



# DNAメチル化を指標とした アルツハイマー病診断のバイオマーカー

## 背景（ニーズ・従来技術・課題）

アルツハイマー病 (AD) の診断は症状や検査結果から総合的に行われ、高い専門性と熟練が必要とされます。ADの診断補助として、脳で蓄積するアミロイドβ (Aβ) を検出するアミロイドPET検査及び髄液中Aβ量の測定が行われています。しかし、PET検査は大変高額であり、また髄液採取は副作用の問題があります。一方、AD診断のバイオマーカーとして、研究レベルでは血液中Aβ量が測定されますが、濃度が低く検出困難な点、検出感度の高い高額な測定機器が必要な点、及び測定値の定量性に問題がある点が課題です。このため、AD診断のための簡便なバイオマーカーが求められています。



東京慈恵会医科大学  
ウイルス学講座  
小林 伸行

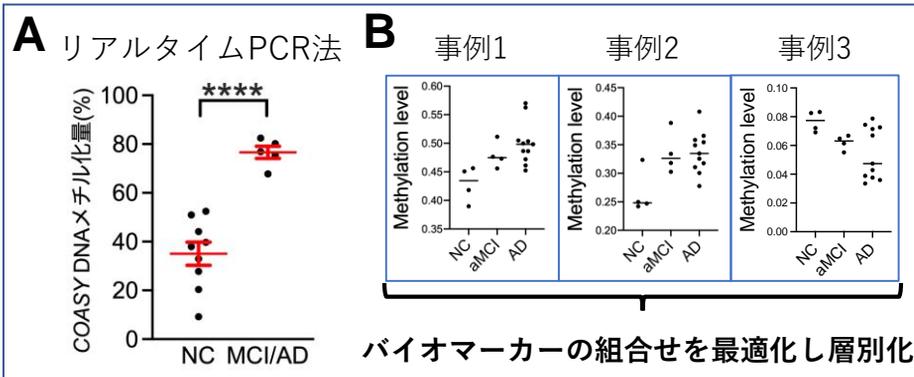
## 研究概要（課題の解決方法・結果・従来技術に対する優位性）

我々は、血液中COASY遺伝子プロモーター領域のDNAメチル化量 (COASYme) を定量することで、高い精度でADを診断する方法を開発しました (Kobayashi N, et al. *Sci Rep* 2020; 10(1): 12217)。この手法を用いることで、AUC : 0.84、感度 : 71.1%、特異度 : 88.5%で、AD及び軽度認知障害 (MCI) の診断が可能でした。

さらに、(A) 定量法を改良して、リアルタイムPCR法によるCOASYme測定法を開発しました。リアルタイムPCR機器は全国に普及しているため、施設を限定することなく簡便にAD/MCIの診断が可能になると考えられます。

また、(B) COASYme以外にも複数のバイオマーカー候補を見出しました。これらを組合せてDNAメチル化量を測定することで、より精度の高いADの診断が可能になるのみならず、重症度評価及び層別診断も可能になります。

NC : 非認知症高齢者、  
aMCI : 健忘型MCI



## 用途

- 血液検査によるアルツハイマー病の早期診断
- 血液検査におけるバイオマーカーの組合せを用いた、アルツハイマー病の重症度評価及びタイプなどの層別診断

## 実用化に向けた課題／研究者の希望

- 実用化 (PMDA申請) ・製品化に向けた共同研究開発
- アルツハイマー病診断における新規標的の共同探索
- アルツハイマー病の新規診断法の確立

### ◆キーワード

- アルツハイマー病 (AD)
- 軽度認知障害 (MCI)
- DNAメチル化

### ◆特許・関連文献

- 特願2022-161607
- 特願2021-205192
- Kobayashi N., et al. *Sci Rep* 2020; 10(1): 12217.