

2025年12月8日  
シスメックス株式会社

## 【発表概要】

### 第18回アルツハイマー病臨床試験会議（CTAD）

#### SPINコホートにおける髄液検査で定義されたAβ病理状態を予測するための血漿 pTau217/Aβ42 比および pTau217 の性能

発表者	<p>Yuko Mori Sasaki<sup>1</sup>, Roman Boeer<sup>2</sup>, Javier Arranz<sup>3</sup>, Daniel Alcolea<sup>3</sup></p> <p><sup>1</sup>Sysmex R&amp;D Center Europe GmbH, Hamburg, Germany</p> <p><sup>2</sup>Sysmex Europe SE, Hamburg, Germany</p> <p><sup>3</sup>Department of Neurology, Sant Pau Memory Unit, IR SANT PAU, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau, Barcelona, Spain</p>
発表概要	<p>背景および目的 :</p> <p>血液ベースのアッセイによる脳内アミロイド状態の予測は、アルツハイマー病のスクリーニングに有用である。近年の研究では、血漿中のスレオニン217でリン酸化されたタウ（p-Tau217）がアミロイド病理を検出する有望な血液バイオマーカーであることが示唆されている。本研究では、自動免疫測定システム HISCL™-5000 / HISCL-800（シスメックス社、神戸、日本）を用いて測定した血漿 p-Tau217 および p-Tau217/Aβ42 比が、SPIN（Sant Pau Initiative on Neurodegeneration）コホートにおいて、髄液（CSF）検査により定義された Aβ 病理をどの程度予測できるかを評価することを目的とした。</p> <p>方法 :</p> <p>本研究には、SPIN コホートから登録された 199 名の参加者が含まれた：認知正常（CU）50 名、アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）49 名、非 AD による MCI 49 名、AD 認知症 51 名。Aβ 病理は、Lumipulse（フジレビオ・ヨーロッパ）で測定された CSF Aβ42/40 比により定義した。血漿 p-Tau217 および Aβ42 は HISCL-5000 により測定した。</p> <p>結果 :</p> <p>血漿 p-Tau217 および p-Tau217/Aβ42 比は、CSF Aβ42/40 比で定義される Aβ 病理を高精度で予測し、AUROC はそれぞれ 0.947 (95% CI: 0.911–0.982) 、0.954 (95% CI: 0.920–0.987) であった。Youden Index により決定された最適カットオフ値は、p-Tau217 が 0.176、p-Tau217/Aβ42 比が 0.010 であった。p-Tau217 の閾値 0.176 における感度、特異度、陽性的中率（PPV）、陰性的中率（NPV）、全体精度</p>

	<p>はそれぞれ 93.0%、90.9%、91.2%、92.8%、92.0% であった。p-Tau217/A<math>\beta</math>42 比の閾値 0.010 では、それぞれ 92.0%、91.9%、92.0%、91.9%、92.0% であった。また、感度と特異度を 95%に近づけるための二重閾値アプローチも評価した。p-Tau217 では、0.158 および 0.490 の閾値により、中間判定群 16%で精度 94.2% を達成した。p-Tau217/A<math>\beta</math>42 比では、0.007 および 0.024 の閾値により、中間判定群 17%で精度 96.1% を達成した。これらの結果は、単一閾値および二重閾値のいずれのアプローチでも、感度・特異度・精度のいずれも 90%以上を達成できることを示している。</p> <p>結論：</p> <p>血漿 p-Tau217 および p-Tau217/A<math>\beta</math>42 比は、CSF 検査で決定される A<math>\beta</math> 病理を高い精度で予測した。</p>
セッション	Poster, 07. CLINICAL TRIALS: BIOMARKERS INCLUDING PLASMA - P226