

# 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

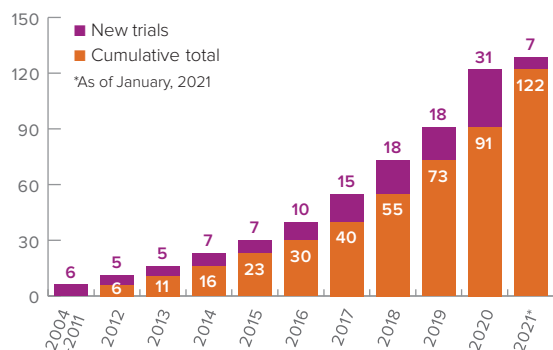
Mass cytometry™とImaging Mass Cytometry™を支える CyTOF® テクノロジーは、世界中の研究グループでワクチン開発とその試験におけるさまざまな側面を調査するために使用されています。CyTOF のシングルセルレベルの多項目のデータは、複雑な免疫系の把握を容易とし、しばしば予期せぬ免疫細胞間の相互作用を明らかにします。これらの結果は、免疫応答と疾患の免疫病理学を定義し、より良い疾患管理のための治療法やワクチンの開発に役立てられています。



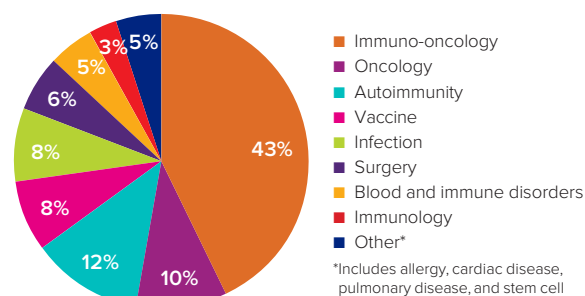
## CyTOFが選ばれる理由：

- 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, 44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。

## 今、確実に増加している臨床試験でのCyTOFの利用



## 研究領域別のCyTOF技術を引用した臨床試験



Source: clinicaltrials.gov, January 2021

[Click here](#) for detailed list of Clinical Research Trials using CyTOF technology.

## CyTOFが利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<sup>1</sup>
- 有効免疫応答の生物学<sup>2</sup>
- 免疫原性の評価<sup>3</sup>
- バイオマーカーによるワクチン応答予測<sup>4</sup>
- ワクチンの効能と年齢の関係<sup>5</sup>
- ワクチン接種スケジュール<sup>6</sup>
- ウィルス特異的 T細胞モニタリング<sup>7</sup>

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.](#)



## ケーススタディ: COVID-19コホートにおける免疫フェノタイプ 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、バリデーショナルの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。

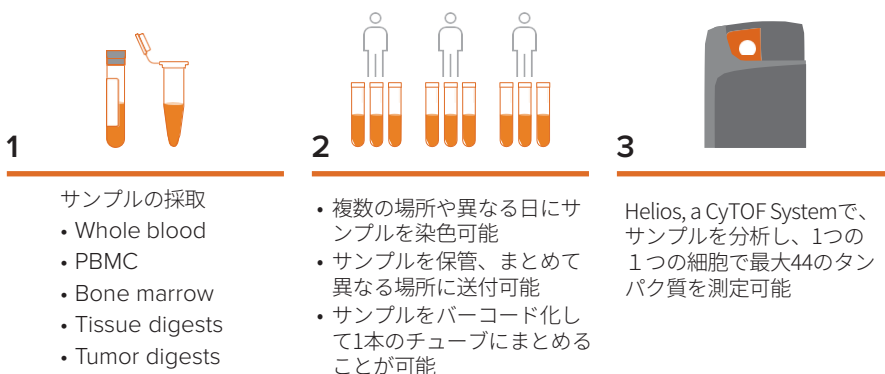
—Adeeb Rahman, PhD  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai

”

Geanon, D. et al. "A streamlined whole blood CyTOF workflow defines a circulating immune cell signature of COVID-19." *Cytometry Part A* (2021). doi:10.1002/cyto.24317

## ワークフロー: マルチサイトでの運用に最適

### マササイトメトリーワークフロー



Learn more at: [fluidigm.com/covidvaccinedev](https://fluidigm.com/covidvaccinedev)

**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](https://fluidigm.com/legal/notices). **Limited Use Label License:** The purchase of this product conveys to the purchaser the limited, nontransferable right to use the purchased instruments and systems with only Fluidigm consumables or reagents except as expressly provided in writing by Fluidigm. **Trademarks:** Fluidigm, the Fluidigm logo, CyTOF, Direct, Helios, Imaging Mass Cytometry, Immune Profiling Assay 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.

©2021 Fluidigm Corporation. All rights reserved. 03/2021

FLDM-00414-JPN Rev 02

## CyTOF clinical trials

Phase or Type	Number of Trials	Number of Samples
Phase 1	24	764
Phase 2	32	2,564
Phase 1/2	13	1,679
Phase 2/3	1	64
Phase 3	3	2,533
Phase 4	7	1,010
FDA-defined trials (Phases 1–4)	80	8,614
Non-FDA-defined trials	49	16,213
<b>Total</b>	<b>129</b>	<b>24,827</b>

**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。

Global Region	Number of Trials	% of Total
NA	84	65
EMEA	33	26
APAC	9	7
NA, EMEA and APAC	3	2

**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。

NA: North America; EMEA: Europe, Middle East, Africa; APAC: Asia-Pacific

Platform	Number of Trials
Mass cytometry	121
Imaging Mass Cytometry	6
Mass cytometry and Imaging Mass Cytometry	2
<b>Total</b>	<b>129</b>

**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。

Source: clinicaltrials.gov, January 2021

## テクノロジー

CyTOF技術を搭載したマササイトメトリーは、金属タグ付き抗体を使用して、1細胞あたり最大44項目のタンパク質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

バリデーショナルの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。別紙参照。

## 証明

マササイトメトリーは、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

1,200以上の査読付き論文  
120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。