

【発表概要】

国際アルツハイマー・パーキンソン病学会 (AD/PD™ 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	<p>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</p> <p>¹ Neurochemistry Laboratory, Laboratory Medicine, Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam Neuroscience ² Alzheimer Center Amsterdam, Neurology, Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam Neuroscience ³ Sysmex R&D Center Europe GmbH ⁴ Sysmex Europe SE</p>
発表概要	<p>目的</p> <p>脳内アミロイドβ (Aβ) 病理を検出するアルツハイマー病 (AD) 血液バイオマーカーは、臨床および治験の場で導入が進んでいる。特に、高性能な自動ランダムアクセスプラットフォームでの血漿アッセイは、実装の観点から重要視されている。Sysmex はランダムアクセス装置 HISCL™-5000 / HISCL™-800 上で、リン酸化 (p) Tau-217、Aβ42、Aβ40 のアッセイを開発しており、本研究では Aβ 病理検出におけるその有用性を検証することを目的とした。</p> <p>方法</p> <p>Amsterdam Dementia Cohort から、臨床ステージをまたいで血漿サンプルを選択した：主観的認知低下 (SCD； Aβ- 50 名、Aβ+ 50 名)、軽度認知障害 (MCI； Aβ- 50 名、Aβ+ 50 名)、AD 認知症 (Aβ+ 50 名)。群は年齢・性別をマッチさせており、平均</p>

	<p>年齢は 66±5.6 歳、女性 40% である。サンプルは HISCL™-5000 上で pTau-217、Aβ42、Aβ40 を二重測定し、Lumipulse をベンチマークとして比較した。統計解析には Mann-Whitney U 検定および ROC-AUC 解析を用いた。</p> <p>結果</p> <p>3 種の HISCL アッセイの平均変動係数 (CV) は重複測定でいずれも 3.5% 未満であった。HISCL pTau-217 は Aβ- 群と比較して Aβ+ 群で上昇し、SCD Aβ+ → MCI Aβ+ → AD 認知症 (Aβ+) と病期が進むにつれて段階的な増加を示した (いずれも pFDR < 0.01)。HISCL 血漿 Aβ42/40 は Aβ+ 群で Aβ- 群より低値であった (pFDR < 0.001) が、Aβ+ 群同士では差はなかった。HISCL pTau-217 および Aβ42/40 は Aβ+ と Aβ- をそれぞれ ROC-AUC = 0.93 (95% CI: 0.90–0.96)、0.80 (95% CI: 0.74–0.86) で識別した。90% 特異度および 90% 感度に基づく中間範囲は、pTau-217 が 12.1%、Aβ42/40 が 39% であった。HISCL pTau-217 および HISCL Aβ42/40 の ROC-AUC は、Lumipulse 測定よりわずかに高く (両者 DeLong's p = 0.02)、より良好な性能を示した。</p> <p>結論</p> <p>HISCL™-5000 / HISCL™-800 を用いた血漿 pTau-217 および Aβ42/Aβ40 は、臨床的 AD 連続体を通じて Aβ 病理を検出するための堅牢かつ高精度なバイオマーカーとして検証された。これらのランダムアクセスアッセイは、臨床意思決定の効率化に寄与する可能性がある。</p>
セッション	Theme A: β-Amyloid Diseases / A04.h. Imaging, Biomarkers, Diagnostics: CSF- and blood-based biomarkers (SHIFT 02-431)