

## 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慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
この度、下記検査項目におきまして、報告書の変更をご案内いたします。  
健康と医療の未来に貢献すべく、より良い検査サービスのご提供に努めてまいります。  
謹白

### 記

■ 実施日 2021年4月27日(火) 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 |

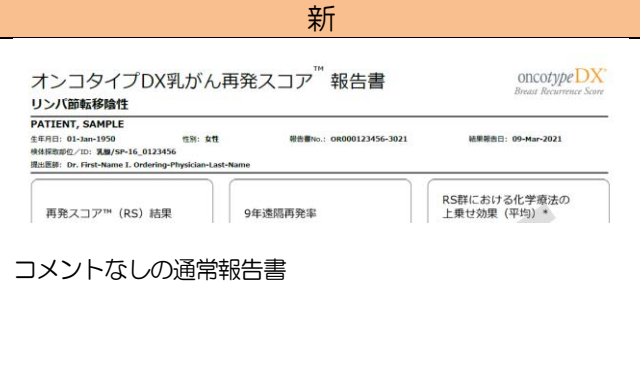
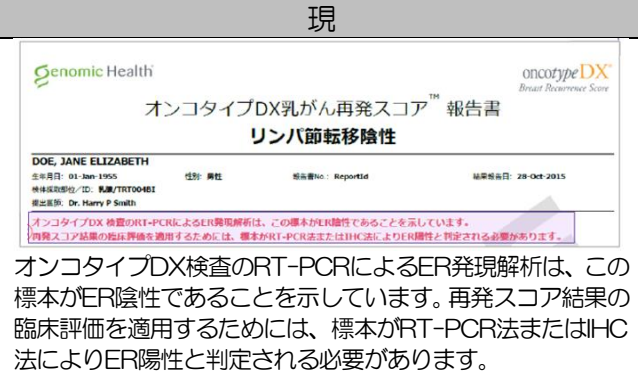


## OncotypeDX Breast検査 報告可能症例拡大及び報告書の一部改訂について

委託先の意向により、報告可能症例をER陽性からHR陽性へ拡大、及び報告書の一部が改訂されます。理由：ER発現をHR発現に切り替えた背景については、TAILORxに引き続きRxPONDER試験ではHR陽性（ER陽性及びPR陽性、ER陽性またはPR陽性）が対象症例であったことから、ER陰性、PR陽性についても検査可能とするよう顧客から要望があり、その他の必要な報告書変更と併せて今回見直される運びとなりました。

