

第19回技術説明会

2022年3月4日
シスメックス株式会社

Index

1 オープニングプレゼンテーション

代表取締役会長兼社長 CEO
家次 恒

2 中期経営計画におけるR&Dの取り組み

取締役 専務執行役員 CTO
浅野 薫

3 ヘマトロジーを軸にした新たな検査価値の創出

執行役員
システムエンジニアリング本部長
長井 孝明

4 がん遺伝子検査技術を活用した臨床価値の創出

執行役員
臨床戦略本部長
渡辺 玲子

5 個別化医療実現へ向けた取り組み

取締役 常務執行役員
吉田 智一

用語集

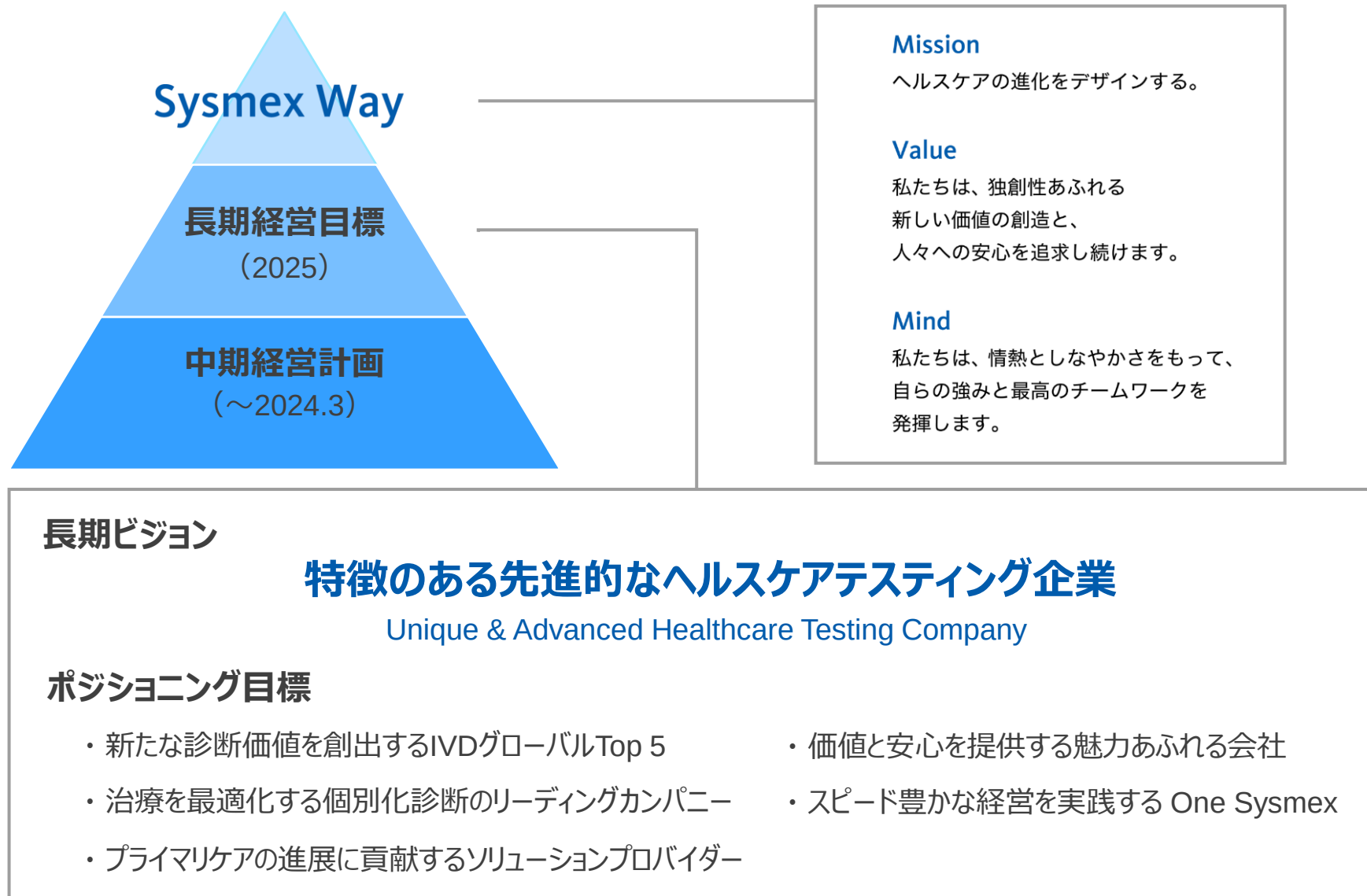
■本資料に掲載されている情報は、現在入手可能な情報による判断および仮定に基づき算出しており、判断や仮定に内在する不確定性および今後の事業運営や内外の状況変化により、計画が変更される可能性があります。

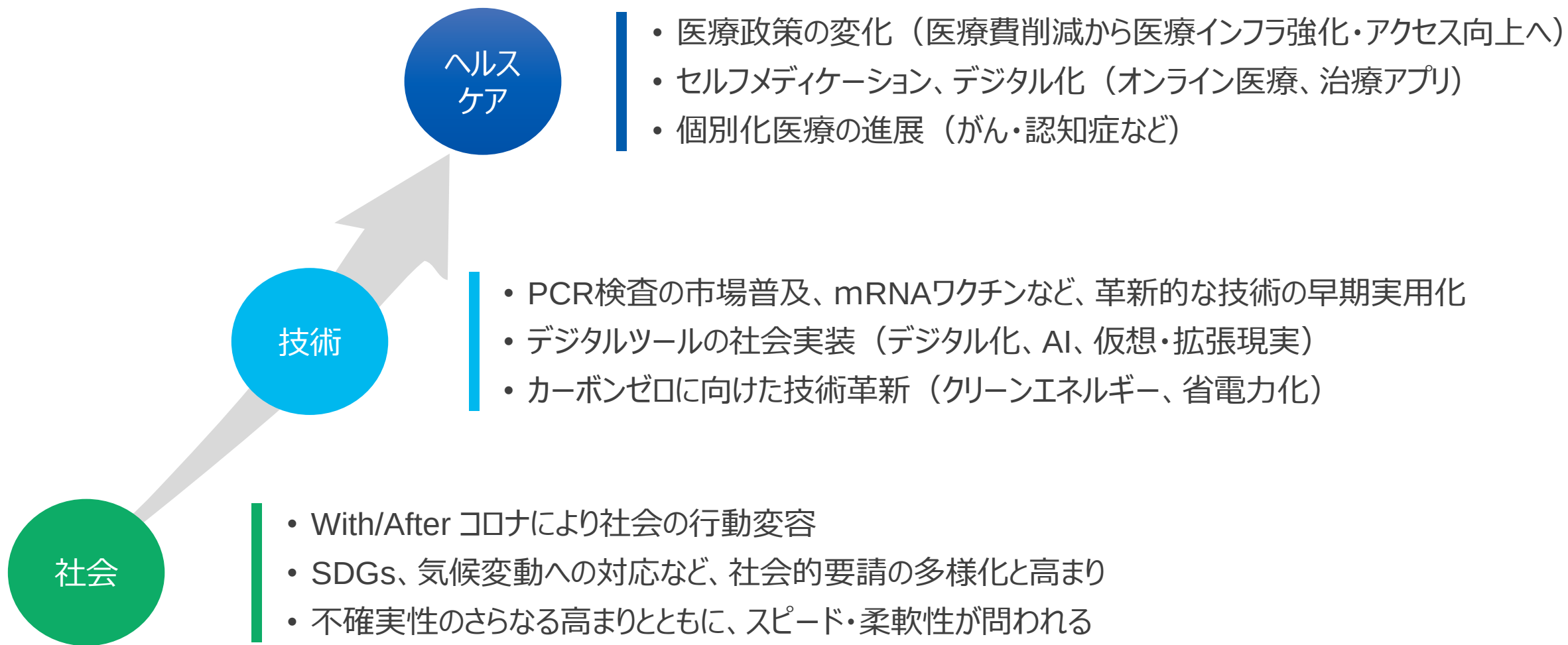
■製品・サービス&サポート（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告を目的としているものではありません。

1

オープニングプレゼンテーション

代表取締役会長兼社長 CEO
家次 恒





グローバル研究開発体制の構築

テクノパーク：研究開発の中核拠点



英国 (RDCUK)

ドイツ (RDCE)

中国 (SWX)

シンガポール
(RDCAP)

米国 (RDCA)

- 1993 日本（テクノセンター（現・テクノパーク））
- 2006 ドイツ（RDCE）
- 2009 中国（SWX）
- 2013 米国（RDCA）
- 2019 日本（テクノパークイーストサイト（バイオ診断薬拠点））
- 2020 英国（RDCUK）
- 2022 シンガポール(RDCAP) *予定
デジタル化、ローカルニーズへの対応など

■ 研究開発費の推移



主な経営資源



研究開発力



生産体制



グローバルな
販売・サービス体制



多様な人材

技術プラットフォーム



細胞測定



タンパク測定



遺伝子測定

製品・サービス・品質の提供



機器



専用試薬



IT・ソフトウェア



精度
管理

ヘルスケアの進化をデザイン

DX

(デジタルトランスフォーメーション)

- ・Caresphere
- ・デジタル医療

診断＋疾患マネジメント

- ・個別化医療
(がん、認知症など)

新たな領域への挑戦

- ・再生細胞医療
- ・メディカルロボット

社会課題の解決・持続的な成長

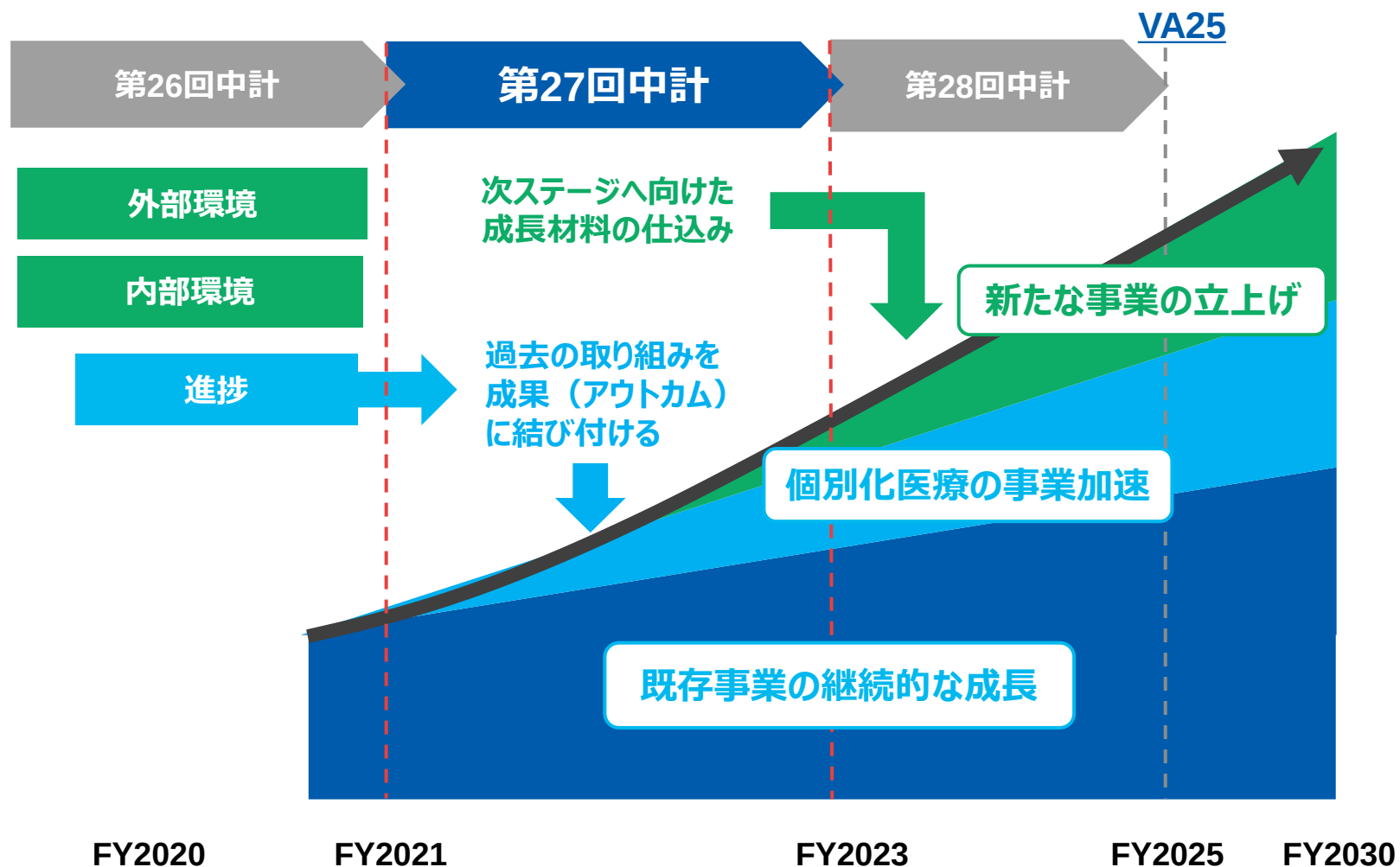
2

中期経営計画 (2022年3月期～2024年3月期) におけるR&Dの取り組み

取締役 専務執行役員 CTO
浅野 薫

- (1) 中期経営計画におけるR&Dの取り組み
- (2) デジタル医療への取り組み

中期経営計画の概要



重点アクション

- ① 成長性・収益性の向上を目指した**新製品の投入加速**、**新興国戦略の推進**
- ② **重点分野（血液凝固、免疫、ライフサイエンス）への積極的な投資**による高成長の実現
- ③ **非連続な成長実現のための新たな事業の育成（MR事業およびさらなる技術・事業開発）**
- ④ グループのデジタル化推進と**顧客価値創出に向けたDXの実現**
- ⑤ 戦略実行に資する人材ポートフォリオの充実と多様な人材を活かす魅力ある組織風土への転換
- ⑥ サステナビリティ経営の強化・実践に向けたビジョン策定、施策展開

中計期間中の主要な研究開発の取り組み

- **ヘマトロジー：** 次世代ヘマトロジーシステム開発（XR-9000）
新興国向け新製品開発
- **尿：** 次世代UNシリーズに向けた技術開発と薬剤感受性迅速
検査技術の開発
- **血液凝固：** CNシリーズの薬事登録
- **免疫：** 項目拡大に向けた試薬開発
ユニーク項目の開発（アルツハイマー、HDL）
- **ライフサイエンス：** 個別化医療関連製品（NGSベース、PCRベース、
リキッドバイオプシー）の開発
- **感染症：** COVID-19 関連検査

