

2021年4月15日
シスメックス株式会社

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤 晴夫）と、認知症領域に関する新たな診断薬創出に向けた非独占的包括契約に基づき、互いの技術・ナレッジを活用して認知症の早期診断や治療法の選択及び治療効果の定期的確認が可能な次世代診断薬の創出を目指しています。

このたび、以下の通り第15回アルツハイマー・パーキンソン病学会（International Conference on Alzheimer's & Parkinson's Diseases: AD/PD2021）において、全自動免疫測定装置 HISCL™による血漿 Aβ 測定結果に APOE4 ステータスを加味した際のアミロイド病理予測に関する新たなデータについて口頭発表を行いましたのでお知らせします。

発表演題	APOE4 ステータスを加味した全自動化血漿 Aβ アッセイのアミロイド PET のセンチロイドによるアミロイド陽性予測に対する高い性能
発表者	山下 和人（シスメックス）
セッション	アミロイド、タウ、シナプス・イメージング
要約	<p>これまで当グループでは、アミロイド PET 検査によるアミロイド病理と、血中のアミロイド β (Aβ) が相関を示し、血液バイオマーカーによってアミロイド病理を予測できる可能性があることを発表してきました。また、近年の研究ではアルツハイマー病 (AD) のリスク因子として知られている APOE4^{*1} のステータスを考慮することで、アミロイド病理の予測性能が高まることが報告されています^{*2}。</p> <p>本発表では全自動免疫測定装置 HISCL（シスメックス製）を用いて測定した血漿 Aβ₁₋₄₂/Aβ₁₋₄₀ 比（以下「Aβ 比」）および、本血漿 Aβ 比に APOE4 を加味した際のアミロイド病理予測性能を評価するにあたり、軽度認知障害および軽度 AD の臨床診断を受けた 149 例における、読影法およびセンチロイド法を用いたアミロイド病理の判断結果との比較検証を行いました。</p> <p>結果、APOE4 のステータスを加味しない血漿 Aβ 比と、センチロイド法を用いたアミロイド病理の判定結果を比較した場合、感度 78%、特異度 78% (AUC=0.82) であったのに対し、APOE4 のステータスを加味した場合は、感度 94%、特異度 71% (AUC=0.87) と性能が向上することを確認しました。また、APOE4 ステータスを加味した血漿 Aβ 比とセンチロイド値の間で相関性（スピアマン順位相関係数^{*3} =0.62、p 値<0.001）を確認することができ、血漿 Aβ 比に APOE4 ステータスを加味することにより脳内アミロイド病理をより高精度で予測できる可能性がこれまでより強く示唆されました。なお、これまでの報告と同様に、血漿 Aβ 比とアミロイド PET 判定結果の不一致例の多くが偽陽性（血漿 Aβ 比陽性、アミロイド PET 検査陰性）として観察されました。これらの偽陽性群は陰性群と比較してアミロイド PET 検査が陽性化する可能性が高いとされています^{*4}。これらのことから、全自動免疫測定装置</p>

HISCL で測定した血漿 A β 比は APOE4 ステータスを加味することで、アミロイド PET 検査では検出できないより早期の脳内アミロイド病理を反映している可能性がある」と示唆しました。

【注釈】

- ※1 アポリipoprotein E 遺伝子タイプ 4。アルツハイマー病の感受性遺伝子（遺伝的危険因子）と考えられている。
- ※2 Palmqvist S et al., JAMA Neurology (2019)
- ※3 2つの量的データ分布から2つのデータ間の関連性の強さを示すもの。本解析では、順位データから求められる相関の指標であるスピアマン順位相関係数を算出している。
- ※4 Schindler SE et al., Neurology (2019)

以上