

Land-Mark papers in Oncology

～エポックメイカーとなった論文～

診断

TAILORx

南 博信

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学教授

論文

- 1) Paik S, Shak S, Tang G, et al. A multigene assay to predict recurrence of tamoxifen-treated, node-negative breast cancer. *N Engl J Med.* 2004 ; 351 : 2817-26.
- 2) Paik S, Tang G, Shak S, et al. Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol.* 2006 ; 24 : 3726-34.
- 3) Mamounas EP, Tang G, Fisher B, et al. Association between the 21-gene recurrence score assay and risk of locoregional recurrence in node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer: results from NSABP B-14 and NSABP B-20. *J Clin Oncol.* 2010 ; 28 : 1677-83.
- 4) Albain KS, Barlow WE, Shak S, et al. Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2010 ; 11 : 55-65.
- 5) Dowsett M, Cuzick J, Wale C, et al. Prediction of risk of distant recurrence using the 21-gene recurrence score in node-negative and node-positive postmenopausal patients with breast cancer treated with anastrozole or tamoxifen: a TransATAC study. *J Clin Oncol.* 2010 ; 28 : 1829-34.
- 6) Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al. Prospective Validation of a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2015 ; 373 : 2005-14.
- 7) Sparano JA, Gray RJ, Wood WC, et al : TAILORx: Phase III trial of chemoendocrine therapy versus endocrine therapy alone in hormone receptor-positive, HER2-negative, node-negative breast cancer and an intermediate prognosis 21-gene recurrence score. 2018 ASCO Annual Meeting. Chicago. 2018.
- 8) Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al. Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2018 ; 379 : 111-21.

ホルモン受容体、腋窩リンパ節転移の有無、閉経状態にかかわらず、乳癌の術後補助療法において化学療法は再発リスクを低減するが、ホルモン受容体陽性、腋窩リンパ節転移陰性、HER2陰性の乳癌ではその効果は小さい。乳癌の多くを占めるこの集団で、効果は小さいにもかかわらず副作用が強い化学療法が用いられてきた。この集団のなかでも再発リスクおよび化学療法の効果が特に小さい集団を特定できれば、再発リスクを上げずに化学療法を省略することができる。そのための方法として、遺伝子発現プロファイルを用いた診断方法がいくつか開発され、その1つにOncotype DXがある。過去の大規模臨床

試験のデータからOncotype DXを用いることにより再発リスクおよび化学療法の効果が小さい集団を特定できることが示されてきた(論文1-5)。乳癌の術後補助療法において前向きにOncotype DXを評価するTAILORx試験が行われ、結果の一部が過去にも報告されていたが(論文6)、今回、待ち望まれていた比較試験の結果が2018年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表され(論文7)、同日の*N Engl J Med*に掲載された(論文8)。

TAILORxでは年齢が75歳までのホルモン受容体陽性、腋窩リンパ節転移陰性、HER2陰性、腫瘍径5cmまでの乳癌患者を対象にOncotype DXで再発リスクを評価し、スコア