新規事業育成に向けた取り組み

- **MR事業：**

手術支援ロボット「hinotori」の機能追加、デバイス拡大
外科領域を対象とした技術開発（MINS、“手術＋検査”）

- **再生・細胞医療：**

検査技術を活用した品質管理の構築
ロボット技術を使った製造プロセスの自動化

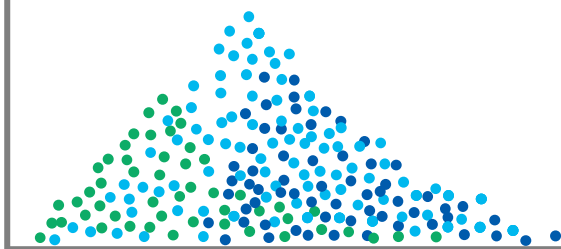
- **デジタル医療：**

デジタル医療への取り組み

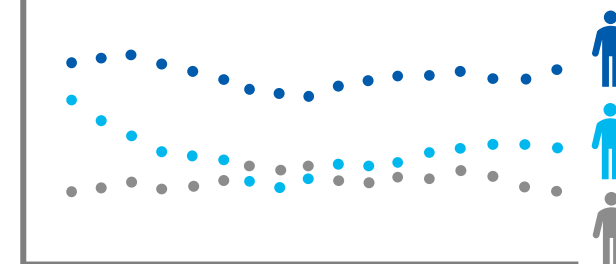
検査データをどのように活かすか？

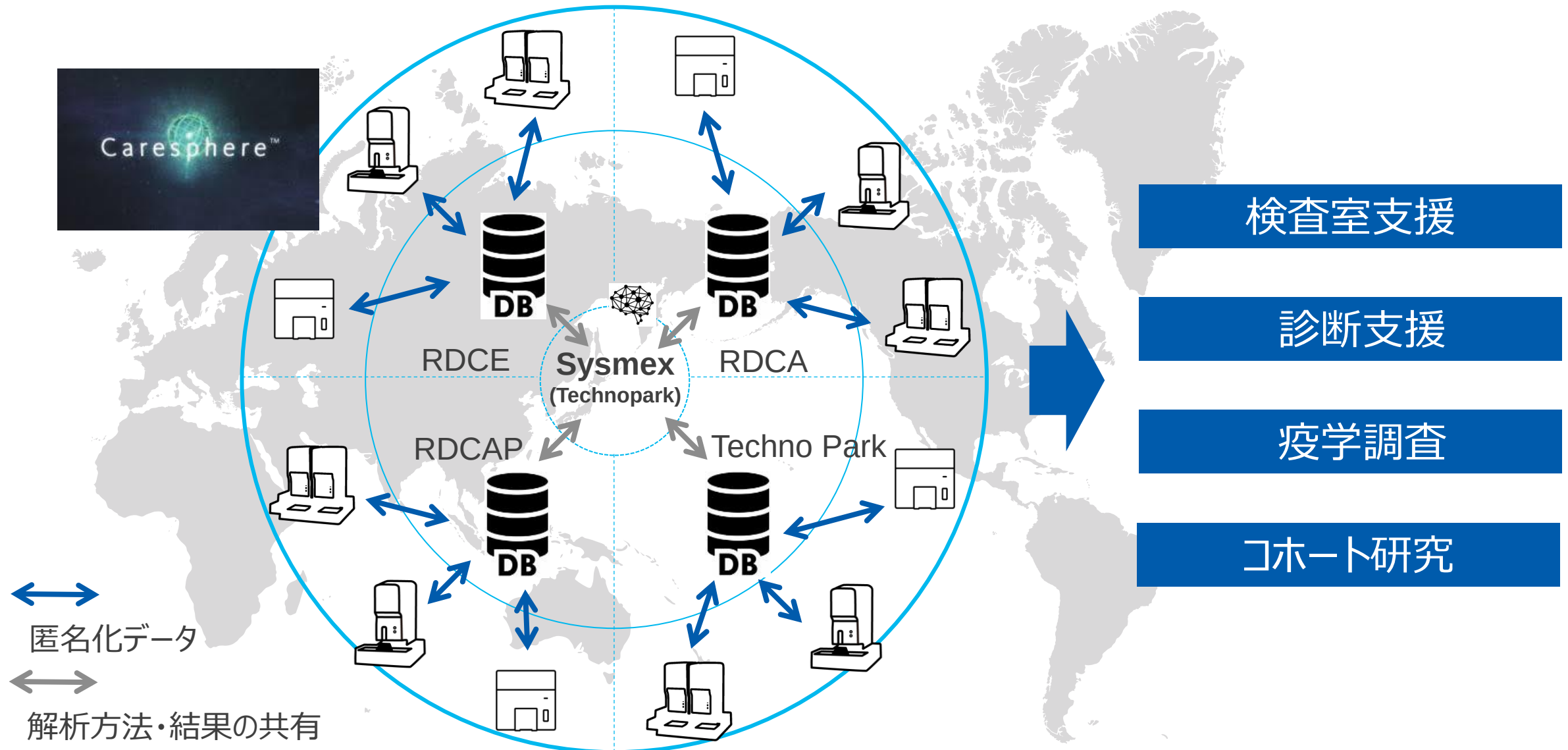
	Population Health		Personalized Health
データの種類	匿名化された大規模データ（統計値）		個人の時系列データ
対象	健常者を含む全て		急性期から慢性期へ移行した患者
主な目的	✓ 診療支援 ✓ 予防 ・罹患させないこと（健康増進） ✓ 疫学調査	DX 現在の医療 DX	✓ 治療（デジタルメディシン） ✓ 再発の早期発見 ✓ 重症化の予防
対象疾患	慢性疾患、未病者		慢性期ケアを必要とする患者

ビッグデータ

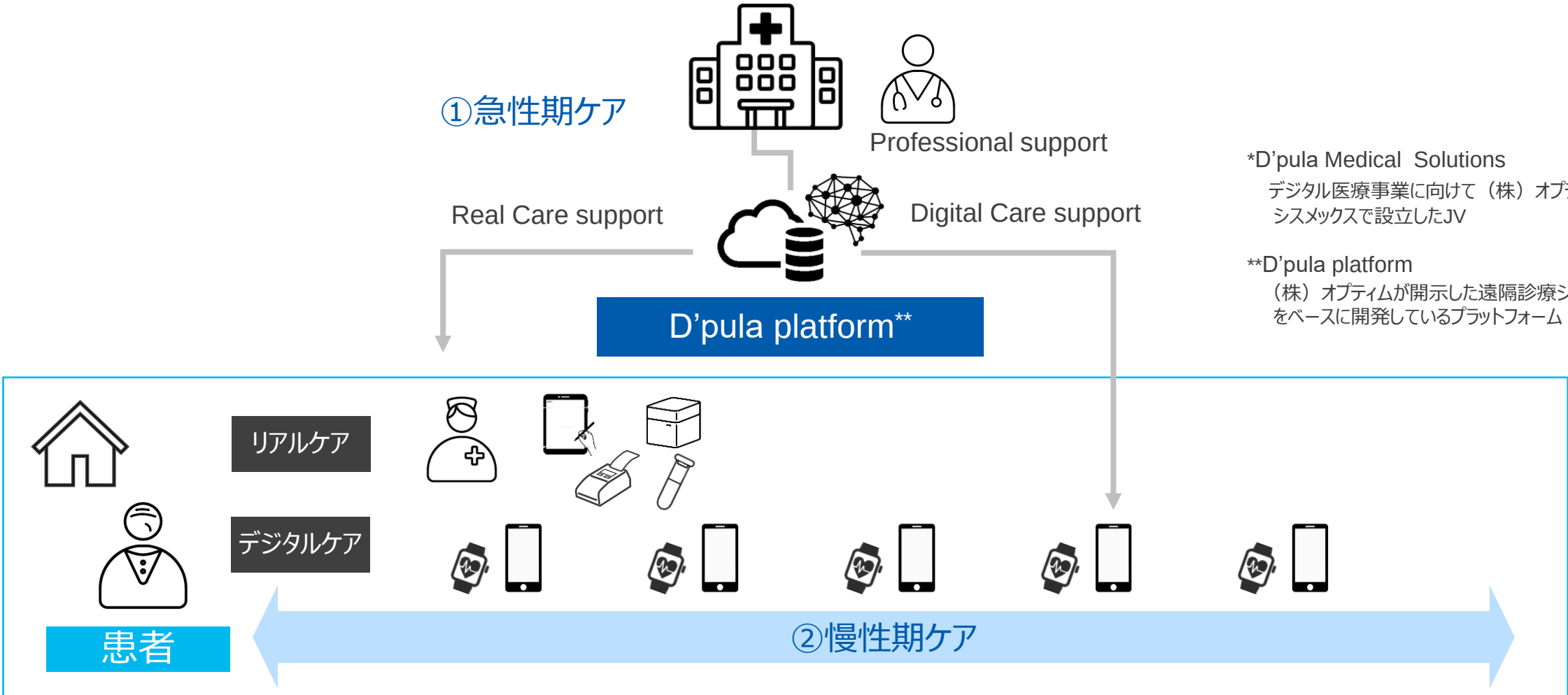


ビッグデータ





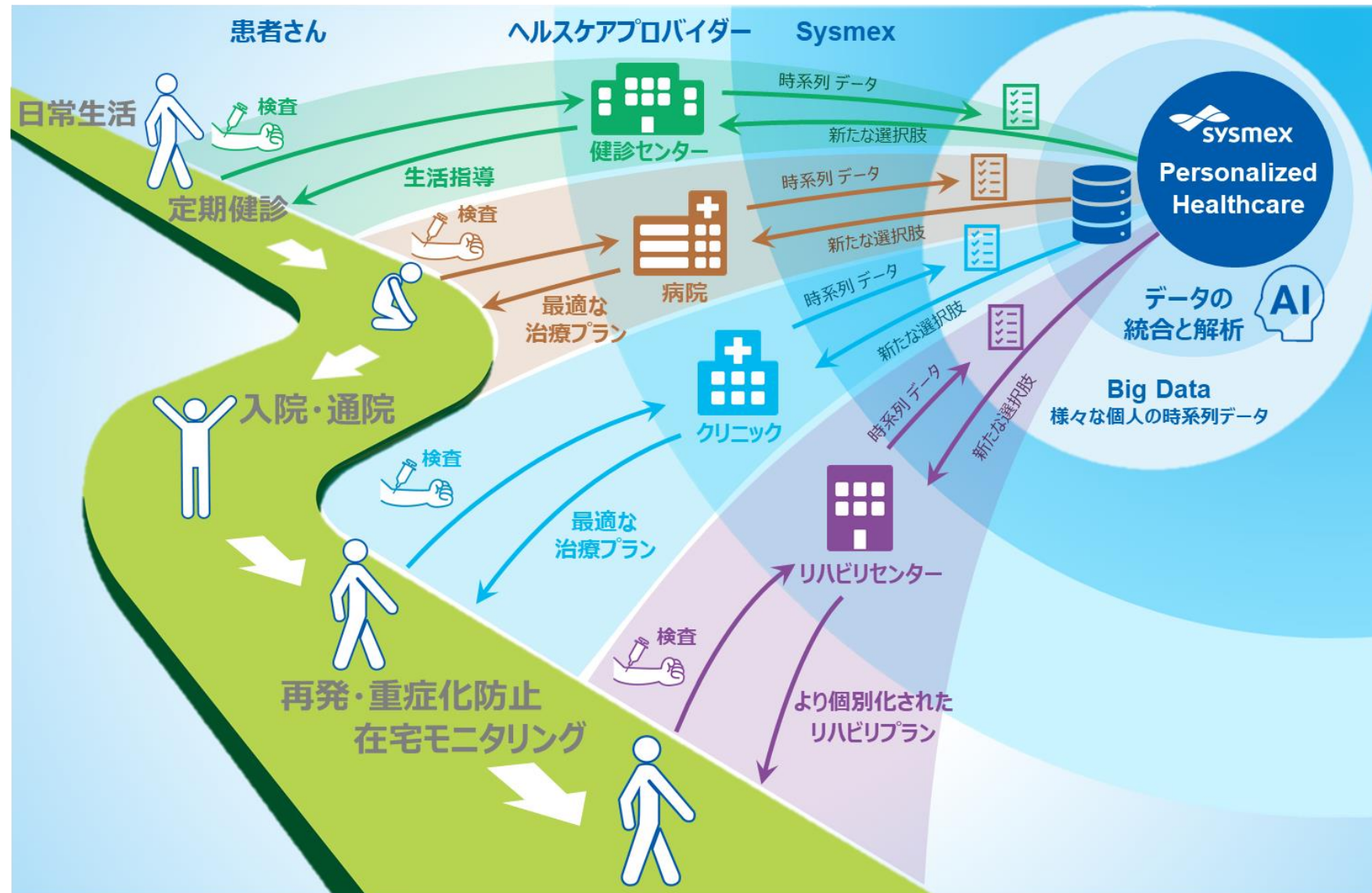
医療従事者と患者の行動・一連のプロセスをデジタルとリアルでつなげる



*D'pula Medical Solutions
デジタル医療事業に向けて（株）オプティムとシスメックスで設立したJV

**D'pula platform
（株）オプティムが開示した遠隔診療システムをベースに開発しているプラットフォーム

(参考) Patient journey

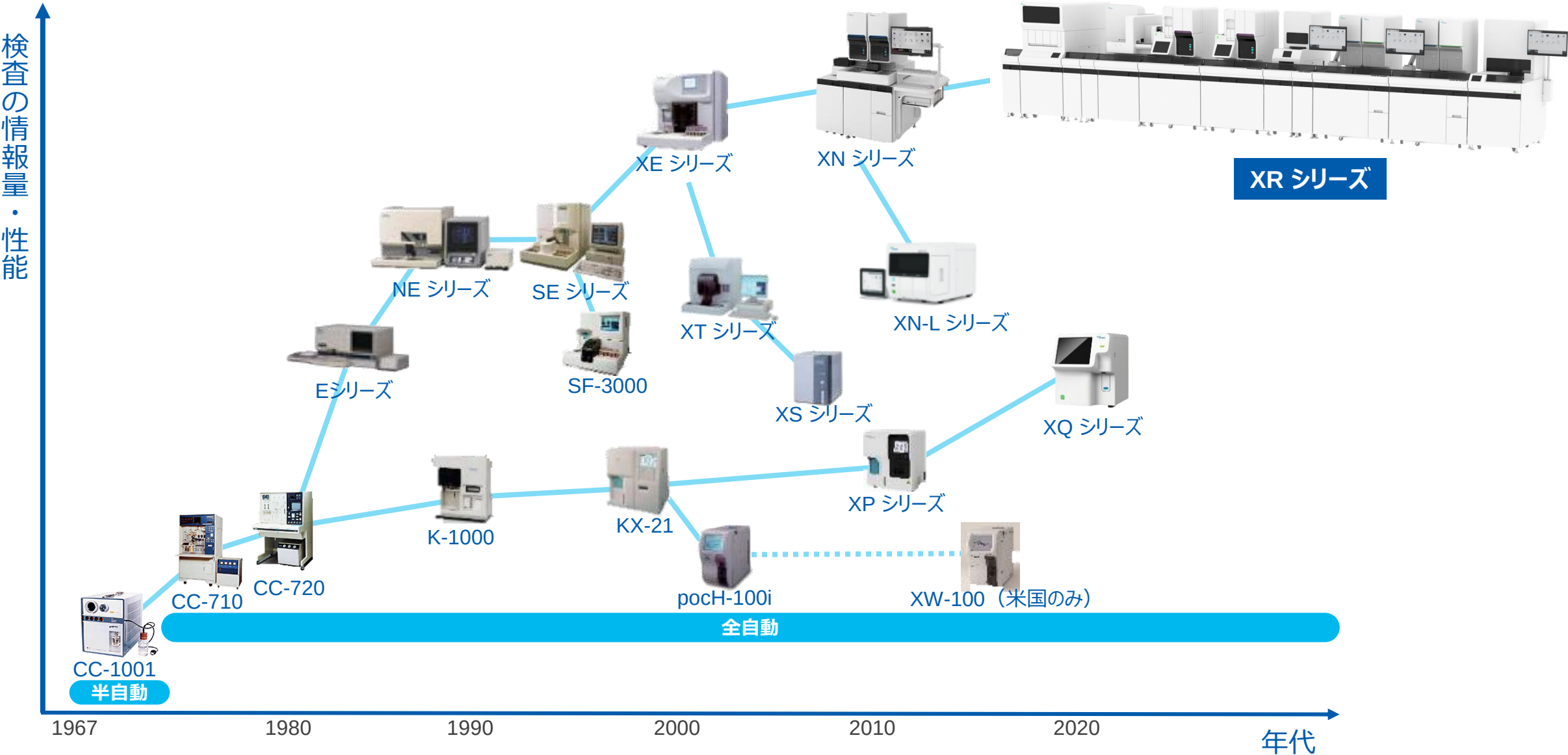


3

ヘマトロジーを軸にした新たな検査 価値の創出

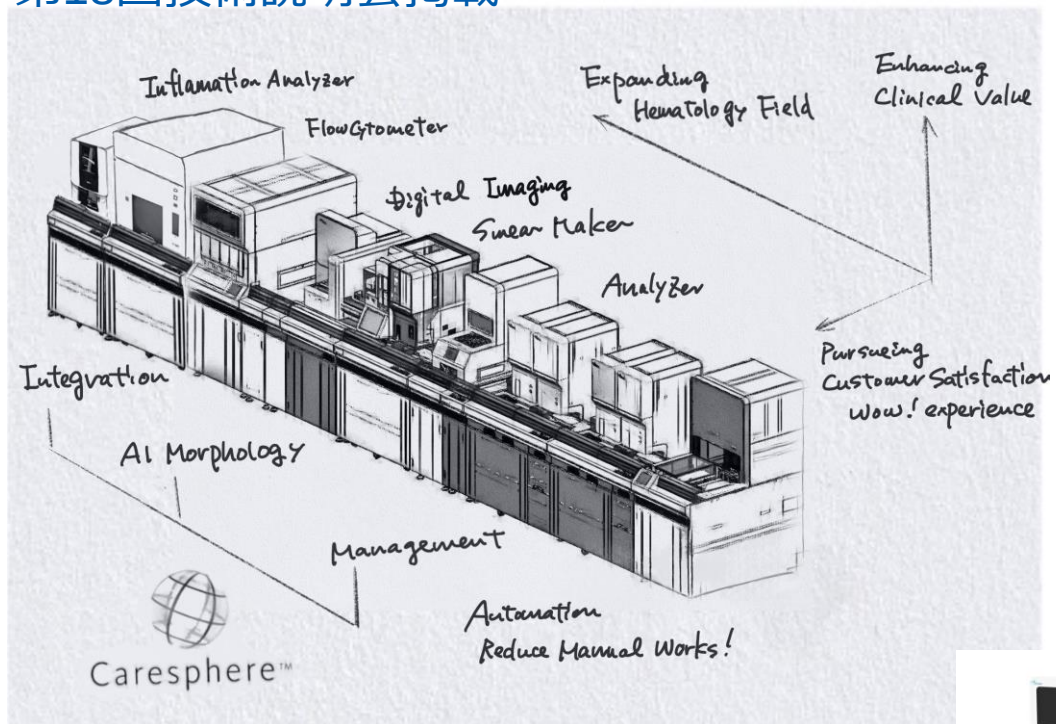
執行役員
システムエンジニアリング本部長
長井 孝明

ヘマトロジー機器製品の変遷



次世代ヘマトロジー製品のコンセプト

第18回技術説明会掲載



第一弾としてXRシリーズのシステム化を実現



「より価値ある検査結果の提供と、それを活用できる検査室環境の実現」

OPERATIONAL VALUE

お客様に驚きと喜びをもたらすワークロードの軽減(Wow!体験)

