

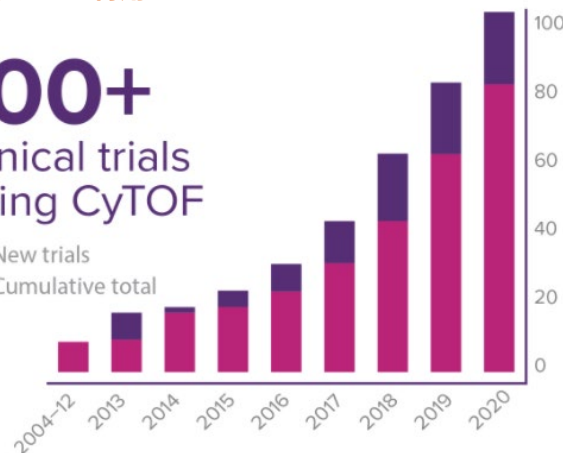
免疫細胞機能解析、マスサイトメトリー CyTOF 臨床研究と臨床試験の世界動向

Mass cytometry™とImaging Mass Cytometry™を支えるCyTOF®テクノロジーは、世界中の研究グループでワクチン開発とその試験におけるさまざまな側面を調査するために使用されています。CyTOFのシングルセルレベルの多項目のデータは、複雑な免疫系の把握を容易とし、しばしば予期せぬ免疫細胞間の相互作用を明らかにします。これらの結果は、免疫応答と疾患の免疫病理学を定義し、より良い疾患管理のための治療法やワクチンの開発に役立てられています。

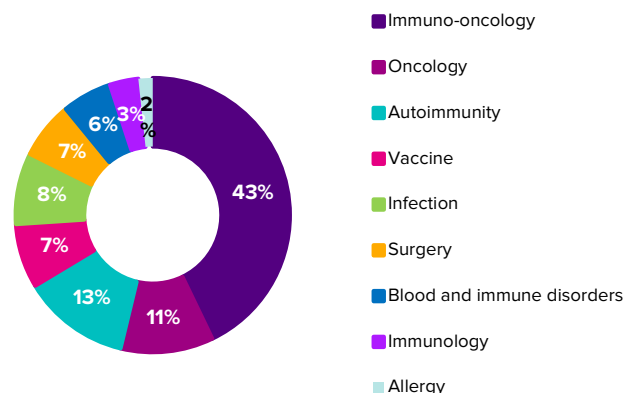
今、確実に増加している臨床試験での CyTOFの利用

100+
clinical trials
using CyTOF

■ New trials
■ Cumulative total



CyTOF技術を用いた臨床試験の領域



出典：clinicaltrials.gov、2020年12月

CyTOFが適用されているワクチン研究分野の例:

- 前臨床ワクチンとチャレンジ研究¹
- 有効免疫応答の生物学²
- 免疫原性の評価³
- バイオマーカーによるワクチン応答予測⁴
- ワクチンの効能と年齢の関係⁵
- ワクチン接種スケジュール⁶
- ウィルス特異的 T細胞モニタリング⁷

1. Reeves, P.M. et al. *Scientific Reports* (2020): 13311.
 2. Zhao, Y. et al. *PLOS Neglected Tropical Diseases* (2020): e0008112.
 3. Ausar, S.F. et al. *Communications Biology* (2020): 427.
 4. Lingblom, C.M.D. et al. *Journal of Translational Medicine* (2018): 153.

5. Rudolph, M.E. et al. *International Immunology* (2019): 315–333.
 6. Palgen, J.-L. et al. *npj Vaccines* (2020): 24.
 7. Cheng, Y. et al. *Science Immunology* (2019): eaau6905.



CyTOFが選ばれる理由:

1, 世界的に認められた実績。

CyTOFを用いた臨床試験の実績は様々な領域で拡大しており、免疫系の複雑さを捉えるには最適な方法として認められています。

2, 多項目を1チューブで。

世界で最も先進的なシングルセルプロテオミクス技術であるCyTOFは、細胞の表現型と機能状態の詳細なプロファイリングを1本のチューブで行うことができます。最大44項目まで解析可能です。

3, 多サンプルを1チューブで。

独自のサンプルバーコンディンング技術を用いて、20サンプルまで1度に解析可能です。

4, 染色後の保存が可能。

蛍光を用いず、金属安定同位体がラベリングされた抗体を使用します。染色後は安定に保存することが可能です。すぐに測定する必要はありません。

ケーススタディ:

