

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、下記項目の検査受託を開始することとなりましたのでご案内いたします。

弊社では皆様のご要望にお応えすべく、今後とも検査の新規拡大に努めてまいります。

敬具

記

### 新規受託項目

- [13411] APOE 遺伝型解析

### 受託開始日

- 2024年2月13日(火)



# APOE 遺伝型解析

本検査は抗アミロイドβ抗体薬における有害事象の発現リスク評価に係る研究用検査です。

抗アルツハイマー病治療薬である抗アミロイドβ抗体薬（レカネマブ、ドナネマブ）を使用することにより脳に浮腫や出血などのアミロイド関連画像異常（ARIA: amyloid-related imaging abnormalities）と呼ばれる有害事象が生じることが知られています。レカネマブ、ドナネマブを用いた臨床試験ではARIAはAPOE 遺伝型 ε4ホモ接合体、ε4ヘテロ接合体、非ε4保持者の順で発生頻度が高いと報告されています。特にε4ホモ接合体は症候性ARIAが生じる可能性が他の遺伝型と比べて相対的に高いことから、ARIAのリスク評価としてAPOE 遺伝型を調べる臨床的意義が示唆されています。

関連学会による「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE 検査の適正使用指針」（第2版）においても検査の有効性が示されています。

APOE ε4遺伝型別ARIA発生率

	ノンキャリア		ヘテロ接合性 キャリア		ホモ接合性 キャリア	
	プラセボ	レカネマブ	プラセボ	レカネマブ	プラセボ	レカネマブ
ARIA-E	0.3	5.4	1.9	10.9	3.8	32.6
ARIA-H	4.2	11.9	8.6	14.0	21.1	39.0

## 検査要項

項目コード	13411
検査項目名	APOE 遺伝型解析
検体量/保存方法	EDTA加血液 2mL / 冷蔵 [容器番号：13番]
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	(設定せず)
報告様式	親展報告書
所要日数	7～11日
検査実施料	未収載
備考	<b>【ご依頼時の留意事項】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・本検査を実施する場合は、「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針」や関連学会が定める指針を遵守してください。</li><li>・検査に当たり、被検者へ十分な説明を行ってください。被検者ご自身の承諾が文書で得られた場合にのみ、検査を受託します。依頼書の被検者名は匿名化など個人情報保護へのご配慮をお願いします。また、必要に応じて検査前後の被検者への十分なカウンセリングを併せてお願いします。</li><li>・ご依頼の際は、『遺伝学的検査依頼書【遺伝子検査】』をご利用ください。</li></ul>

## 結果判定基準

測定により得られた2カ所の一塩基置換情報より以下の表に従ってAPOE 遺伝型を判定します。

rs429358	T/T	T/T	T/T	C/T	C/T	C/C
rs7412	T/T	C/C	C/T	C/T	C/C	C/C
APOE 遺伝型	ε2/ε2	ε3/ε3	ε2/ε3	ε2/ε4	ε3/ε4	ε4/ε4

## 参考文献

Cummings L, et al. : J Prev Alz Dis 10: 362-377, 2023.