

2022年3月22日
シスメックス株式会社

血液による簡便なアルツハイマー病診断法の創出に向けた学術報告 ～2022年国際アルツハイマー・パーキンソン病学会 (AD/PD™ 2022) における発表内容について～

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」）と ADx Neurosciences（本社：ベルギー ヘント、CEO：Koen Dewaele）は、認知症における血液バイオマーカーの測定系構築に対して共同研究を実施しています。

このたび、2022年3月15日から20日までスペイン バルセロナで開催された2022年国際アルツハイマー・パーキンソン病学会（International Conference on Alzheimer's & Parkinson's Diseases: AD/PD™ 2022）において、全自動免疫測定装置 HISCL™ を用いた血漿 Aβ₁₋₄₀、Aβ₁₋₄₂、p-Tau 181、Tau (total Tau)、NFL 試薬の基礎評価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	Plasma Biomarkers for Classification of AD Pathology by a Fully Automated Immunoassay System (HISCL™ series) 全自動免疫測定装置 HISCL™ による AD 病理の分類のための血漿バイオマーカーの性能評価
発表者	石木 健吾 ¹ 、渡部 俊介 ¹ 、山下 和人 ¹ 、Teresa. Lukaszewska ² 、三浦 雅央 ¹ 、入野 康宏 ¹ 、岩永 茂樹 ¹ 、佐藤 利幸 ¹ 、Eugeen Vanmechelen ³ 、吉田 智一 ¹ ¹ シスメックス株式会社 中央研究所（日本）、 ² Systemex R&D Center Americas, Inc.（米国）、 ³ ADx Neurosciences（ベルギー）
発表形式	Virtual, On-Demand Oral
発表概要	<p>ATN（A：アミロイド病理、T：タウ病理、N：神経変性/神経損傷）分類法は、病理に基づいたアルツハイマー病（AD）の分類法として、研究の現場で広く用いられています。現在は、脳脊髄液（CSF）検査や神経画像検査が必要ですが、臨床応用を加速するためには、血液検査のような簡便な ATN 分類法を確立することが望ましいと考えられています。</p> <p>これまで当グループは、全自動免疫測定装置 HISCL™（シスメックス製）を用いた血漿 Aβ₁₋₄₀、血漿 Aβ₁₋₄₂、血漿 p-Tau 181、血漿 Tau の測定試薬を開発し、AD と認知機能正常者（CN）の間に有意な差を認める報告をしてきました。</p> <p>本発表では新たに「N」カテゴリーの候補として HISCL を用いたニューロフィラメント軽鎖（NFL）の測定試薬を開発し、市販の AD 患者、軽度認知障害（MCI）患者および CN の血漿、脳脊髄液（CSF）を用いて Aβ₁₋₄₀、Aβ₁₋₄₂、p-Tau 181*¹、Tau、NFL 試薬に関して臨床性能を検証しました。</p>

	<p>(結果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血漿を用いた p-Tau 181、Tau、NfL の測定性能（再現性、希釈直線性、添加回収試験等）は血漿バイオマーカーを測定するのに十分な分析性能を示した。 ・ 血漿と CSF の間での相関性（スピアマン順位相関係数^{※1}）は p-Tau 181; $rs=0.49$ (p 値< 0.001)、Tau; $rs=0.40$(p 値< 0.005)、NfL; $rs=0.37$(p 値< 0.001) であり、血漿バイオマーカーの値が脳内情報を反映している可能性が示唆されました。 <p>以上から、血漿 p-Tau 181 が「T」 カテゴリーの候補として適切であること、血漿 Tau と NfL は共に神経変性(カテゴリー「N」)を反映している可能性があることと示唆されました。</p>
--	---

【注釈】

- ※1 phosphorylated tau の略でリン酸化タウタンパク質のことを意味する。181 は、タウタンパクの 181 番目のアミノ酸であるスレオニン 181 のリン酸化部位がリン酸化されていることを示す。
- ※2 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。

以上