

MINDACT 試験により、MammaPrint（マンマプリント）が極めて低い悪性度の Ultra Low Risk 乳がんを正確に特定することを確認【Abst#502】

2021 年 6 月 4 日から 8 日にオンラインで開催の米国臨床腫瘍学会年次総会（ASCO 2021）で、MammaPrint (MP) Ultra Low Risk ステータスを持つ患者の 8 年 BCSS（乳がん特異的生存）率が、臨床的リスクにかかわらず 99%以上であるという長期 8.7 年追跡データが報告されました。

この発表は、EORTC が実施した MINDACT 試験における、「MP Low Risk」 カテゴリー内の追加のリスク閾値（Ultra Low Risk）に関するもので、MP Ultra Low Risk 患者の腫瘍は遠隔再発リスクがとて低く、少なくとも 20 年間のフォローアップ期間中に再発または転移する可能性が極めて低いことが先行研究により確認されています。これらの情報は、早期乳がん患者が最適な治療選択を行うのに有益な情報となります。

「Outcome of patients with an ultra low risk 70-gene signature in the MINDACT trial」と題された口頭発表（Abst#502）では、筆頭著者であり、オランダがん研究所の研究者、EORTC のフェローである Josephine Lopes Cardozo 医学博士が、MINDACT 試験において、Ultra Low Risk シグネチャーを持つ患者の予後が良好であり、臨床的なリスク状態にかかわらず 8 年 BCSS（乳がん特異生存）率が 99%以上、8 年 DMFI（無遠隔転移期間）率が 97%であることを報告しました。

また、MP Ultra Low Risk 患者（1000 例）は、MINDACT 試験の解析症例の 15%が該当しました。MP Ultra Low Risk 患者には、50 歳以上が 67%、リンパ節転移陰性は 80%、腫瘍サイズ 2 ㎝以下は 81%、臨床的 High リスク症例は約 26%含まれており、化学療法の投与を受けた症例は 16%でした。

発表者の Lopes Cardozo 博士のコメント：

「Ultra Low Risk の閾値は、さらなる治療の de-escalation の候補となりうる患者を特定するものです。診断時に患者の治療を担当する医療者が、今回のような予後に関連する洞察的情報を得ることで、多くの患者が過剰な治療を回避し、優れた生存率を維持しながら副作用のリスクをさらに低減できることを期待しています。」と述べています。

MINDACT 試験とは：

欧州がん研究治療機構（EORTC）が実施している独立した第 III 相の前向き無作為化臨床試験で、Agendia 社の 70 遺伝子 MammaPrint®検査を用いて、化学療法が必要と考えられている臨床的に高リスクの早期乳がん患者において化学療法が必要でない患者を同定可能かどうかを明らかにすることを主目的として実施されました。本研究では、新たに乳がんと診断された約 7,000 人の患者を対象とし、中央値で 8.7 年の長期フォローアップ調査の結果、臨床的に高リスク患者の 46%が「MammaPrint Low Risk」と判定され、これらの患者は予後に悪影響を及ぼすことなく化学療法を回避できることが確認されました。これらのデータは、The Lancet Oncology 誌に 2021 年 3 月に掲載されています。

今回の ASCO2021 で発表された報告は、MINDACT に登録された MP Ultra Low Risk ステータスを持つ 1,000 例の臨床的特徴とアウトカムに焦点を当てています。2017 年以降に発表された MP Ultra Low Risk に関する 3 つの先行研究と同様に、今回のデータは、ホルモン療法 5 年投与群の 8 年 BCSS 率がほぼ 100%であること、全身療法を受けなかった 157 人の Ultra Low Risk 患者の優れた転帰（97.8%DMFI）を示しました。

Agendia 社の Chief Medical Officer である Dr. William Audeh のコメント：

「MammaPrint Ultra Low Risk カテゴリーの臨床的重要性と優れた予後が確認されたことで、内分泌療法の管理、特に重篤な副作用を経験し、処方された治療を継続するのに苦労している患者に対して、この Ultra Low Risk の情報が重要であることがさらに支持されることになりました。EORTC の MINDACT 研究に貢献できたことを非常に誇りに思います。この研究は、乳癌患者の臨床治療に影響を与え、乳がんの治療を個別化するために必要なデータのライブラリに貢献し、進行中のトランスレーショナルリサーチを鼓舞するものと考えています。」

※ASCO2021 の Breast Cancer—Local/Regional/Adjuvant セッションで行われた本発表(abst#500)は、こちらからご覧いただけます。(ASCO2021 の Registration が必要です)

[Outcome of patients with an ultralow risk 70-gene signature in the MINDACT trial](#)



※Agendia 社の本発表に関する事前プレスリリースはこちらからご覧いただけます。

[Analysis of MINDACT Study Confirms MammaPrint Accurately Identifies Extremely Indolent Ultra Low Risk Breast Cancers](#)



※MINDACT 試験の情報はこちらからご覧いただけます。

<https://agendia.com/landmark-trials/#mindact>



本発表内容に関する詳細情報をご希望の方、その他 MammaPrint、BluePrint に関するお問合せは下記にお願いいたします。担当よりご連絡させていただきます。

株式会社DNAチップ研究所

サポートセンター（平日 9:30～17:30）

TEL：03-5777-1687／FAX：03-5777-1689



株式会社DNAチップ研究所