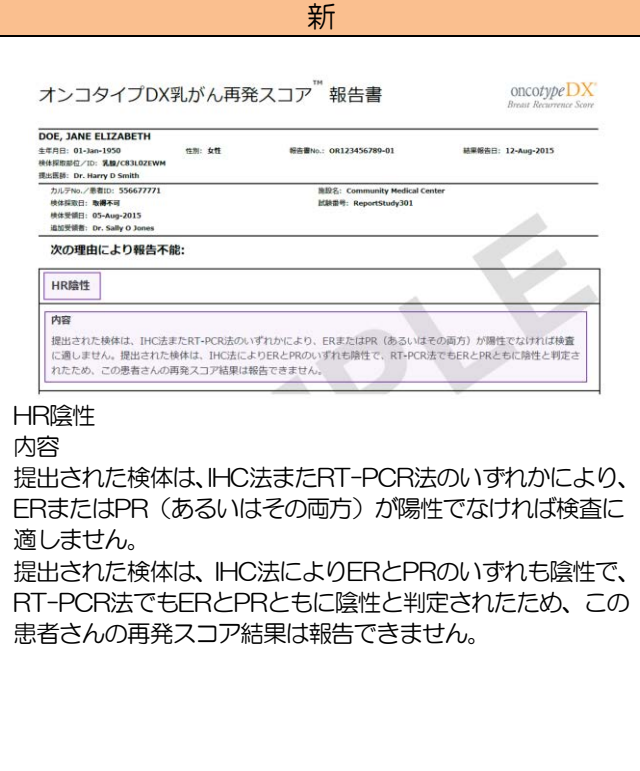
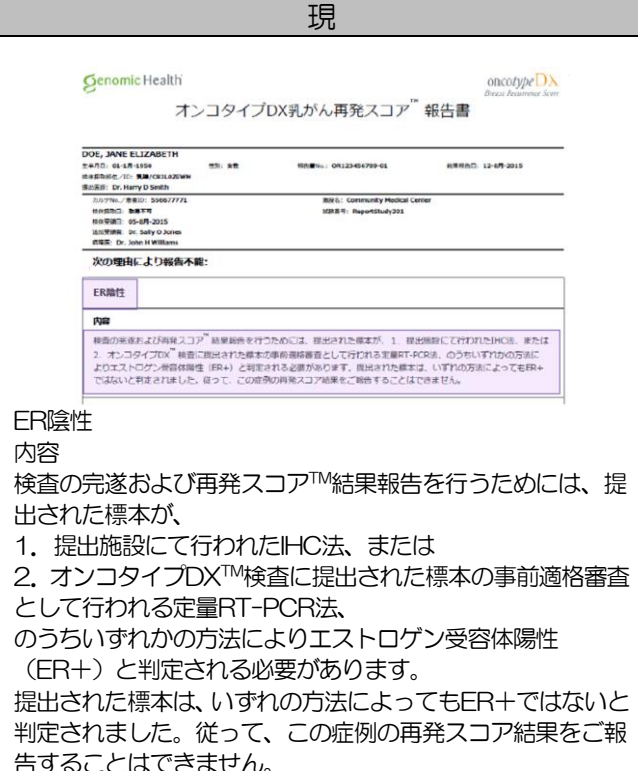
### (1) 報告可能症例の拡大

- ・ IHC 法及び RT-PCR 法による ER 発現がいずれも陰性の場合には検査不能としておりましたが、IHC 法または RT-PCR 法いずれかで PR 発現が陽性である場合には、ご報告が可能になります。
- ・ これに伴い ER が IHC 法で陽性、RT-PCR 法で陰性であればコメント付き報告書を発行していましたが、コメントなしの通常報告書となります。

| 新  | 現   |
|--|---|
|  <p>コメントなしの通常報告書</p> |  <p>オントタイプDX検査のRT-PCRによるER発現解析は、この標本がER陰性であることを示しています。再発スコア結果の臨床評価を適用するためには、標本がRT-PCR法またはIHC法によりER陽性と判定される必要があります。</p> |

### (2) ER 陰性検査不能報告書から HR 陰性検査不能報告書へ改訂

- ・ ER 及び PR が、IHC 法と RT-PCR 法でいずれも陰性であった場合のみ、HR 陰性検査不能報告書が発行されるようになります。
- ※検査不能報告書については、ご要望に応じてお渡ししておりますのでご用命ください。

| 新  | 現  |
|--|--|
|  <p>HR陰性<br/>内容<br/>提出された検体は、IHC法またはRT-PCR法のいずれかにより、ERまたはPR（あるいはその両方）が陽性でなければ検査に適しません。提出された検体は、IHC法によりERとPRのいずれも陰性で、RT-PCR法でもERとPRともに陰性と判定されたため、この患者さんの再発スコア結果は報告できません。</p> |  <p>ER陰性<br/>内容<br/>検査の完遂および再発スコア™結果報告を行うためには、提出された標本が、<br/>1. 提出施設にて行われたIHC法、または<br/>2. オントタイプDX™検査に提出された標本の事前適格審査として行われる定量RT-PCR法、のうちいずれかの方法によりエストロゲン受容体陽性（ER+）と判定される必要があります。提出された標本は、いずれの方法によってもER+ではないと判定されました。従って、この症例の再発スコア結果をご報告することはできません。</p> |