自動化・低減・集約化を軸にマニュアルのオペレーション作業を徹底的に減らし、専門的な業務へ集中できる環境を実現する

CLINICAL VALUE

検査結果から診断までの最短ルートを照らし出す

守りと攻めの二つのアプローチで、臨床と患者様にとって価値のある検査結果を提供する

MANAGERIAL VALUE

検査室の役割・信頼性向上のための最高の品質保証をお届けする

ISO取得前後に必要なドキュメント整備の効率化によりISOのスムーズな取得・運営をサポートする、検査室運営の効率化により病院の経営に資する

XRシリーズのモジュラーコンセプトを継承



XR-1000

(血球分析装置)



XR-1500

(血球分析装置+塗抹標本作製装置)



XR-2000

(血球分析装置)



XR-3000

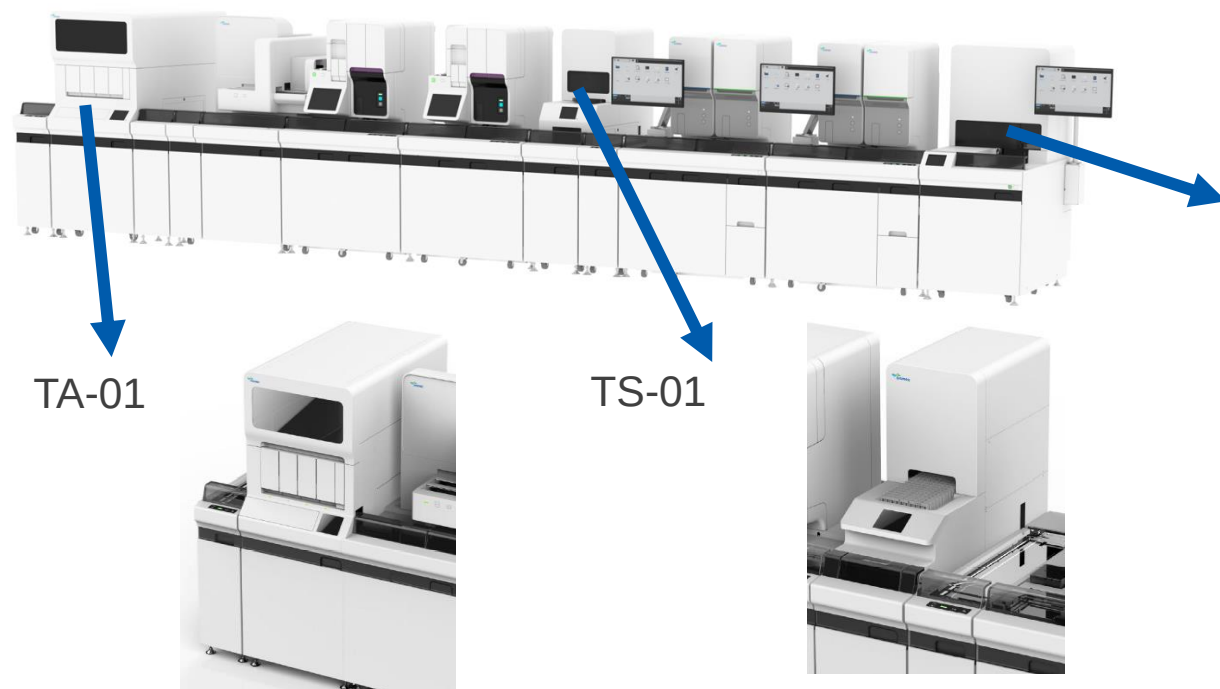
(血球分析装置+塗抹標本作製装置)



XR-9000

世界初の「スケジュール機能」を搭載 自動スタートアップ・シャットダウン、自動精度管理

OPERATIONAL VALUE : タッチフリーコンセプト : 検査中に操作が不必要な検査システムを目指す。



検体収納装置【小型化】

- ✓ 機能 :
 - 採血管の収納機能を小型モジュール化
 - 測定終了した採血管を測定順、受付番号順に並び保管
 - 検体ピックアップ機能あり。

検体並び替え装置 【小型化】

- ✓ 機能 :
 - 採血管の並び替え機能を小型モジュール化

2023年3月期2Q : 販売開始予定

BT-50 : バーコードターミナル 【世界初のスケジュール機能】

- ✓ 機能 :
 - 自動スタートアップ・精度管理。
 - 自動洗浄・シャットダウンが可能。
 - 採血管バーコードラベル読み取り、採血管到着確認。

市場の要望・顧客課題（欧州代理店）

- ✓ QC measurements need effort and time. QC handling and mixing depends on operator and in case of bad mixing, cooling, warming there is the possibility for malfunction.

フットプリント低減・環境負荷低減

サイズ : 横幅15%削減

消費電力 : 40%削減（現行XNシリーズ比較）



バーコードターミナル (BT-50) タッチフリーコンセプト



「ヘマトロジー装置世界初*」の技術を搭載

スケジューラー搭載 *世界初

ウェイクアップ（装置電源立ち上げ）、精度管理、洗浄の自動化

フレキシブルな自動シャットダウン

個別に選択した装置のシャットダウンが可能。

品質管理用コントロール血液の温度調整

コントロール血液XN CHECKの保冷、および測定に最適な温度調整

品質管理用コントロール血液専用の攪拌

コントロール血液に最適な攪拌による高品質な精度管理。

消耗品管理

コントロール血液やセルクリーンオート等の管理を行う。

「今日のスケジュール」表示

装置の動作スケジュールや消耗品の情報を一括表示する。

新デザイン

サイレントデザインによるシステム全体の統一感。

基本機能

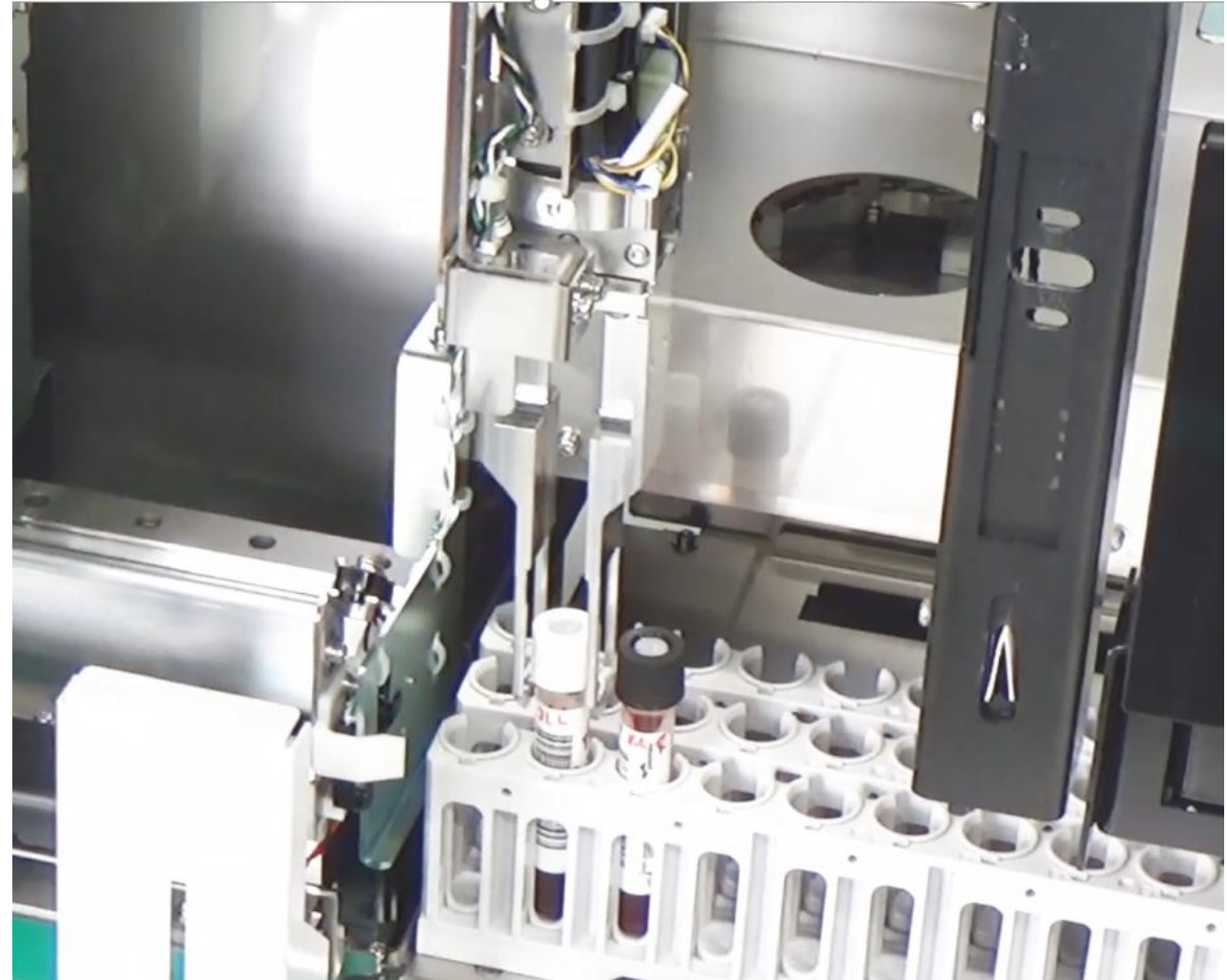
「採血管バーコードラベル読み取り機能」
「採血管到着確認機能」

装置に触れることなく
測定準備が完了

検査終了後も自動で
洗浄しシャットダウン

手作業をなくした
高品質な自動精度管理

バーコードターミナル (BT-50) タッチフリーコンセプト



検査開始前に手動で行っていた起動・精度管理・洗浄を、ICTにより自動化を実現

Wake-Up（起動）

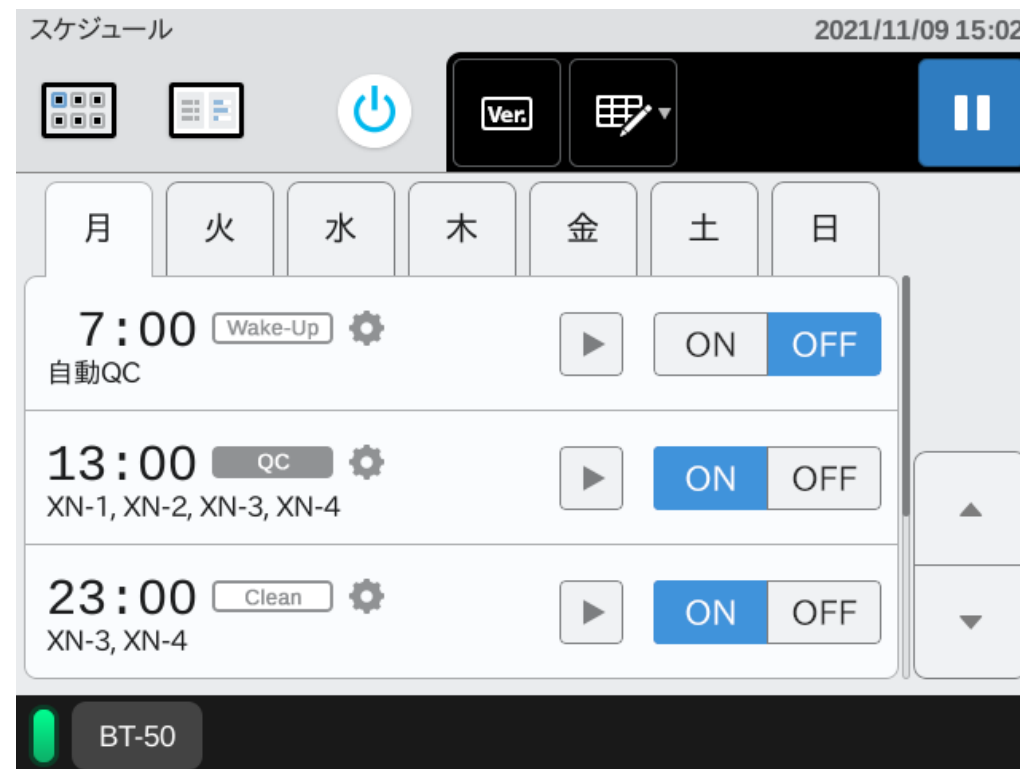
Wake-on-LAN技術により、BT-50からシステム全体へ信号を送信し起動させる。

