
再発スコア結果26~100	B-14のままで変更なし	B-20のままで変更なし

- 補足情報としてTAILORx 試験の探索的サブグループ解析及びNSABP B-20 試験についての再発スコア結果別・年齢別の化学療法上乗せ効果を示す表が新たに掲載されるようになりました。

3. リンパ節転移（1~3 個）及び微小転移の報告書にかかわる変更箇所

- 従来リンパ節転移陽性症例についてはSWOG8814 試験のデータを参照し5年無再発生存率が報告されていましたが、TransATAC 試験で得られた9年無遠隔再発率のデータが報告書に新たに採用されました。
- 補足情報としてSEERレジストリにおいて、化学療法を受けなかった（もしくは受けたかどうか不明の）場合の再発スコア結果別の9年乳がん特異的生存率を示す表が新たに掲載されるようになりました。

※2018年12月初旬サンアントニオ乳癌学会での発表予定のデータとなるため、現段階の報告書見本および報告書同封の冊子では5年乳がん特異的生存率を記載した資料となっています。

4. リンパ節転移陽性（4 個以上）にかかわる変更箇所

- 従来リンパ節転移陽性症例についてはSWOG8814 試験のデータを参照し5年無再発生存率が報告されていましたが、TransATAC 試験で得られた9年無遠隔再発率のデータが報告書に新たに採用されました。
- 従来、リンパ節転移陽性（4 個以上）について、5年の遠隔再発または死亡する率と化学療法の上乗せ効果を含んだ内容の報告書でしたが、今回、SWOG 8814 試験においてリンパ節転移陽性4 個以上に再発スコア結果群ごとの化学療法の上乗せ効果を算出するには統計学的に症例数が少ないと判断したため化学療法の上乗せ効果は報告されないこととなりました。