- (3) 報告書リファレンス部分の治療決定に関するコメントの改訂…⑤
  - 対象患者及び治療選択の文言についての記載が ER 陽性から HR 陽性へ変更されます。
- (4) 定量的遺伝子スコアについて…③
  - CAP (College of American Pathologist) の要件を満たすために、単一遺伝子の正式な遺伝子名を記載した脚注が追加されます。
- (5) ブランディング及びデザイン変更のためフォーマット変更…①②④⑥
  - ヘッダー部分にあったジェノミックヘルスロゴがなくなります。…①
  - エグザクトサイエンスロゴが 3 枚目右下に配置されます。…⑥
  - 報告書タイトルが中央から左寄せ上部へ配置されます。…②
  - ラボラトリ責任者、ラボ所在地、検査についてのコメント及び問合せ先が、3 枚目下に集約されます。…④

| 新   | 現                  |                  |                  |                  |                 |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |  |    |         |          |          |          |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |
|---|--------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|-----------|------|--------------------|--|--|--|-----------------|-------|--------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|--|----|---------|----------|----------|----------|-----------|------|--------------------|--|--|--|-----------------|-------|--------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|
| <p>1枚目</p> <p>②</p> <p>オンコタイプDX乳がん再発スコア™ 報告書<br/>リンパ節転移陰性</p> <p>oncoTypeDX<br/>Breast Recurrence Score</p> <p>PATIENT, SAMPLE<br/>生年月日: 01-Jan-1950 性別: 女性 検査番号: OR000123456-3021 結果報告日: 09-Mar-2021<br/>検査実施施設/ID: 札幌/SP-16_0123456<br/>提出医師: Dr. First-Name I. Ordering-Physician-Last-Name</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>再発スコア™ (RS) 結果</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">10</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>9年遠隔再発率</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">3%</p> <p>95% 信頼区間 (3%, 4%)</p> <p>TAILORx試験</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>RS群における化学療法の上乗せ効果 (平均) *</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">&lt;1%</p> <p>95% 信頼区間 (-6%, 3%)</p> <p>NSABP B-20試験</p> </div> </div> <p>TAILORx試験の探索的サブグループ解析およびNSABP B-20試験:<br/>RS結果および年齢別の化学療法の上乗せ効果</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>RS 0-10</th> <th>RS 11-15</th> <th>RS 16-20</th> <th>RS 21-25</th> <th>RS 26-100</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50歳超</td> <td colspan="4">化学療法の上乗せ効果なし (&lt;1%)</td> <td>化学療法の上乗せ効果 &gt;15%</td> </tr> <tr> <td>50歳以下</td> <td>化学療法の上乗せ効果なし (&lt;1%)</td> <td>化学療法の上乗せ効果 ~1.6%</td> <td>化学療法の上乗せ効果 ~6.5%</td> <td>化学療法の上乗せ効果 ~6.5%</td> <td>化学療法の上乗せ効果 &gt;15%</td> </tr> </tbody> </table> <p>③</p> <p>定量的単一遺伝子スコア</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>10.8 ER 陽性</p> <p>&lt;37 6.5 &gt;12.5</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>7.3 PR 陽性</p> <p>&lt;3.2 5.5 &gt;10.0</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>10.0 HER2 陰性</p> <p>&lt;7.6 10.7 13.5 &gt;13.0</p> </div> </div> <p>③</p> <p>1. ERスコアは定量的ER陽性発現 (エストロゲン受容体) に基づいています。PRスコアは定量的PR陽性発現 (プロゲステロン受容体) に基づいています。HER2スコアは定量的ERBB2発現に基づいています。</p> <p>④</p> <p>定量的遺伝子スコアについての脚注…③</p> <p>ERスコアは定量的ESR1発現 (エストロゲン受容体) に基づいています。PRスコアは定量的PGR発現 (プロゲステロン受容体) に基づいています。HER2スコアは定量的ERBB2発現に基づいています。</p> | 年齢                 | RS 0-10          | RS 11-15         | RS 16-20         | RS 21-25        | RS 26-100 | 50歳超 | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) |  |  |  | 化学療法の上乗せ効果 >15% | 50歳以下 | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) | 化学療法の上乗せ効果 ~1.6% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 >15% | <p>①</p> <p>Genomic Health</p> <p>②</p> <p>オンコタイプDX乳がん再発スコア™ 報告書<br/>リンパ節転移陰性</p> <p>oncoTypeDX<br/>Breast Recurrence Score</p> <p>PATIENT, SAMPLE<br/>生年月日: 01-Jan-1950 性別: 女性 検査番号: OR000123456-3021 結果報告日: 14-Jun-2019<br/>検査実施施設/ID: 札幌/SP-16_0123456<br/>提出医師: Dr. First-Name I. Ordering-Physician-Last-Name</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>再発スコア™ (RS) 結果</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">10</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>9年遠隔再発率</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">3%</p> <p>95% 信頼区間 (3%, 4%)</p> <p>TAILORx試験</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>RS群における化学療法の上乗せ効果 (平均) *</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">&lt;1%</p> <p>95% 信頼区間 [-6%, 3%]</p> <p>NSABP B-20試験</p> </div> </div> <p>TAILORx試験の探索的サブグループ解析およびNSABP B-20試験:<br/>RS結果および年齢別の化学療法の上乗せ効果</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>RS 0-10</th> <th>RS 11-15</th> <th>RS 16-20</th> <th>RS 21-25</th> <th>RS 26-100</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50歳超</td> <td colspan="4">化学療法の上乗せ効果なし (&lt;1%)</td> <td>化学療法の上乗せ効果 &gt;15%</td> </tr> <tr> <td>50歳以下</td> <td>化学療法の上乗せ効果なし (&lt;1%)</td> <td>化学療法の上乗せ効果 ~1.6%</td> <td>化学療法の上乗せ効果 ~6.5%</td> <td>化学療法の上乗せ効果 ~6.5%</td> <td>化学療法の上乗せ効果 &gt;15%</td> </tr> </tbody> </table> <p>③</p> <p>定量的単一遺伝子スコア</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>10.8 ER 陽性</p> <p>&lt;37 6.5 &gt;12.5</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>7.3 PR 陽性</p> <p>&lt;3.2 5.5 &gt;10.0</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>10.0 HER2 陰性</p> <p>&lt;7.6 10.7 13.5 &gt;13.0</p> </div> </div> <p>④</p> <p>1. ERスコアは定量的ER陽性発現 (エストロゲン受容体) に基づいています。PRスコアは定量的PR陽性発現 (プロゲステロン受容体) に基づいています。HER2スコアは定量的ERBB2発現に基づいています。</p> <p>④</p> <p>定量的遺伝子スコアについての脚注…③</p> <p>なし</p> | 年齢 | RS 0-10 | RS 11-15 | RS 16-20 | RS 21-25 | RS 26-100 | 50歳超 | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) |  |  |  | 化学療法の上乗せ効果 >15% | 50歳以下 | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) | 化学療法の上乗せ効果 ~1.6% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 >15% |
| 年齢  | RS 0-10            | RS 11-15         | RS 16-20         | RS 21-25         | RS 26-100       |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |  |    |         |          |          |          |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |
| 50歳超  | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) |                  |                  |                  | 化学療法の上乗せ効果 >15% |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |  |    |         |          |          |          |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |
| 50歳以下   | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) | 化学療法の上乗せ効果 ~1.6% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 >15% |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |  |    |         |          |          |          |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |
| 年齢  | RS 0-10            | RS 11-15         | RS 16-20         | RS 21-25         | RS 26-100       |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |  |    |         |          |          |          |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |
| 50歳超  | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) |                  |                  |                  | 化学療法の上乗せ効果 >15% |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |  |    |         |          |          |          |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |
| 50歳以下   | 化学療法の上乗せ効果なし (<1%) | 化学療法の上乗せ効果 ~1.6% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 ~6.5% | 化学療法の上乗せ効果 >15% |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |  |    |         |          |          |          |           |      |                    |  |  |  |                 |       |                    |                  |                  |                  |                 |