QC（精度管理）

保冷しているコントロール血液を常温に戻して分析装置へ搬送し、自動精度管理をおこなう。

Clean（洗浄）

洗浄剤（セルグリーンオート）を分析装置へ搬送し、自動洗浄する。



- ✓ 実行したい動作について、検査室の運用に合わせて、細かく曜日と時刻を登録できる。
- ✓ 登録日時になると動作が自動で実行される。

フレキシブルな自動シャットダウン

検体数の少ない夜間は、個別に選択した装置を自動シャットダウンし、消費電力を削減



シャットダウン対象の装置を指定する。

シャットダウン

選択した装置をシャットダウンします。
よろしいですか？

SP	XN	XN	XN	XN
1	4	3	2	1

次回起動日時
2022/02/11 (金) 09:30

スケジュール

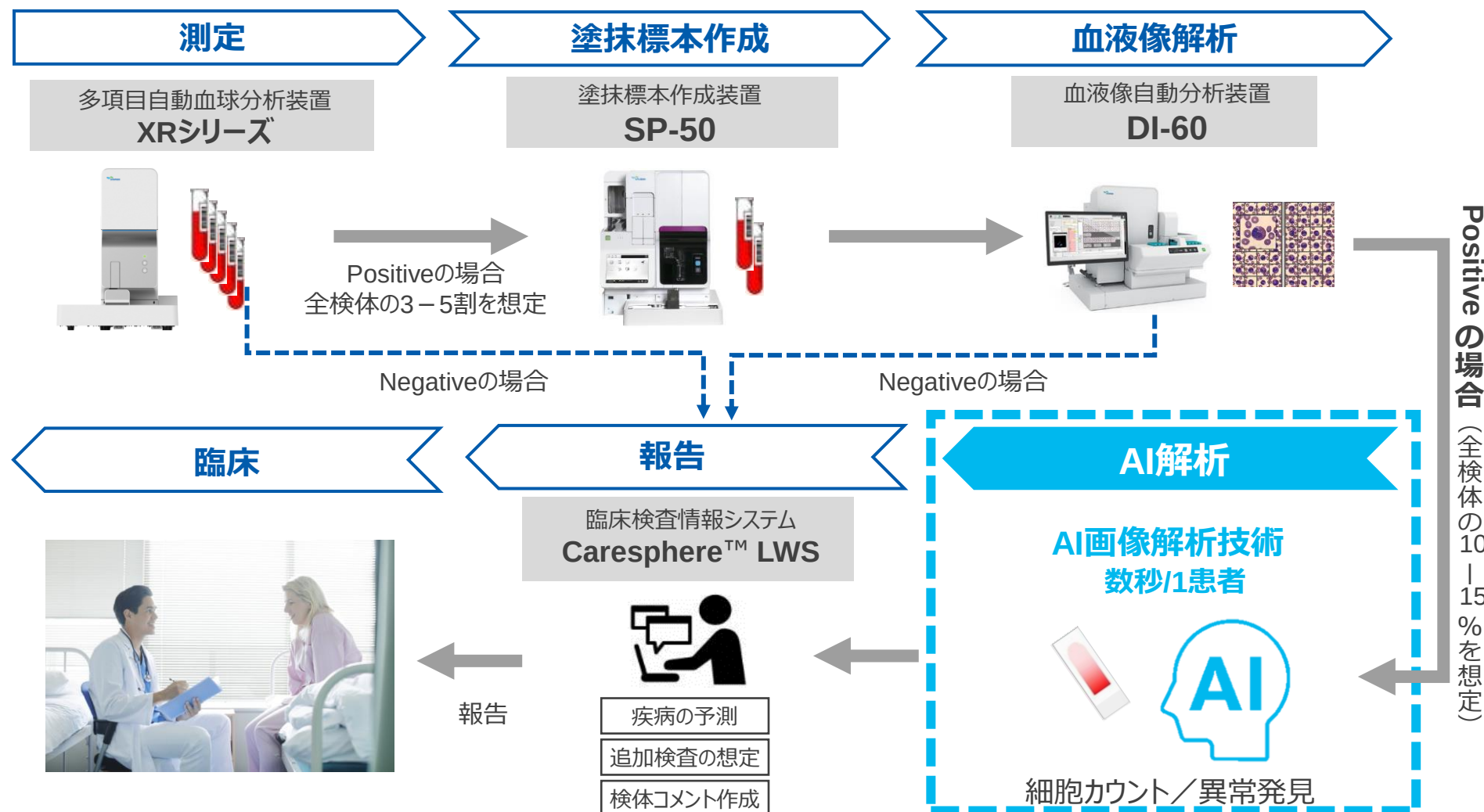
OK Cancel

BT-50

次回の起動日時の情報を確認できる。

ヘマトロジーにおけるAI技術の活用

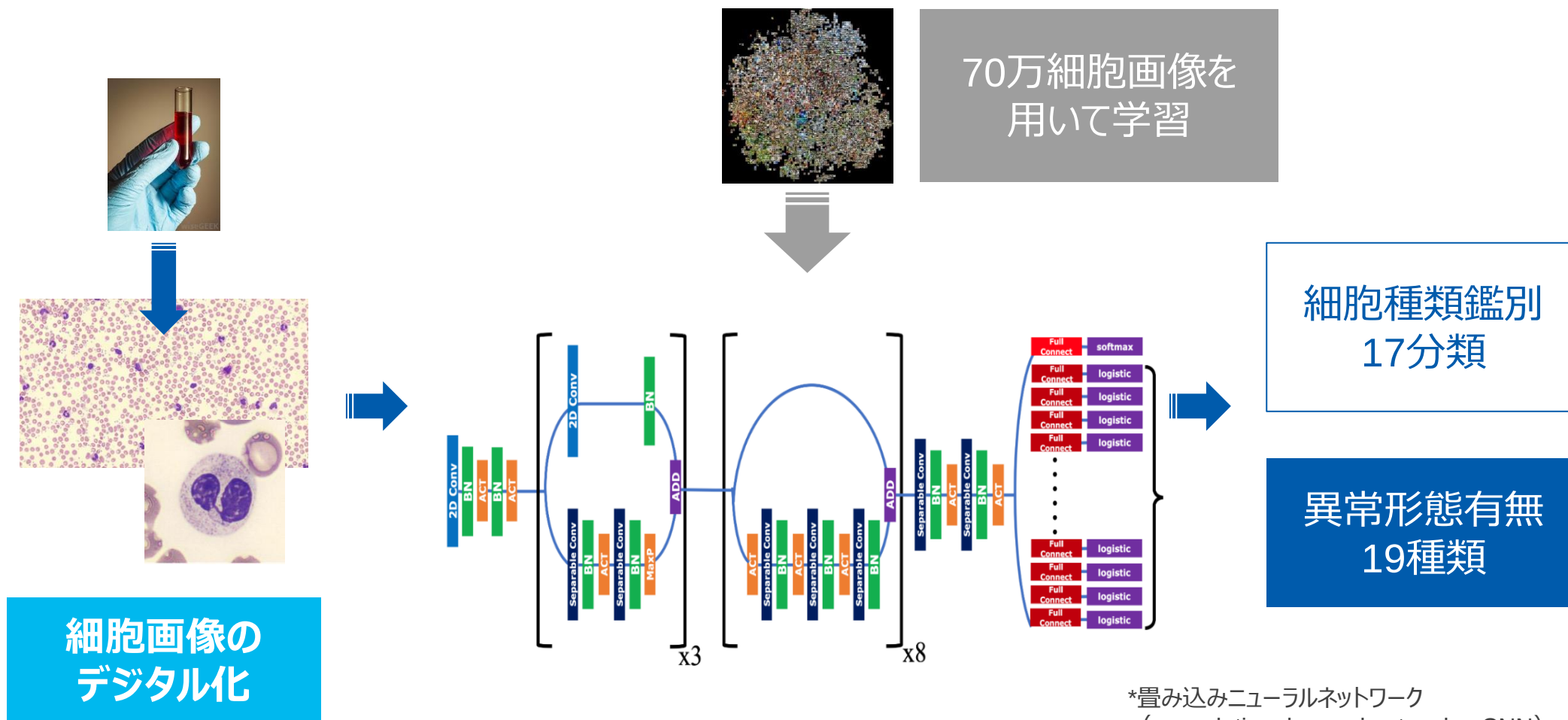
AIによる診断支援により、検査技師の業務を自動化システムで実現可能に



- ✓ AI解析により細胞分類・細胞形態に関する診断支援情報を表示。
- ✓ 目視検査による見逃し低減。
- ✓ 血液疾患専門の検査技師が少ない遠隔地医療などでの活用に期待。

Positiveの場合 (全検体の10-15%を想定)

CNN* を基盤とした自動血液像分析システムを開発



*畳み込みニューラルネットワーク
(convolutional neural networks, CNN)

細胞種類鑑別については、既存システム(DI-60) を大きく上回る性能を達成

Cell type	従来		AI	
	DI-60		CNN-based digital morphology analysis system	
	Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity
Segmented neutrophil	92%	91%	98%	98%
Band neutrophil	27%	99%	98%	97%
Metamyelocyte	19%	100%	94%	96%
Myelocyte	59%	100%	98%	97%
Promyelocyte	76%	99%	99%	98%
Blast	80%	99%	97%	99%
Lymphocyte	82%	94%	99%	97%
Variant lymphocyte	0%	100%	95%	98%
Monocyte	88%	99%	100%	99%
Eosinophil	72%	100%	100%	100%
Basophil	91%	99%	99%	100%
Large platelet	98%	99%	100%	99%
Megakaryocyte	0%	100%	94%	100%
Platelet aggregation	0%	100%	96%	99%
Erythroblast	92%	100%	100%	99%
Smudge	78%	97%	95%	98%
Artifact	62%	99%	99%	99%

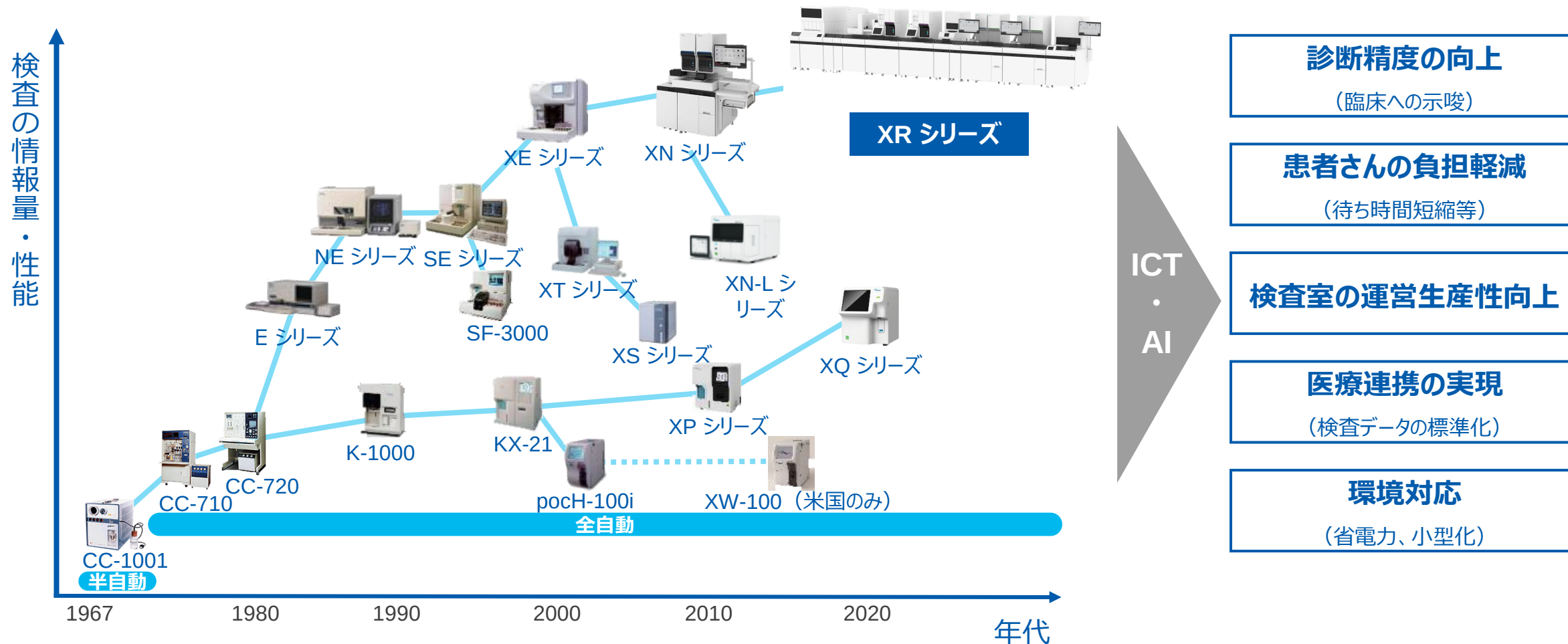
CNN, convolutional neural networks

- ✓ 異常形態有無の検出を含め商品化に向けて、多施設での臨床性能評価に着手
- ✓ 2023年3月期中の開発終了を目指す

引用：人工知能（AI）と血液疾患
「畳み込みニューラルネットワーク技術による血液像分析システムの開発」

ヘマトロジーのさらなる進化へ

リーディングカンパニーとして培った技術と先進技術（ICT・AI）を組み合わせ、次のステージへ



4

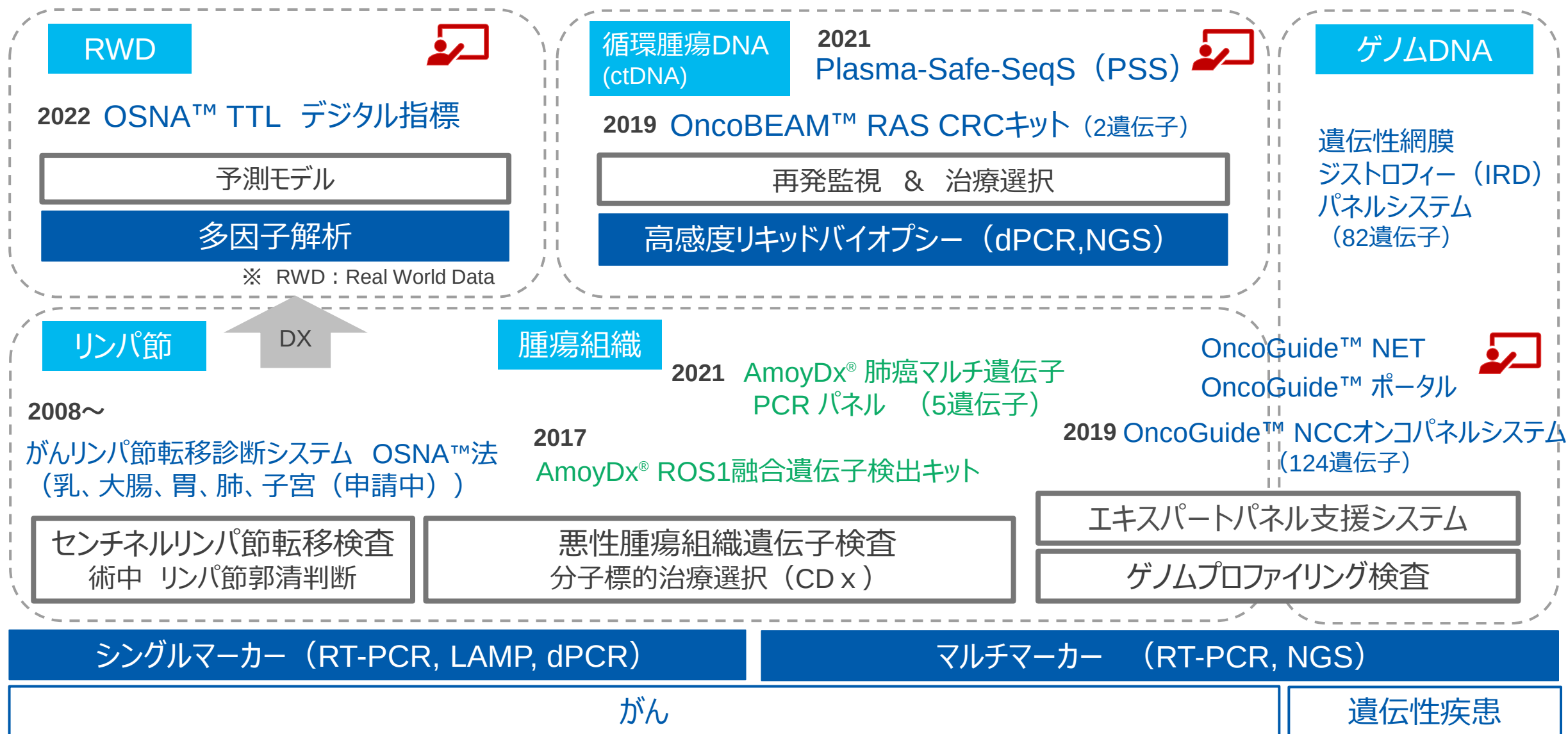
がん遺伝子検査技術を活用した 臨床価値の創出

執行役員
臨床戦略本部長
渡辺 玲子

LS分野の取り組み（技術マップ）



本日、ご説明する技術



決定率が高い検査を優先する

悪性腫瘍組織遺伝子検査（マルチマーカー／CDx）

AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 *PCR* パネル
(5遺伝子)