COVID-19コホートにおける免疫フェノタイピング評価 (IMPACC)

NIHをはじめとする10サイトにおいて、COVID-19の感受性と進行の主要な特徴を特定し、効果的な治療法開発を推進するプロジェクトでCyTOFを用いています。2,000人の患者サンプルを、バリデーション済のMaxpar® Direct™ Immune Profiling Assay™*を用いて、CyTOFで測定しています。サンプル染色後に保存し、サンプルをデリバリーできることも強みです。ClinicalTrials.gov: [NCT04378777](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04378777)

“ 私たちがこの試験に Maxpar Direct Immune Profiling Assay を採用した理由は、包括的な免疫モニタリングのために標準化されたソリューションであることと、技術的に実験や解析が容易で、複数の施設間での再現がとれているからです。
—Adeeb Rahman, PhD
マウントサイナイ医学研究所 ”



[Preprint](#) of Geanon, D. et al. "A streamlined CyTOF workflow to facilitate standardized multi-site immune profiling of COVID-19 patients." *medRxiv* (2020):

* Maxpar Direct Immune Profiling Assayについては別紙参照。

ワークフロー：マルチサイトでの運用に最適

□ Mass Cytometry



1

全血サンプルやPBMC
サンプルの採取



2

- ✓ 各サンプルをバーコード化
- ✓ 染色：多施設や異なる日に実施可能
- ✓ 染色後保存可能



3

Helios, a CyTOF Systemにて、サンプルをまとめてシングルセルのタンパクを測定

CyTOFを用いた臨床試験内訳

Trial Phase	No. Trials	No. Patients
Phase 1	20	687
Phase 2	32	2,421
Phase 1/2	12	1,630
Phase 2/3	1	64
Phase 3	3	2,533
Phase 4	6	910
FDA-defined trials (Phases 1–4)	74	8,245
Non-FDA-defined trials (N/A trials)	46	15,981
Total	120	24,226

Table 1. フェーズ毎のCyTOFの利用件数
様々なフェーズで利用例があります。

Trial Location	No. Trials	% of Total
北米	76	63.3
ヨーロッパ	32	26.7
アジア	9	7.5
北米/ヨーロッパ/アジア	3	2.5

Table 2. 世界で行われているエリア別の件数

アジアでの使用例はまだ少ないですが、欧米からの影響を受け、日本においても問合せが増えています。

Platform	No. Trials
Mass cytometry	113
Imaging Mass Cytometry	6
Mass cytometry and Imaging Mass Cytometry	1
Total	120

Table 3. CyTOF技術搭載の装置別件数

最近の動向では、イメージング装置での解析件数が増加しています。

出典：clinicaltrials.gov、2020年12月

Learn more at: fluidigm.com/covidvaccine

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Information in this publication is subject to change without notice. **Patent and license information:** fluidigm.com/legal/notices. **Trademarks:** Fluidigm, the Fluidigm logo, CyTOF, Direct, Imaging Mass Cytometry and Maxpar are trademarks and/or registered trademarks of Fluidigm Corporation in the United States and/or other countries.

All other trademarks are the sole property of their respective owners. ©2020 Fluidigm Corporation. All rights reserved. 12/2020

FKK-20201220 Rev 01

テクノロジー

CyTOF技術を搭載したマスマイトメトリーは、金属タグ付き抗体を使用して、1細胞あたり最大44項目のタンパクを解析する細胞分析プラットフォームです。CyTOFは広範なデータ提供をします。

様々な評価に

細胞表現型と機能、シグナリングプロファイルと細胞間ネットワーク、アポトーシス、細胞周期解析、その他の複雑な細胞の活動など。

すぐに始められます

バリデーション済のEnd-to-endのワークソリューションをご用意しています。またフレキシブルなパネルデザインもサポートします。東京ラボにて受託解析サービスも行っています。

証明

マスマイトメトリーは、世界中の臨床研究における高パラメータサイトメトリーの業界標準です。

エビデンス

1,000以上の査読付き論文
100以上の国内臨床試験で使用
30カ国以上での導入実績

The results

限られた臨床検体の解析において、1チューブで多項目かつ多サンプルを一度に解析可能です。また、多施設にて染色後、保存が可能です。この技術を選ばない理由はありません。