

2026 年 7 月 16 日
シスメックス株式会社

【発表概要】

アルツハイマー病協会国際会議 2026 (AAIC 2026)

アルツハイマー病の臨床スペクトラム全体にわたってアミロイド病理を検出するためのランダムアクセス HISCL pTau-217、Aβ42、Aβ40 血漿アッセイの高い診断性能

発表者	Inge M.W. Verberk¹, Thomas Claessen^{1, 2}, Daniel Antwi-Berko¹, Hans Heijst¹, Azzam Aladdin¹, 森（佐々木）優子³, Roman Boeer⁴, Argonde C. van Harten^{1, 2}, Charlotte E. Teunissen¹ ¹Neurochemistry Laboratory, Laboratory Medicine, Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam Neuroscience ²Alzheimer Center Amsterdam, Neurology, Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam Neuroscience ³Sysmex R&D Center Europe GmbH ⁴Sysmex Europe SE
発表概要	目的 アルツハイマー病（AD）の脳内アミロイドβ（Aβ）病理を検出する血液バイオマーカーは、臨床および治験での導入が進んでいる。特に、高性能な自動ランダムアクセス測定装置による血漿アッセイは、実臨床への実装に適していると考えられている。Sysmex はランダムアクセス型 HISCL™-5000/HISCL™-800 プラットフォーム向けに pTau-217、Aβ42、Aβ40 アッセイを開発した。本研究では、これらのアッセイによる Aβ病理検出性能を検証した。 方法 Amsterdam Dementia Cohort より、主観的認知機能低下（SCD：Aβ陰性 50 例、陽性 50 例）、軽度認知障害（MCI：Aβ陰性 50 例、陽性 50 例）、AD 認知症（Aβ陽性 50 例）の血漿サンプルを選択した。各群は年齢・性別を一致させた（平均年齢 66 ±5.6 歳、女性 40%）。pTau-217、Aβ42、Aβ40 を HISCL™-5000 で重複測定し、Lumipulse（pTau-217、Aβ42、Aβ40）および Simoa（Aβ42、Aβ40）を比較対象とした。統計解析には Mann-Whitney U 検定および ROC-AUC 解析を用いた。 結果

HISCL の 3 アッセイはいずれも重複測定時の変動係数 (CV) が 3.5%未満と高い再現性を示した。HISCL pTau-217 値は A β 陽性群で有意に高く、SCD A β 陽性、MCI A β 陽性、AD 認知症の順に段階的な上昇が認められた (すべて pFDR<0.01)。一方、HISCL A β 42/40 比は A β 陽性群で有意に低下した (pFDR<0.001) が、A β 陽性群同士では差はなかった。A β 陽性・陰性の識別性能は、pTau-217 で ROC-AUC=0.93 (95%CI:0.90–0.96)、A β 42/40 で ROC-AUC=0.80 (95%CI:0.74–0.86) であった。90%特異度閾値と 90%感度閾値の間に位置する判定保留域は、pTau-217 で 12.1%、A β 42/40 で 39%であった。HISCL pTau-217 および A β 42/40 の ROC-AUC はいずれも Lumipulse より有意に高かった (DeLong 検定 p=0.02)。さらに同一コホートでの比較では、HISCL pTau-217 は Lumipulse pTau-217 よりわずかに優れ (Δ AUC=0.03)、HISCL A β 42/40 は Lumipulse および Simoa より高い性能を示した (Δ AUC=0.08、0.13)。

結論

HISCL™-5000/HISCL™-800 による血漿 pTau-217 および A β 42/A β 40 アッセイは、アルツハイマー病臨床スペクトラム全体において A β 病理を高精度かつ高い再現性で評価できることが確認された。これらのランダムアクセスアッセイは、臨床診断の効率化と意思決定の迅速化に貢献する可能性がある。

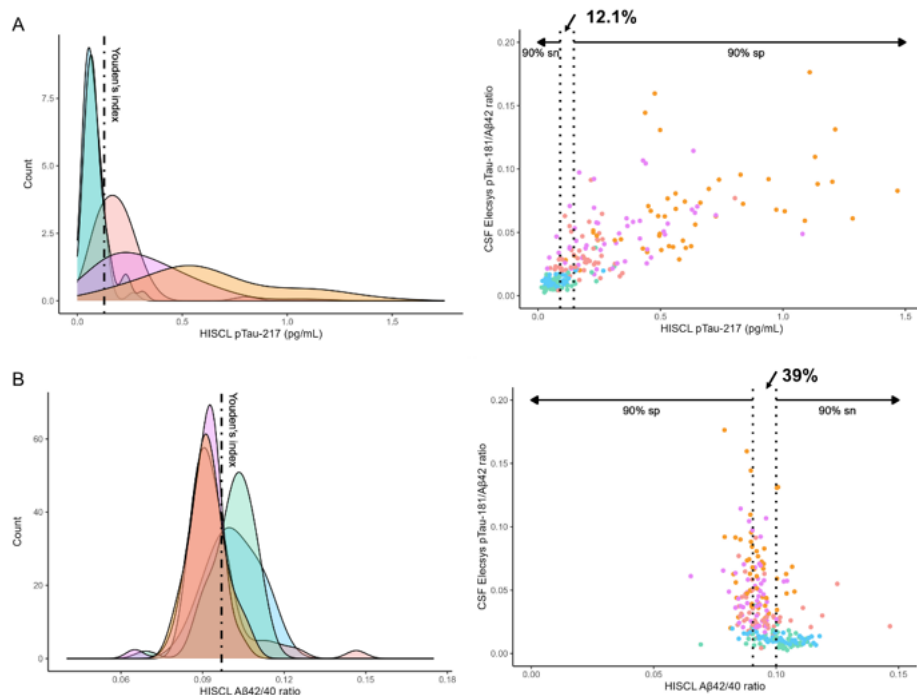


図 1.

	A) AD の臨床連続体にわたって測定した HISCL pTau217 値の分布と、CSF pTau181/Aβ42 値との比較を示す。Youden 指数によるカットオフ値は 0.128 pg/mL であり、感度 87.2%、特異度 88.8%であった。感度 90%を達成するためのカットオフを 0.099 pg/mL 未満、特異度 90%を達成するためのカットオフを 0.416 pg/mL 超と設定した場合、中間判定域（グレーゾーン）に該当したのは 12.1%であり、陽性的中率（PPV）は 93%、陰性的中率（NPV）は 83%であった。 B) AD の臨床連続体にわたって測定した HISCL Aβ42/40 値の分布と、CSF pTau181/Aβ42 値との比較を示す。Youden 指数によるカットオフ値は 0.097 であり、感度 84.7%、特異度 72.0%であった。感度 90%を達成するためのカットオフを 0.100 超、特異度 90%を達成するためのカットオフを 0.091 未満と設定した場合、中間判定域（グレーゾーン）に該当したのは 39%であり、陽性的中率（PPV）は 86%、陰性的中率（NPV）は 76%であった。
セッション	Developing Topics: Biomarkers (Tuesday-0311)