Plasma-Safe-SeqS (PSS) 乳がん、大腸がん*
*OncoBEAM RAS CRC*キット

決定率 30～80%

*未承認品

分子標的治療が
特定できなかった場合

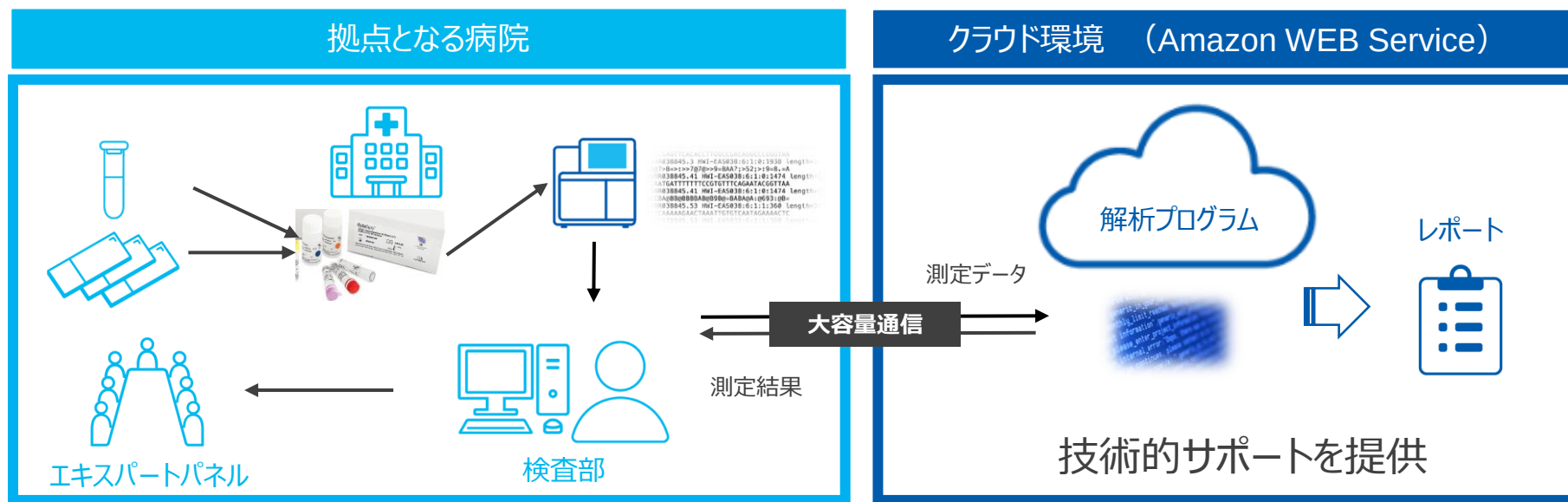
ゲノムプロファイリング検査（臓器横断的）

*OncoGuide NCC*オンコパネル システム

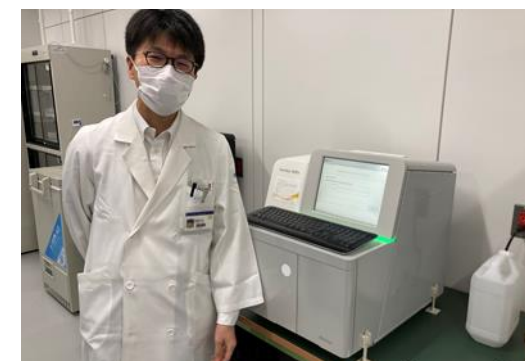
決定率 35～40%（エキスパートパネル後）

OncoGuide NCCオンコパネル 院内ゲノム検査

- 次世代シーケンサーを病院内の臨床検査室で運用
- セキュリティーを担保し、病院からクラウドに大容量データの転送システムを実現
- クラウド環境下で解析プログラムを稼働



「院内完結型ゲノムラボを通じ、ゲノム医療推進、人材育成に貢献する」



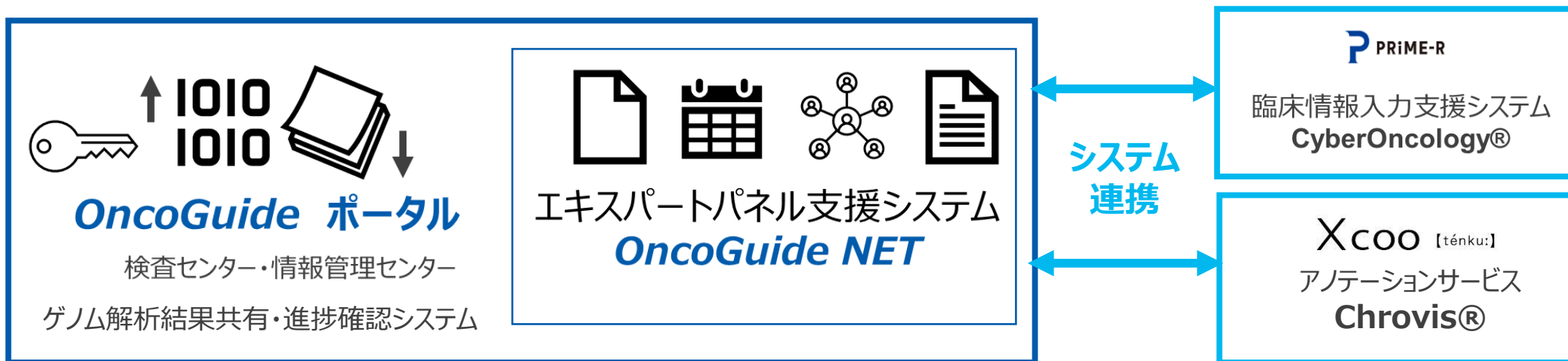
東京大学医学部附属病院
検査部
渡邊 広祐 先生

病院内で完結できるゲノムプロファイリング検査の実現により、施設におけるゲノム医療を推進

● ゲノム医療を提供する医療施設（医師）の負担

- セキュリティーを確保した情報と大容量データ取り扱い
- エキスパートパネル運営

症例サマリー作成、日程調整、報告書作成、候補薬剤・臨床試験の検索、病院間連携 など



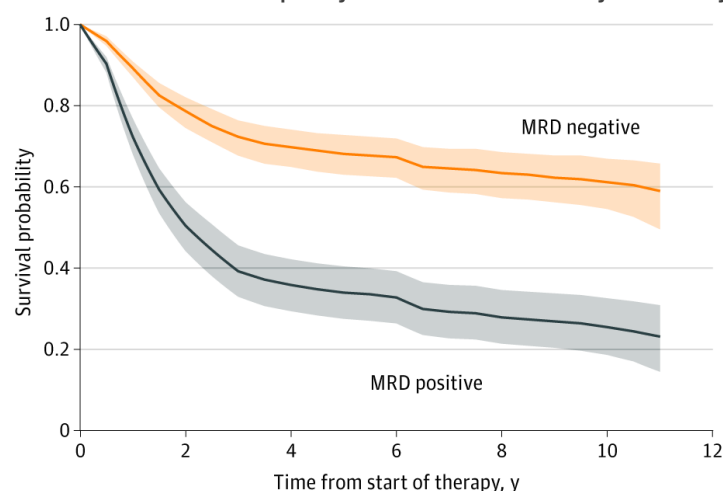
各社サービスとの連携により、エキスパートパネルのスマート運営を実現

AML-MRD-SEQ (搭載遺伝子数 20遺伝子)

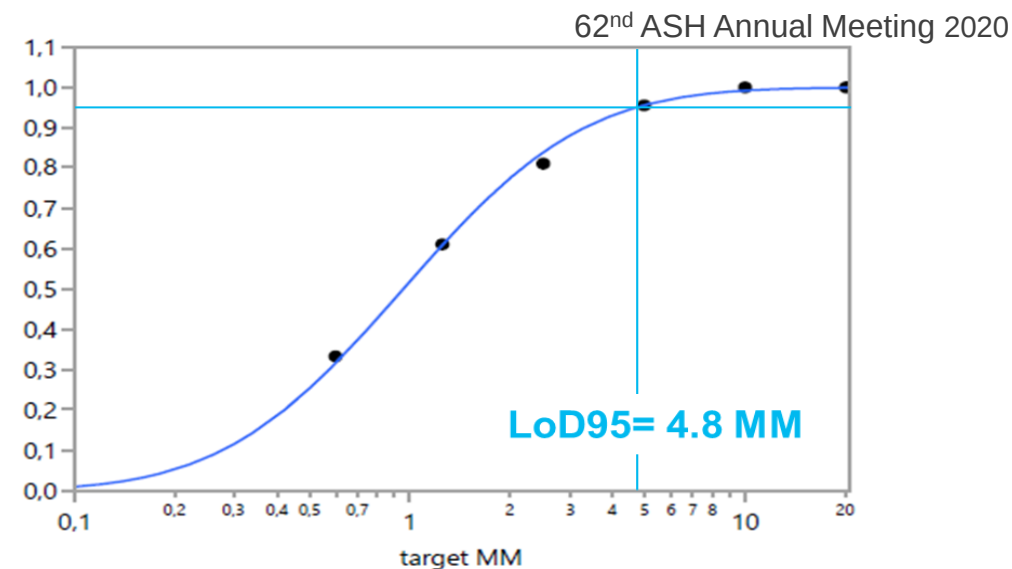
再発診断と分子標的治療薬の選択による予後の向上への寄与

微小残存病変 (MRD) の早期検出 および 分子標的治療対象マーカーの検出

A Overall survival <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2771199>



推定5年全生存率 MRD陽性 34% / 陰性 68%



感度 0.025% (VS 既存法 50-100倍高感度)

- 製薬治験向けCLIAアッセイサービス開始 (2021年10月)
- NIHのバイオマーカーコンソーシアム AML - MRDプロジェクトに参画 (2022年2月)

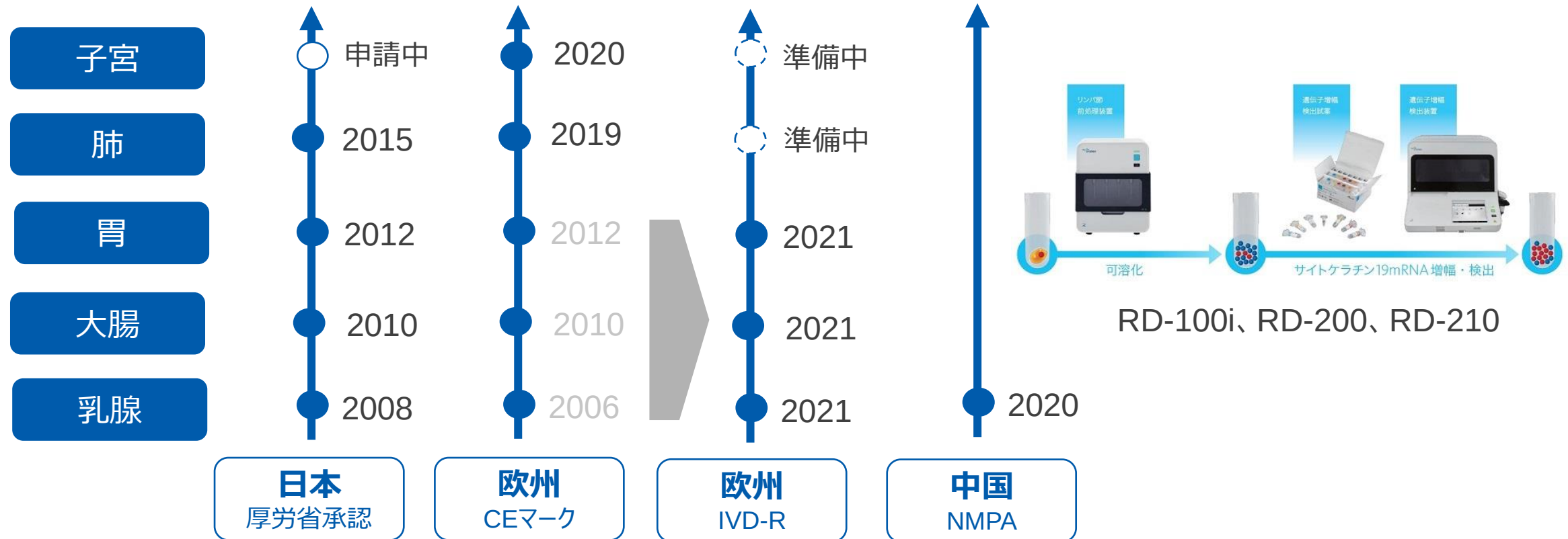
<https://fnih.org/news/announcements/fnih-biomarkers-consortium-project-will-establish-new-methods-detecting-disease>

BIOMARKERS
CONSORTIUM

FNIH

適用癌腫を増やし、日欧中心に拡大

- グローバル累計設置台数：約400台（2022年3月期予定）
- 累積 50万人の検査実績



セラノスティクス研究会（医師主導研究会）

- 会員数 70名以上（参加施設数：60施設）
- データベース（Lynolog）の構築 1万症例以上蓄積（2021年時点）
- 陽性センチネルリンパ節の CK19mRNAの総量 OSNA TTL（デジタル指標）の開発



デジタル指標を用いた リンパ節転移確率 および 術後治療効果の予測モデル



- 手術中の 外科医による 腋窩リンパ節への転移確率を確認
- 術後の 術後薬物療法の効果の推定値（5年無遠隔転移生存率）の算出

臨床情報とOSNAの検査結果を蓄積し、予測モデルの構築

予測モデルによる、更なる個別化医療の推進

リンパ節転移 予測モデル

非センチネルリンパ節 転移率



入力例)
OSNA TTL = 500 = 15000
臨床的腫瘍径 = 2 cm = 2 cm

予測転移率 8.4% 19.8%

腋窩リンパ節を郭清
すべきか？

4個以上の腋窩リンパ節 転移率

入力例)
OSNA TTL = 500 = 15000
臨床的腫瘍径 = 2 cm = 2 cm
SLNマクロ転移個数 = 0 = 2

予測転移率 1.7% 18.6%

領域リンパ節を照射
すべきか？

予後 予測モデル

5年無遠隔転移 生存率

入力例)
OSNA TTL = 1000 = 1000
病理学的腫瘍径 = 3 cm = 3 cm
年齢 = 50 = 50
組織学的グレード = 2 = 2
プロゲステロンレセプター = 2% = 2%
術後HER2療法の有無 = なし = なし
術後化学療法の有無 = なし = あり

