

# 乳がん高度検診・治療センター NEW-す No.111

## オンコタイプDXが保険適用に

オンコタイプDXやそれに類似した検査については、この乳がん高度検診・治療センターNEW-すですでに何度か取り上げていますが、大幅に遅れていたオンコタイプDXの保険適応がようやく承認され、2023年9月より保険収載される見込みとなりました。この機会におさらいを含めてオンコタイプDXについて解説します。

### ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんに化学療法は必要？

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんの術後薬物療法は内分泌療法（ホルモン療法）が中心となりますが、再発リスクの高い場合には化学療法（抗がん剤治療）の上乗せが必要です。その判断は、病理学的腫瘍径、リンパ節転移状況、グレード、Ki67などの病理所見に基づき決定されます。ただ、どこを境に化学療法を追加するかは線引きはかなり難しい問題で、判断に迷う症例も少なくありません。そのような判断の手助けとなるツールとして幾種類かの多遺伝子アッセイ（複数の遺伝子の発現を調べる検査）が確立されていますが、そのうちもっとも広く普及しているのがオンコタイプDXです。今回同検査が保険適応となったのは大きな朗報です。



### オンコタイプDXとは



オンコタイプDX検査では、乳がん組織中に含まれる21個の遺伝子の発現を解析し、それぞれのがんの再発のしやすさを「再発スコア（recurrence score; RS）」として数値化して示されます。RSは0～100の整数で報告され、この数値が高くなるほど再発リスクが高いことを意味します。次いで、「9年遠隔再発率」として、手術のあと内分泌療法のみを5年間受けた場合、術後9年以内に遠隔再発（肺・骨・肝臓など他臓器への転移）をきたす確率が示されます。さらに、当該患者さんのRSで化学療法を上乗せした場合に、再発リスクを何%くらい下げられるかも示されます。

#### ● オンコタイプDXで得られる情報 ●

- ① 再発スコア結果(RS)
- ② 9年遠隔再発率
- ③ RS群における化学療法の上乗せ効果(平均)

### オンコタイプDXの検査対象となる患者さん

本検査の対象は、ホルモン受容体陽性HER2陰性で、リンパ節転移がないか、あっても3個以下の浸潤性乳がんの患者さんです。もちろん、こうした条件に該当しても、通常の病理学的検査結果のみで化学療法の要否が明らかな患者さんも多数いますので、そうした判断材料で決めかねる方のみが本検査の対象となります。なお、オンコタイプDX検査では、診断時の組織診または手術材料のホルマリン固定標本を使用しますので、この検査のために患者さんから血液や組織を採取するといった負担はありません。

どなたでも遠慮なく  
ご相談をお待ちして  
います。