

認知症を早期に発見する血液検査 軽度認知障害及びアルツハイマー病の 血液診断システム

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム(AMED・A-STEP中小・ベンチャータイプ)

開発者

開発実施企業：株式会社MCBI

研究責任者：国立大学法人筑波大学・医学医療系 内田 和彦

研究概要・成果要旨

【研究概要】アルツハイマー（AD）などの認知症は前駆段階である軽度認知機能障害（MCI）において早期に発見されればその進行を予防でき、治療・介入による改善が期待できる。本研究開発では、ADならびにMCIを早期に診断するためのペプチドバイオマーカーを血清中より見出し、これらのペプチドバイオマーカーを検出するためのアッセイ試薬キット並びに検査装置からなるLC-MS血液検査システムの実用化開発を行ってきた。

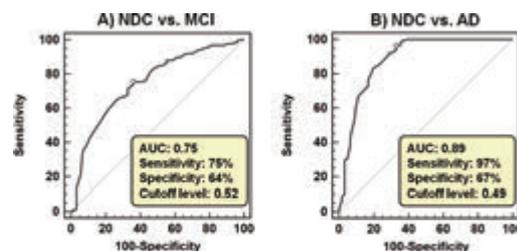
【成果】7つのペプチドバイオマーカーを同時に測定するLC-MS/MSアッセイ法を開発し、多施設で収集した臨床サンプルを用いた臨床研究により、マルチペプチドマーカーによるMCI、ADの判別が可能となった。認知機能正常（NDC）とMCIは3つのペプチドバイオマーカーで判別でき、その臨床有効性はAUC = 0.75であり、NDCとADは2つのペプチドバイオマーカーで判別でき、その臨床有効性はAUC = 0.89であった（図1）。現在、LC-MSアッセイ法を用いたLC-MS血液検査システムの実用化を株式会社島津製作所と共同で開発を行っている（図2）。

用途・適応症

本LC-MS血液検査システムは認知症診断の補助となる検査として位置づけられる。従来は専門医による一日数人が限度の診断が、本検査を使う事で一日数百人を対象に認知症またはMCIを定量的に判別し認知機能障害の可能性の高い患者から集中的に診療することが可能となる。また、治療・介入後の効果を本検査で確認することで効果的な治療・介入が可能となり、コストパフォーマンスの優れた治療を提供できるようになる（図3）。

開発技術の特徴・優位性

本LC-MS血液検査システムでは一度の測定で複数のマーカーを同時測定が可能であるため、検査結果の精度を容易に担保できる。また、LC-MS装置を使うため、装置の初期投資は4～5千万円かかるが、1検査あたり1マーカーの測定しかできないイムノアッセイ系の検査と比べて試薬キットのコストは数～十数分の1に減らすことができ、複数マーカーの同時測定により検査のトータルランニングコストを大幅に下げることができる。



A) NDCとMCIを判別するマルチマーカーの臨床有効性
(3ペプチドマーカーの組み合わせ)
B) NDCとADを判別するマルチマーカーの臨床有効性
(2ペプチドマーカーの組み合わせ)

図1



図2

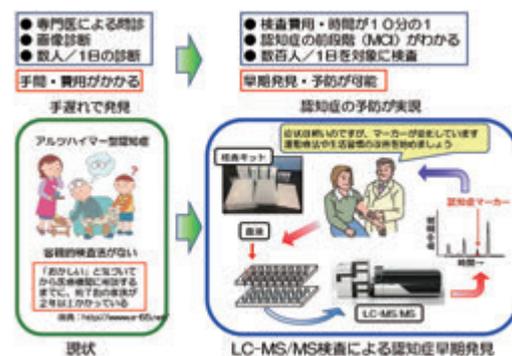


図3

市場概況

2012年の国内の認知症患者は462万人であり、2025年には約700万人に増加すると推計されている。認知症の検査方法であるCTやMRIは検査費用が高く、実施できる施設は比較的大きな病院に限られるが、血液検査であれば小規模な病院でも導入出来る。本LC-MS血液検査を認知症患者の10%が毎年診断補助として利用すると仮定して、2012年時点で約46万人、2025年には約70万人の市場規模が見込まれる。

現在の研究開発ステージ、今後の展開

- 現在のステージ：
 1. 多施設による臨床研究の実施。バイオマーカーの臨床有効性の検証。
 2. 株式会社島津製作所と認知症LC-MS検査試薬キットの共同開発。
- 今後のステージ：
 1. 自由診療による検査実施（2017.10～）
 2. 治験実施プロトコル作成・治験実施（2018.4～）
 3. 薬事申請（2020.3～）

ステータス、他機関との連携

- 認知症患者の脳内でのバイオマーカーの生理的機能変動を明らかにするために、共同研究先を募集しております。
- 治験に向けたバイオマーカーの臨床有効性を蓄積するために、臨床サンプルの提供が可能な医療施設を募集しております。

特許文献情報

- 特許第4597741号「タンパク質、部分タンパク質および/もしくは部分ペプチド、それらのプロファイルに基づく体外診断システム」
- 特許第6012923号「認知機能障害疾患のバイオマーカーおよび該バイオマーカーを用いる認知機能障害疾患の検出方法」
- WO2010/134308「認知機能障害疾患を含む精神疾患のバイオマーカーおよび該バイオマーカーを用いた認知機能障害疾患を含む精神疾患の検出方法」

連絡先（企業）

株式会社MCBI 研究開発部
氏名：目野 浩二
e-mail：kohji.meno@cbiri.org
Tel：029-855-5071
URL：http://mcbi.jp/

連絡先（研究機関）

国立大学法人筑波大学 医学医療系
氏名：内田 和彦 准教授
e-mail：kazuhiko.uchida@cbiri.org
Tel：029-853-3060

※研究実施機関がAMEDに提出した情報を元に作成しました。