予測生存率 95.0% 95.6%

術後化学療法を施行
すべきか？

近日中に3つの予測モデルがセラノスティクス研究会のHPで公開予定

<https://www.theranostics.jp/>

5

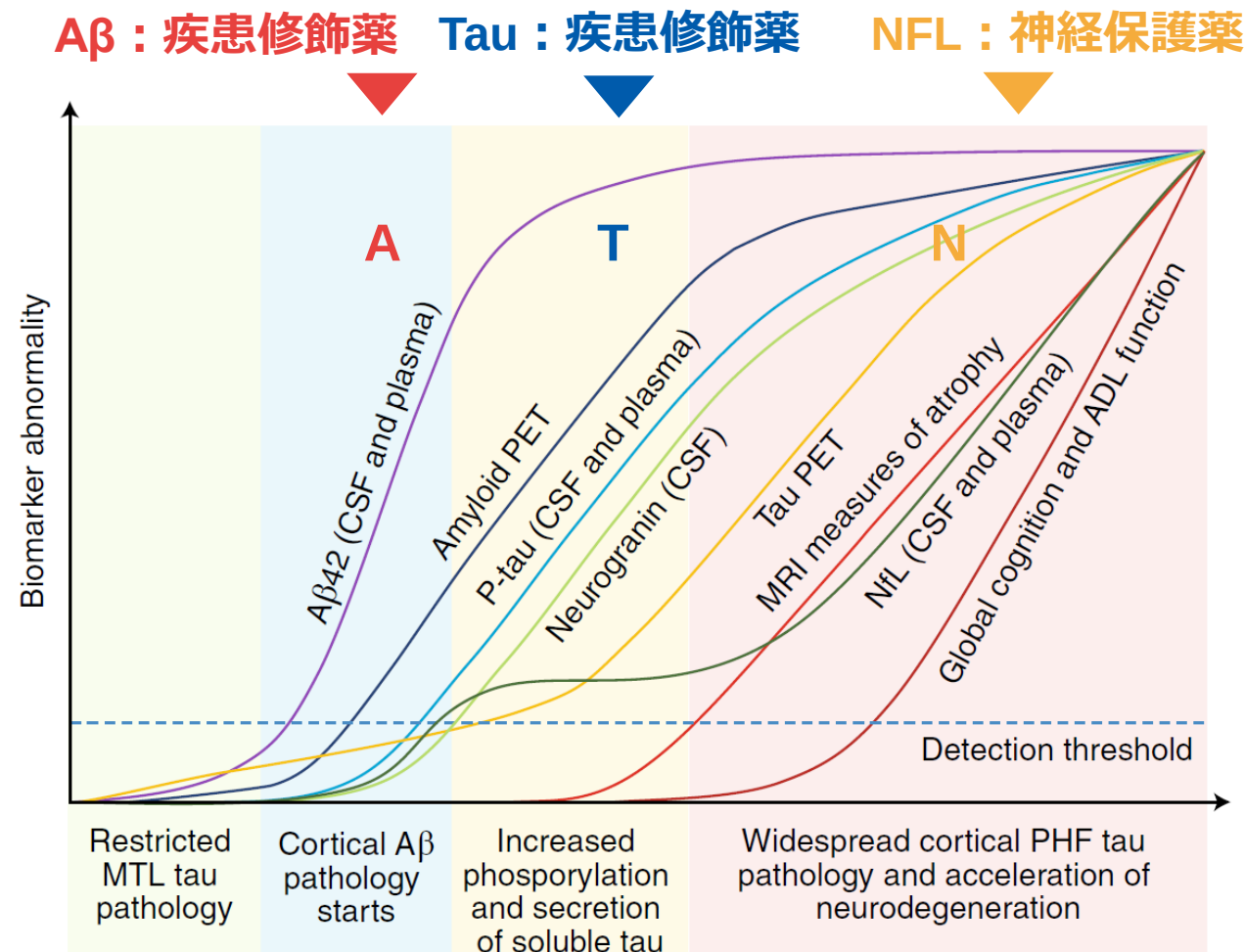
個別化医療実現へ向けた取り組み

取締役 常務執行役員
吉田 智一

- (1) アルツハイマー型認知症への取り組み
- (2) 心血管疾患への取り組み（HDL機能測定技術の開発）

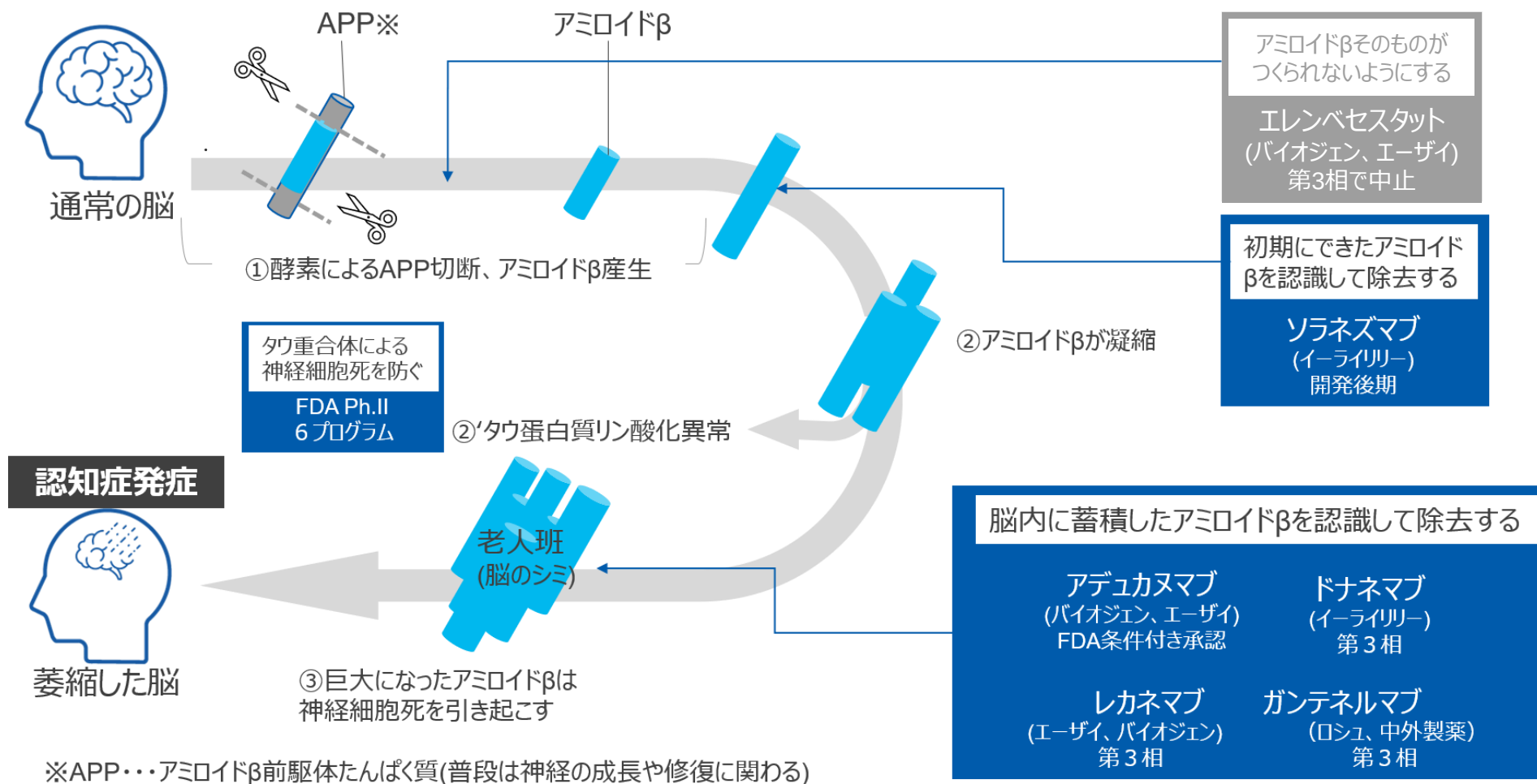
アルツハイマー型認知症への取り組み

アルツハイマー型認知症の原因物質に対する治療薬（疾患修飾薬）の開発が進み、複数のバイオマーカーを経時的に検査することによる、認知症のステージ分類・治療薬の適切な選択法が必要



O. Hansson Nat. Med.27, 954-963 (2021)より引用

アルツハイマー型認知症：アミロイド β の構造的、定量的計測が重要



血液(血漿)：A β 42、A β 40、A β コンポジット、p-Tau181

- ・質量分析システム：C2N*, 島津製作所
- ・全自動免疫測定システム：Roche* シスメックス (HISCL)

*研究ステージ

感度/特異度、定量性

低侵襲、簡便性、標準化

侵襲性、簡便性

画像解析

- ・アミロイドPET：Siemens、GE、日立製作所 (イメージング剤 富士フイルム富山化学等)
- ・タウPET：Siemens、GE、日立製作所 (イメージング剤 Avid Radiopharmaceuticals)

動画解析

- ・眼球運動：Optina
- ・表情変化：FRONTEO

定量性、客観性

言語・認知機能

- ・長谷川式認知症スケール
- ・MMSE検査
(ミニメンタルステート検査)
- ・アルツハイマー病評価スケール

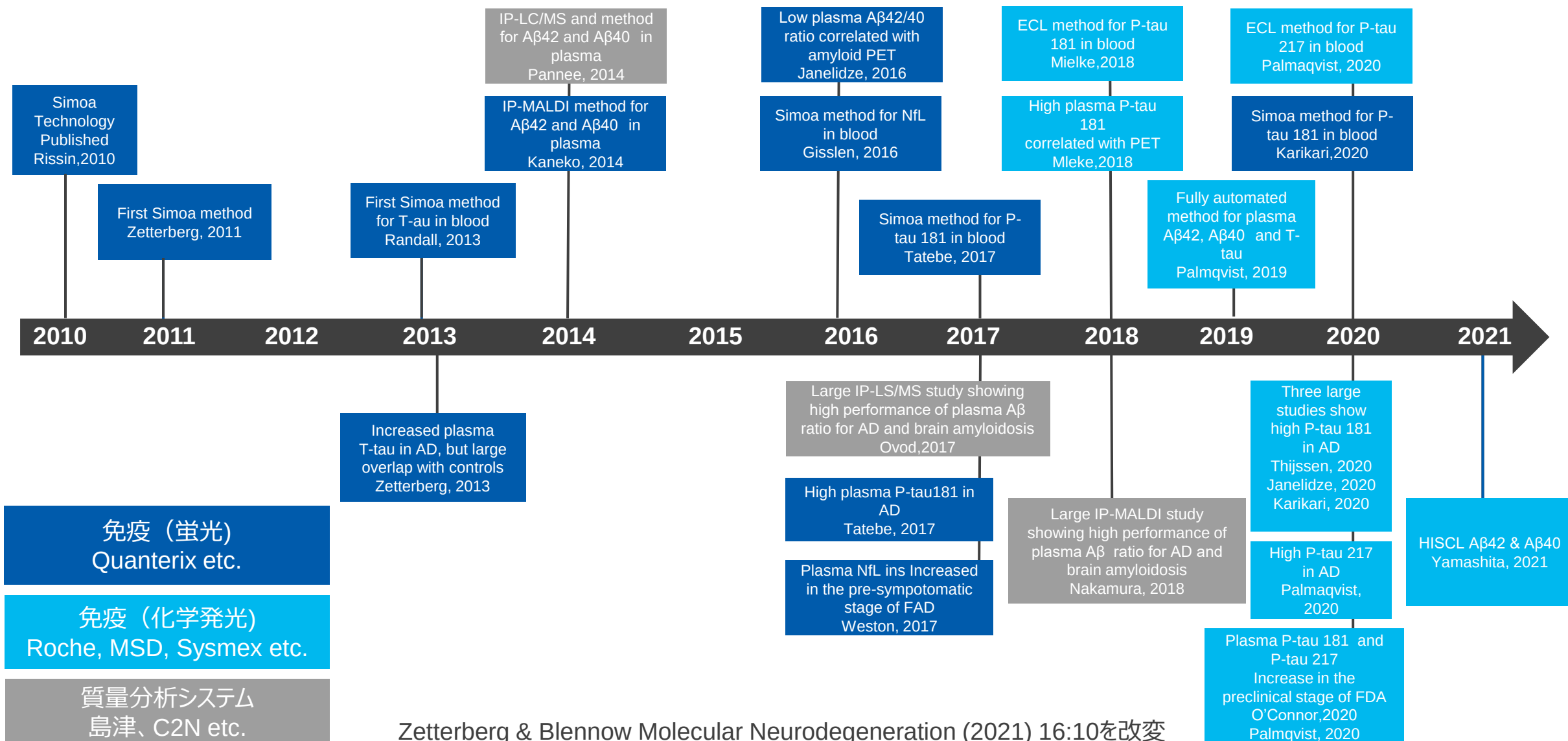
侵襲性、簡便性

脳脊髄液 (CSF)：A β 42、A β 40、p-Tau181

- ・全自動免疫測定システム：Roche, 富士レビオ



アルツハイマー型認知症 血液 BM 測定技術のトレンド



Zetterberg & Blennow Molecular Neurodegeneration (2021) 16:10を改変

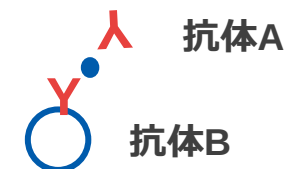
性能およびHISCL™シリーズ技術的特徴

企業・大学名	検体種	測定原理/マーカー	AUROC	感度	特異度
島津製作所* ¹	血液	質量分析法 Aβ40, 42, APP ⁶⁶⁹⁻⁷¹¹ 組み合わせ	0.91	0.86	0.82
ワシントン大学* ¹	血液	質量分析法 Aβ42/40比	0.88	0.88	0.76
C2N Diagnostic* ¹	血液	質量分析法 Aβ42/40比	0.81	-	-
ロシュ* ¹	血液	免疫測定法 Aβ42/40比	0.77	0.75	0.72
富士レビオ* ¹	脳脊髄液	免疫測定法 Aβ42/40比	0.86	0.82	0.82
シスメックス* ² (開発中)	血液	免疫測定法 Aβ42/40比	0.92	0.95	0.78

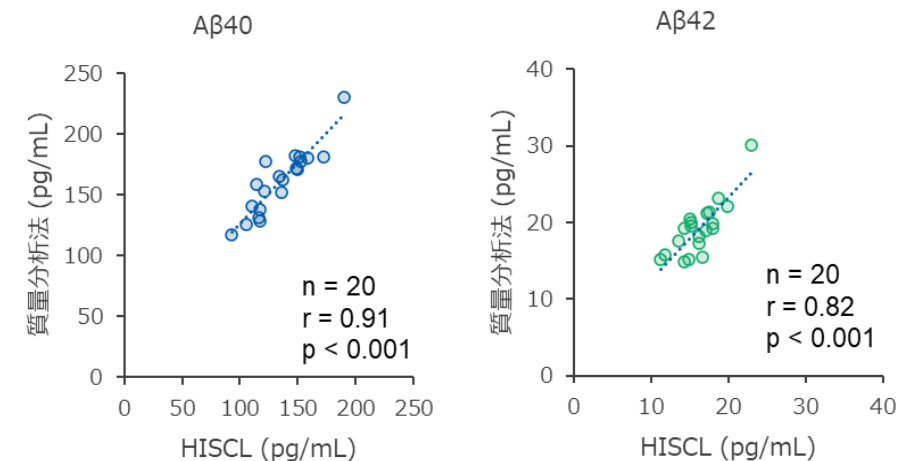
HISCL™ シリーズの技術的特徴

・ユニークな抗体の組み合わせ

・全自動化



特異的測定対象の確立（質量分析法での確認）



高い測定精度

	測定精度 (%)
Aβ40	< 4.6
Aβ42	< 5.3

HISCLシリーズへの展開：血液によるリキッドバイオプシー

血液⇒頻回測定によるモニタリングが可能、パラメーター追加が容易⇒マルチパラメーター化が可能

画像検査

MRI・PET・CT



髄液検査



血液検査



- ・標準化・簡便性
(全自動測定)
- ・ハイスループット
- ・定量性
- ・マルチマーカー解析



【測定項目】

感染症	甲状腺	腫瘍マーカー	中枢神経マーカー
HBsAg	TSH	AFP	Aβ40
HBsAb	FT4	CEA	Aβ42
HBeAg	FT3	PSA	
HBeAb		CA19-9	
HBcAb		CA125	
HBcIgM		CA15-3	
HCVAb	凝固分子マーカー	ProGRP	
HCVGr	TAT	PIVKA-II	
HIV Ag+Ab	PIC		
HTLV-1 Ab	TM		
TPAb	tPAI・C		

参考：CSF中の BM（Aβ42, t-tau, p-tau）の特徴的变化

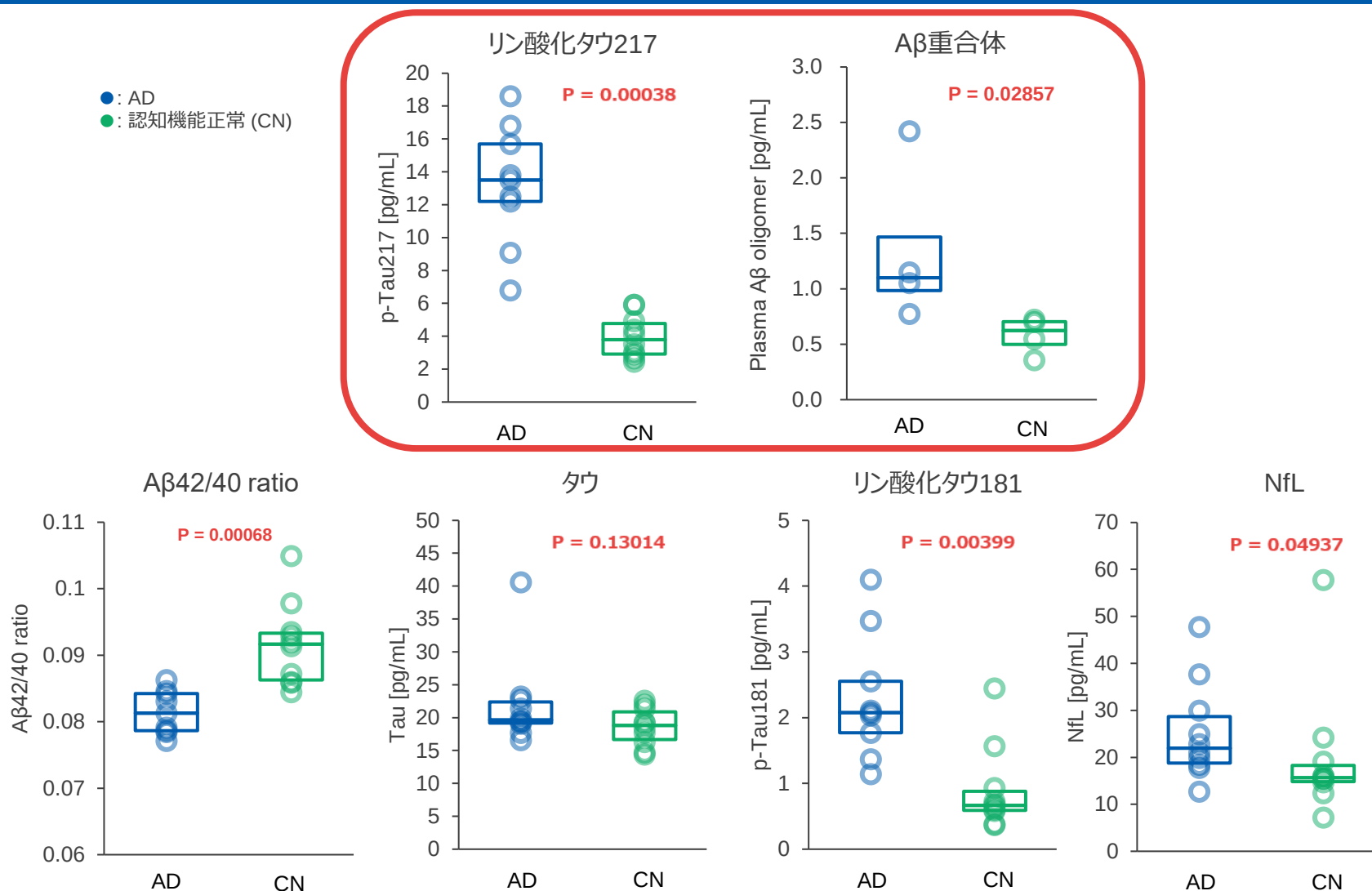
類似した症状を呈する中枢神経性疾患領域に対する鑑別診断バイオマーカー（BM）

疾患	Aβ42	t-tau	p-tau181
アルツハイマー型認知症	↓/↓↓*	↑	↑
急性期脳梗塞	—	↑-↑↑	—
アルコール性認知症	—	—	—
クロイツフェルト・ヤコブ病	↓	↑↑↑	—
うつ病	—	—	—
前頭側頭型認知症	↓	↑	—
レビー小体型認知症	—/↓*	↑	↑
中枢神経系の炎症	↓	—	—
正常加齢	—	—	—
パーキンソン病	—	—	—
脳血管性認知症	↓-↓↓	↑	—

—：変化なし、↑：増加、↓：減少（Humpel et al., Trends Biotechnol 1 26 2011改変、*Steenoven et al., Alzheimers Res Ther 11 83 2019）

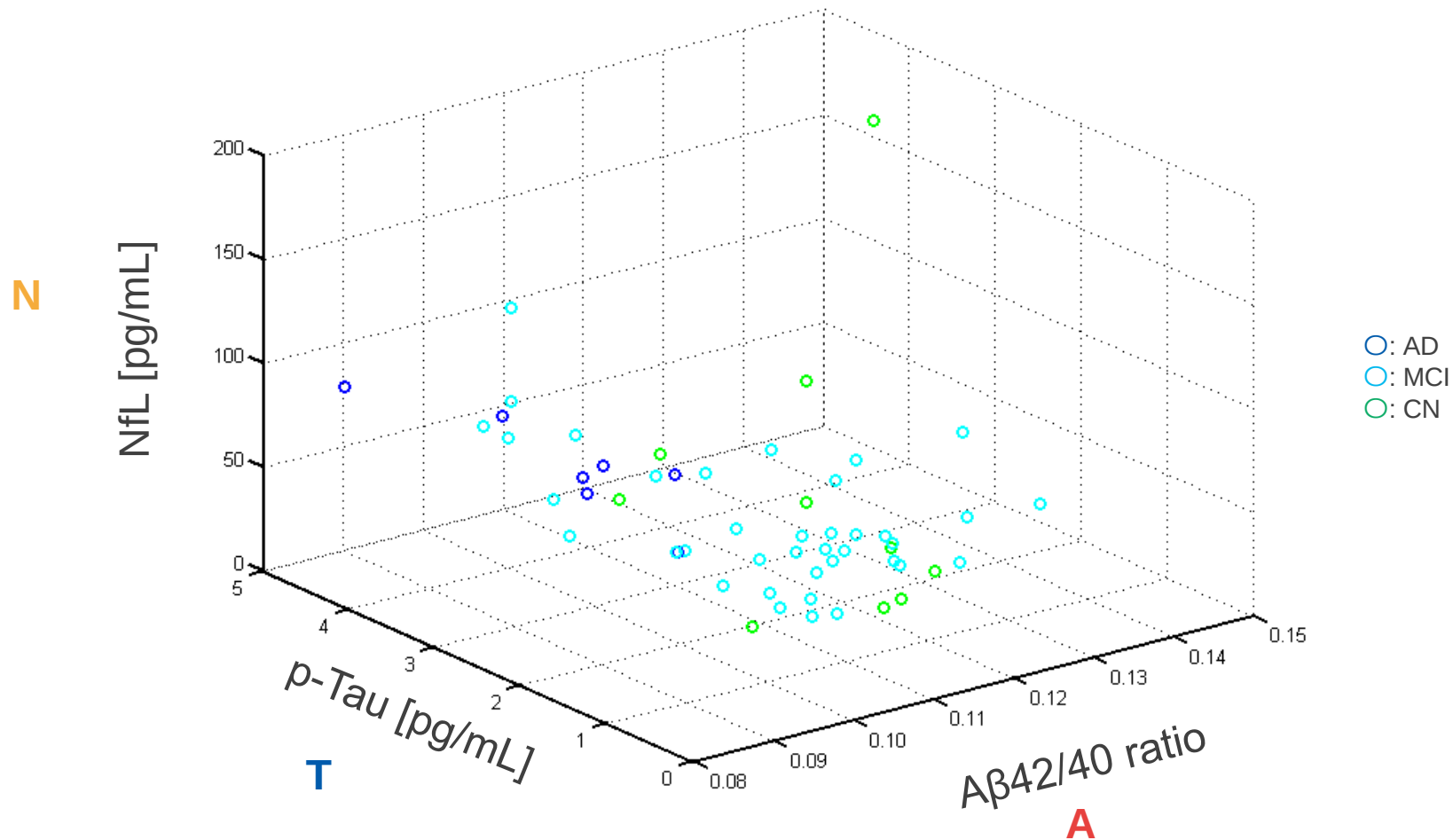
血液バイオマーカーパネル項目：検討状況

最新知見にもとづく BM（リン酸化タウ217、A β 重合体など）パネル化試薬の構築



*社内データ

BM 定量測定による認知症の進行度分類の可能性

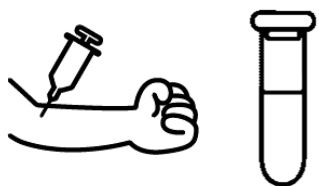


*社内データ

投影のみ

疾患修飾薬の承認活動に合わせ、各地域での検査体制を整備
日本：薬事申請完了、 米国：BDD申請完了、LDT準備中

血液検査



システムアドバンテージ

- ・自動化医療検査システム
- ・定量性/迅速性

クリニカルリサーチアドバンテージ

- ・低侵襲（頻回性）
- ・マルチマーカー
（治療標的分子など）

市場協創、認知活動による
価値確立ステージに移行

スクリーニング／
患者層別化
治療・予防法選択

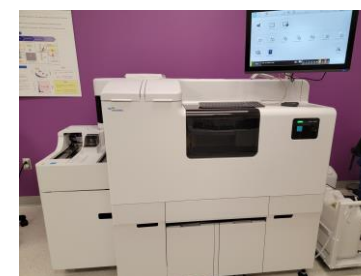
日本における承認申請（12/28）

「脳内アミロイドβ（Aβ）の蓄積状態の把握を補助する検査試薬」

米国における薬事申請準備開始（BDD申請 完了）

米国におけるラボアッセイサービス（LDT）を開始予定（2023年3月期）

- ・大手検査センターなど
- ・Sysmex Inostics Inc.

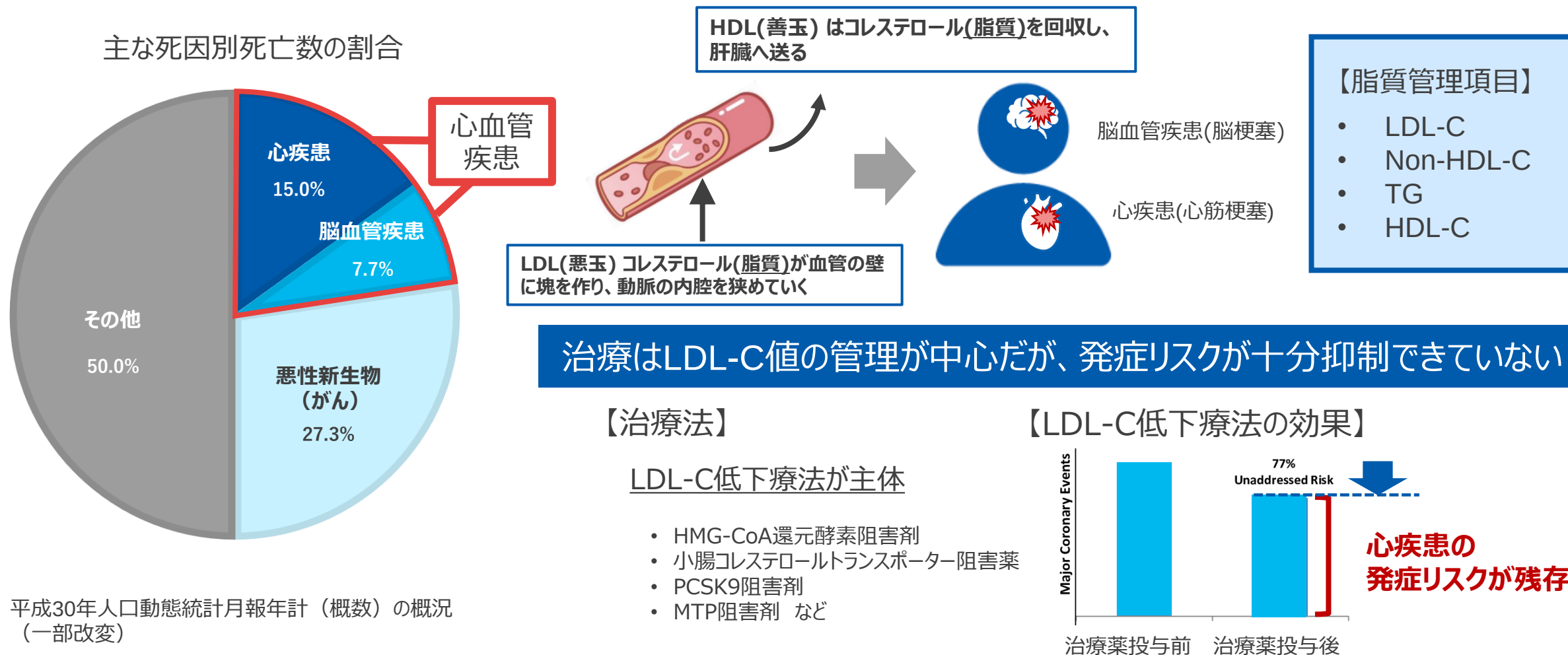


A solid blue rectangle on the left side of the slide.

心血管疾患への取り組み

(HDL機能測定技術の開発)

がんに次ぐ死因である心血管疾患は動脈硬化が主な原因であり、その発症および進展抑制には脂質管理が重要

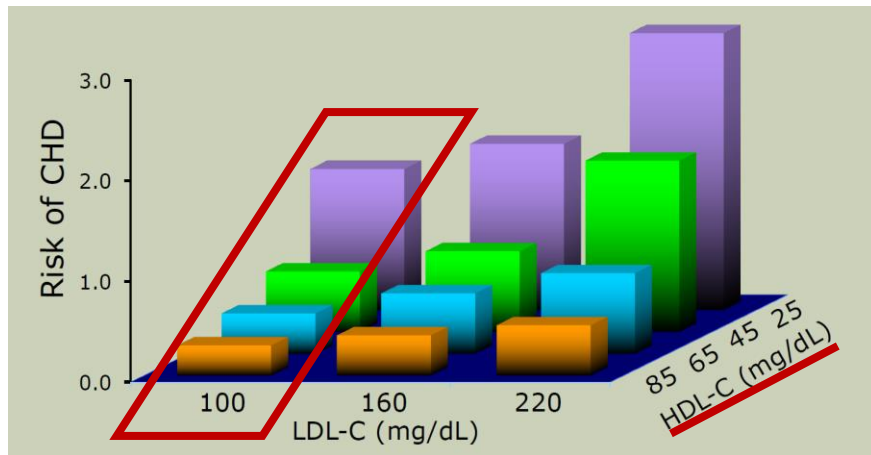


平成30年人口動態統計月報年計（概数）の概況
（一部改変）

HDLを対象とした治療薬、検査の状況

HDL-Cは心疾患リスクの指標であるが、HDL-C増加薬は期待された効果が認められず開発中止、
HDLの機能をターゲットにした治療薬や検査の開発が進んでいる

LDL-C値が良好でも、HDL-C値が低いと高リスク



Gordon T et al. Am J Med 1977;62:707-714. (一部改変)

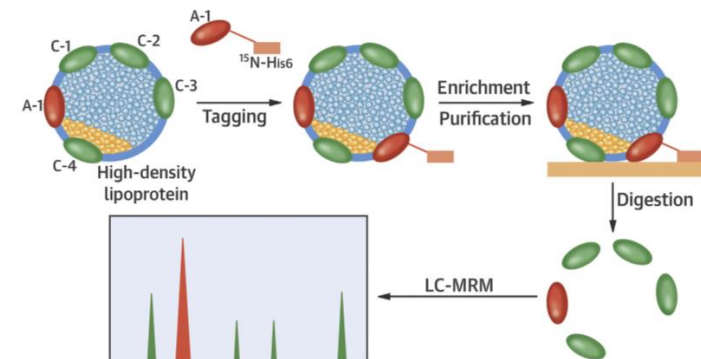
HDL-C増加薬は心疾患リスクが低減されず開発中止

薬剤名	作用機序	開発状況	効果
Torcetrapib	CETP阻害	開発中止	量的改善 HDL-Cを約30～60%増加
Dalcetrapib			
Evacetrapib			
Anacetrapib			
CSL-112	再構成HDL	Phase III (~2023)	質的改善 (約3倍機能亢進)

HDL機能検査の臨床応用例

HDLfx Test (Cleveland Heart Lab (Quest))

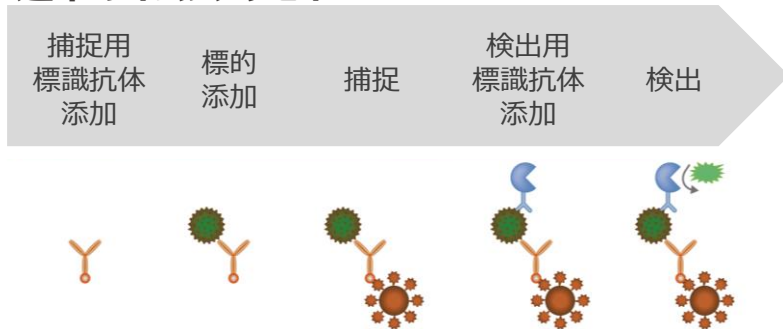
- 測定対象：HDL構成タンパク5種
- 測定原理：質量分析法
- 臨床用途：心疾患（冠動脈疾患）リスク評価
※2020年よりQuest社が米国でLDTとして提供



シスメックスの取組み： HI-1000（高感度化技術iCT法を搭載した研究用装置）

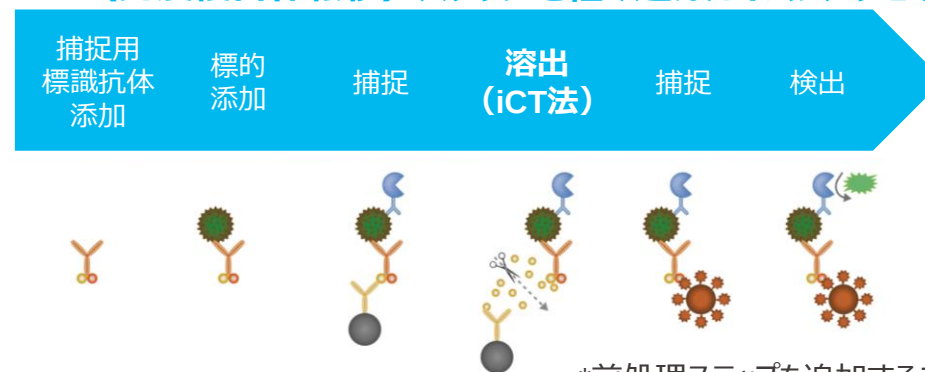
HI-1000を用いることでフレキシブルかつ高感度な自動化測定が可能

通常のイムノアッセイ



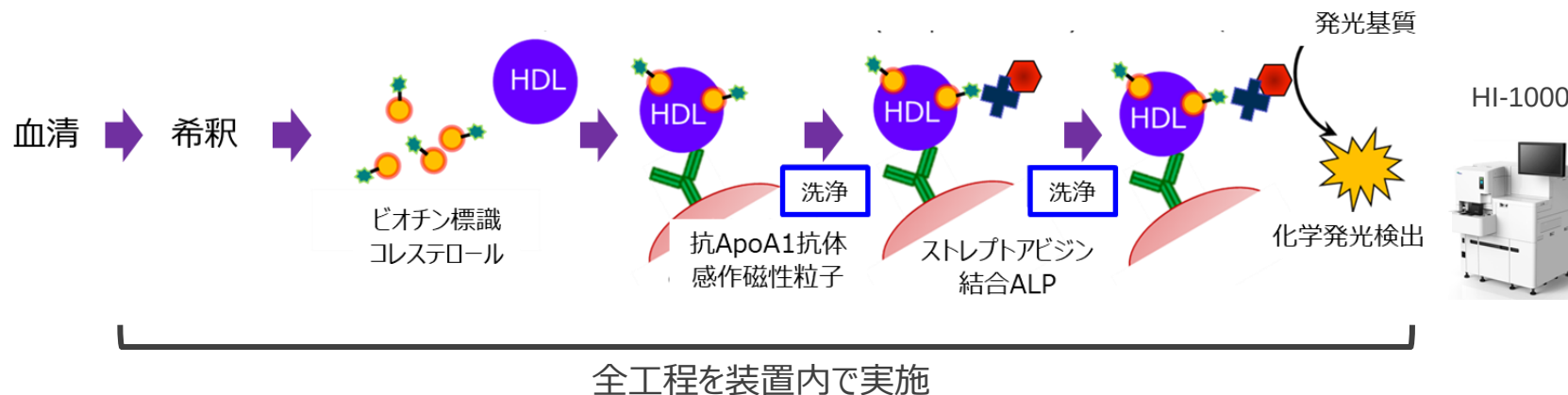
HI-1000

iCT（免疫複合体転移）ステップを組み込んだイムノアッセイ*



*前処理ステップを追加することも可能

HDL機能（コレステロール取り込み能：CUC）の測定法を構築

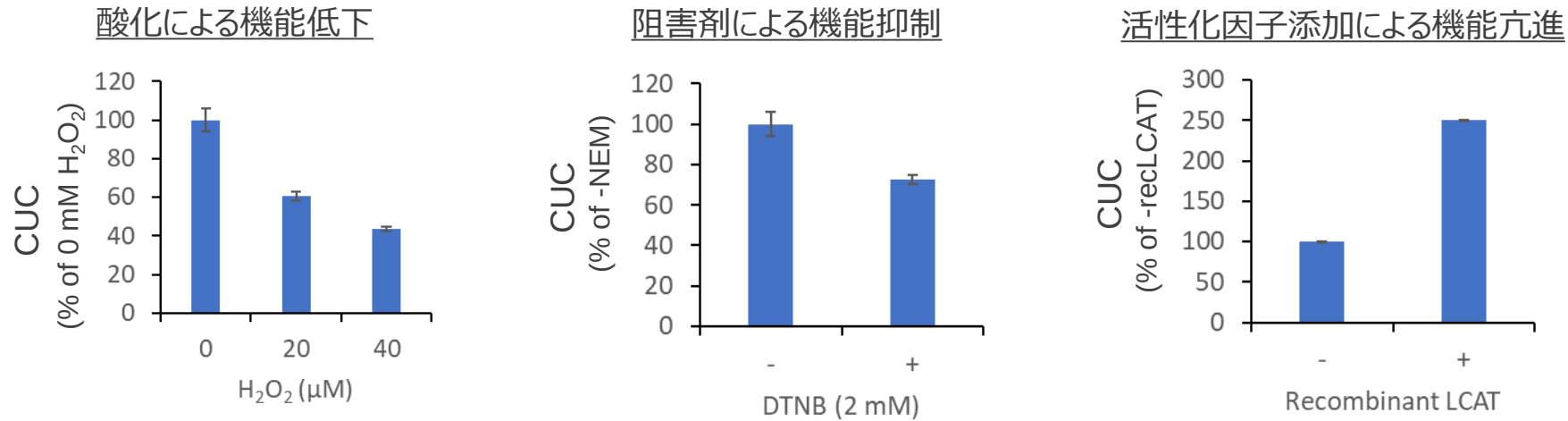


【特長】

- 全自動で測定可能
- スループット17分/テスト（最大33テスト/h）
- 測定精度：CV <10%（ばらつきの程度）

全自動測定法（CUC法）を用いたHDL機能の検証

CUC法で、HDL機能の変動（生理機能の再現）を検出可能



※社内データ

心血管疾患リスクを増大するトランス脂肪酸がHDLの機能に関わることを確認、
HDL機能を規定するメカニズムの一端が解明され、新たな治療法の開発に繋がる可能性



nutrients



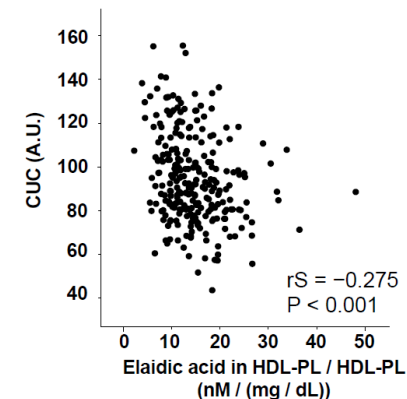
Article

Effects of Elaidic Acid on HDL Cholesterol Uptake Capacity

Takuya Iino^{1,2}, Ryuji Toh^{3,*}, Manabu Nagao³, Masakazu Shinohara^{4,5}, Amane Harada², Katsuhiro Murakami², Yasuhiro Irino², Makoto Nishimori¹, Sachiko Yoshikawa¹, Yutaro Seto¹, Tatsuro Ishida¹ and Ken-ichi Hirata^{1,3}

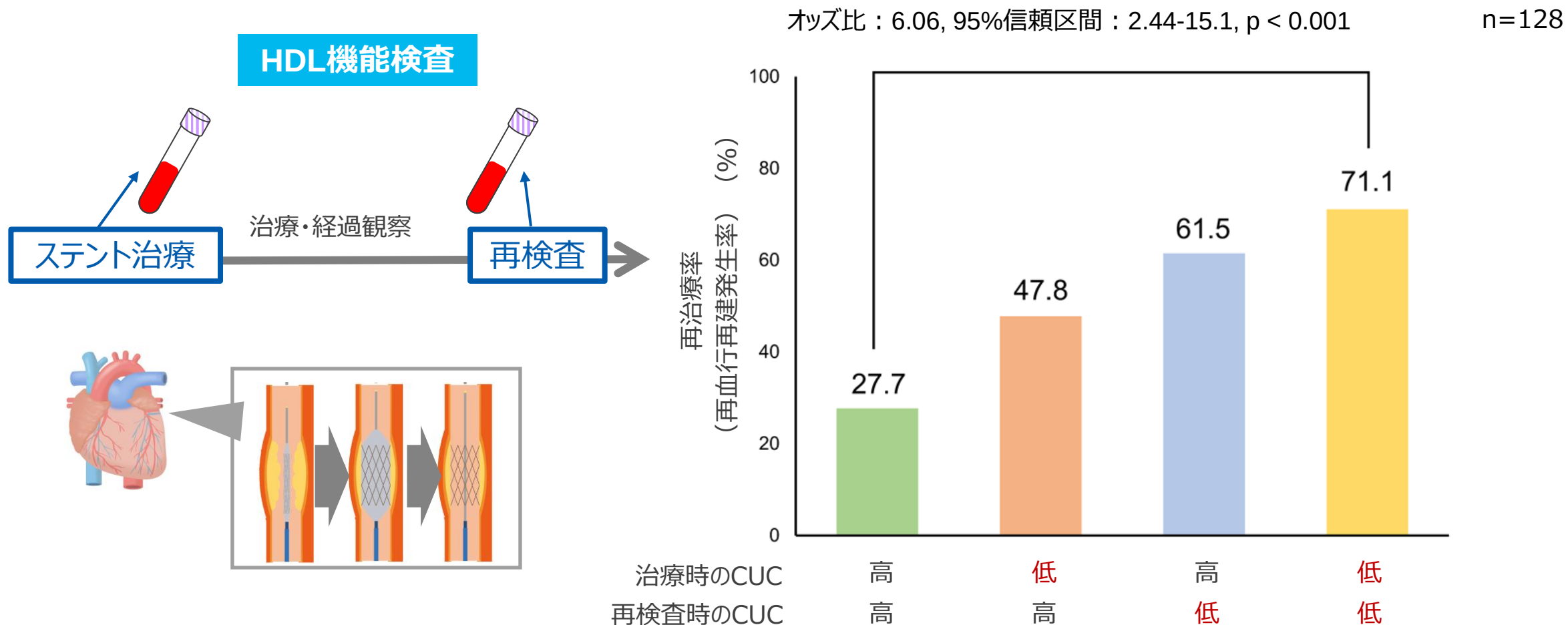
Nutrients. 2021;13(9):3112.

トランス脂肪酸の含有比率が高いHDLほど機能が低い傾向



HDL機能検査（CUC法）の臨床有用性検証

心臓カテーテル治療後フォローアップのための簡便な検査を提供できる可能性を確認



治療時および再検査時ともに低CUC値の患者群は、両時点で高CUC値群よりも再治療リスクが高い

Atherosclerosis. 2022 Jan 24

今後の方向性：循環器疾患関連バイオマーカーの拡充

循環器疾患のトータルマネジメントに向けて新規バイオマーカーの研究開発を推進中

代謝異常

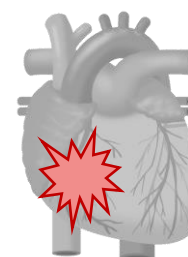
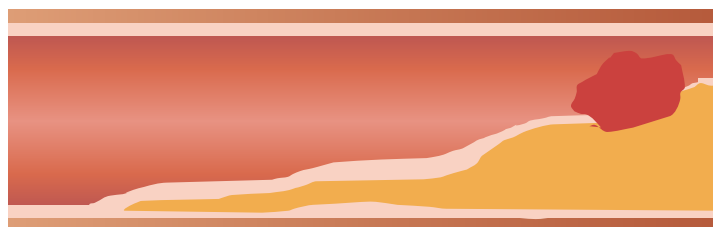
動脈硬化症

狭心症

心筋梗塞

病学的リモデリング
心筋線維化

心不全



発症リスク評価、早期介入

疾患鑑別

悪性度評価

治療薬選定

血液検査

脂質関連マーカー

HDL機能*

T-Cho、LDL-C、
HDL-C、TG

血管石灰化マーカー

(初期検討中)*

凝固分子マーカー

TAT、PIC、
TIM、tPAI・C

心筋傷害マーカー

cMyC*

トロポニン
CK-MB

線維化マーカー

M2BPGi*

心筋ストレスマーカー

NT-proBNP

心アミロイドーシス

マーカー

(初期検討中)*

* 研究開発項目

生体検査

血管内皮機能検査
血圧脈波検査

超音波検査
(血管エコー)

CT
心電図

カテーテル検査
(冠動脈造影)

MRI

超音波検査
(心エコー)

A solid blue square located on the left side of the page.

用語集

用語	意味
AML	Acute Myeloid Leukemiaの略。急性骨髄性白血病のこと
APP	Amyloid-beta Precursor Protein（アミロイドβ前駆体タンパク質）の略。通常は神経の成長や修復に重要な役割を果たす（αセクレターゼによって切断された場合は無害だが、βおよびγセクレターゼによって切断されると、神経細胞に対して毒性のあるアミロイドβたんぱく質が産生される）
BDD	Breakthrough Device Designation（画期的医療機器指定）は、米国FDAにおいて重篤な疾患を対象に、既存の治療・診断機器よりも高い効果を示す可能性のある医療機器の開発と審査を促進し、患者さんにより早く効果的な治療または診断を提供する特定の医療機器及びデバイスを組み合わせ製品を届けるために定められた制度
Caresphere	IoT やクラウドを活用して、検査装置や臨床検査情報システムなどで管理している様々な情報をリアルタイムに連携・解析するプラットフォームを構築し、検査・医療に携わる方々の業務効率化、品質強化、患者さんの満足度向上などを支援する、新たなネットワークソリューション
CLIA	米国で制定されたCLIA（The Clinical Laboratory Improvement Amendment、臨床検査室改善）法に基づいた認定のこと。定期的な査察などによって品質維持を図ることが求められ、遺伝子解析における技術水準が世界標準の品質保証と十分な信頼性を保有していることを証明するもの
cMyC	急性心筋梗塞により、血中に放出される心筋特異的タンパク質
ctDNA	circulating tumor DNAの略。血液中を循環するがん由来のDNA。リキッドバイオプシーによる検査で、非侵襲のがんバイオマーカーとして注目されている
CUC	Cholesterol Uptake Capacityの略。HDLがコレステロールを取り込む能力のこと
HDL	高比重リポタンパク（High Density Lipoprotein）のこと。血管に堆積した余分なコレステロールを回収して肝臓に戻す役割を果たす
IRD	遺伝性網膜変性疾患。目の裏側にある網膜の光を感じる視細胞やこれに密着している上皮細胞に異常が生じる疾患
IVD	In Vitro Diagnosticsの略で、体外診断用医薬品を意味する。薬事認可を受けた製品

用語	意味
LDT	Laboratory Developed Test（自家調製検査法）の略。特定の臨床検査ラボ内でのみ行われている高度化・複雑化した遺伝子検査などがこれに該当し、薬事承認検査法である場合が多い
MRD	Minimal Residual Disease（微小残存病変）の略。治療中および治療後も体内に残り、最終的には疾患の再発を引き起こす可能性がある少数の癌細胞
NCC	国立研究開発法人国立がん研究センターの略称
NGS	Next Generation Sequencerの略。次世代シーケンサーと呼ばれ、遺伝子の塩基配列を高速・大量に読み取る装置
Patient journey	患者様が健康な時から、罹患後の検査・診断、治療、再発・重症化防止、終末期までのプロセスのこと
Population Health	共通要素(地域・人種・病気など)のある集団全体の健康向上を効率的に実現することを目的に行う医療施策
PSS	増幅対象の遺伝子にタグを付けることで、本来の遺伝子変異と読み取りエラーとを識別する前処理技術
RAS	変異するとがんを引き起こすことが知られている遺伝子の一つ
RWD	Real World Dataの略。電子カルテのデータや健診データ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなど、日常の実臨床の中で得られる医療データの総称
TTL	Total Tumor Loadの略。センチネルリンパ節のOSNAのCK19mRNAコピー数の総和
Wake-on-LAN技術	通信ネットワークに接続されたコンピュータの電源を、他のコンピュータから遠隔操作で起動する機能
アノテーション	AI分野において、機械学習のモデルに学習させるための教師データ（正解データ、ラベル）を作成すること
アミロイドβ	アルツハイマー型認知症の病理学的特徴の一つである老人斑の主要構成成分であるタンパク質。40個程度のアミノ酸から構成される

用語	意味
エキスパートパネル	遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種による検討会。がんゲノム医療中核拠点病院で開催され、遺伝子異常の情報に基づく個々の患者さんに最適な治療方針の推奨をするがん専門医・ゲノム研究者・カウンセラーなどで構成される
がんゲノムプロファイリング	がん組織中の複数の遺伝子の変異や増幅、融合など、がんの診療上重要な遺伝子の情報を解析すること
個別化医療	従来の疾患毎に予め決められた画一的な治療を施す医療から一歩進んで、遺伝子検査データやその他の検査データに基づいて、個々人の特性にあった最適な治療法を選択し施行する医療
疾患修飾薬	疾患の分子病態に着目し、疾患の再発率を抑制したり、進行を遅らせたりする作用をもった薬剤
心アミロイドーシス	アミロイドと呼ばれる異常なタンパク質が心臓に沈着し、心機能の異常や不整脈・心不全などを引き起こす疾患
精度管理	検査機器の測定値を保証するための管理手法。お客様の検査機器が正しく機能しているかを確認すること
セルフメディケーション	自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は、自分で検査や手当てすること
センチネルリンパ節	見張りリンパ節とも呼ばれ、がん細胞が最初に到達するリンパ節のこと
タウ	中枢神経細胞に存在する微小管結合タンパク質の一つ。アルツハイマー型認知症の患者の脳には、老人斑とともに、異常にリン酸化されたタウタンパク質の沈着物（神経原線維変化）が見られる
プライマリケア	患者さんが何らかの不調を感じた際に、診療所などではじめにかかる初期診療のこと
薬剤感受性検査	検体中の病原菌を抗菌薬に暴露させることで、各種抗菌薬への感受性を調べる検査
リキッドバイオプシー	病変組織を採取して診断する従来の生検（バイオプシー）に対して、血液などの体液サンプルを使って診断や治療効果予測を行う技術の総称。生検検査と比べ低侵襲で検査を行うことができるが、より高感度な検出技術が必要となる

Lighting the way **with diagnostics**