

免疫プロファイリング技術開発に立ちはだかる膨大な手続き

Huge procedures bother in the development of immune profiling technology

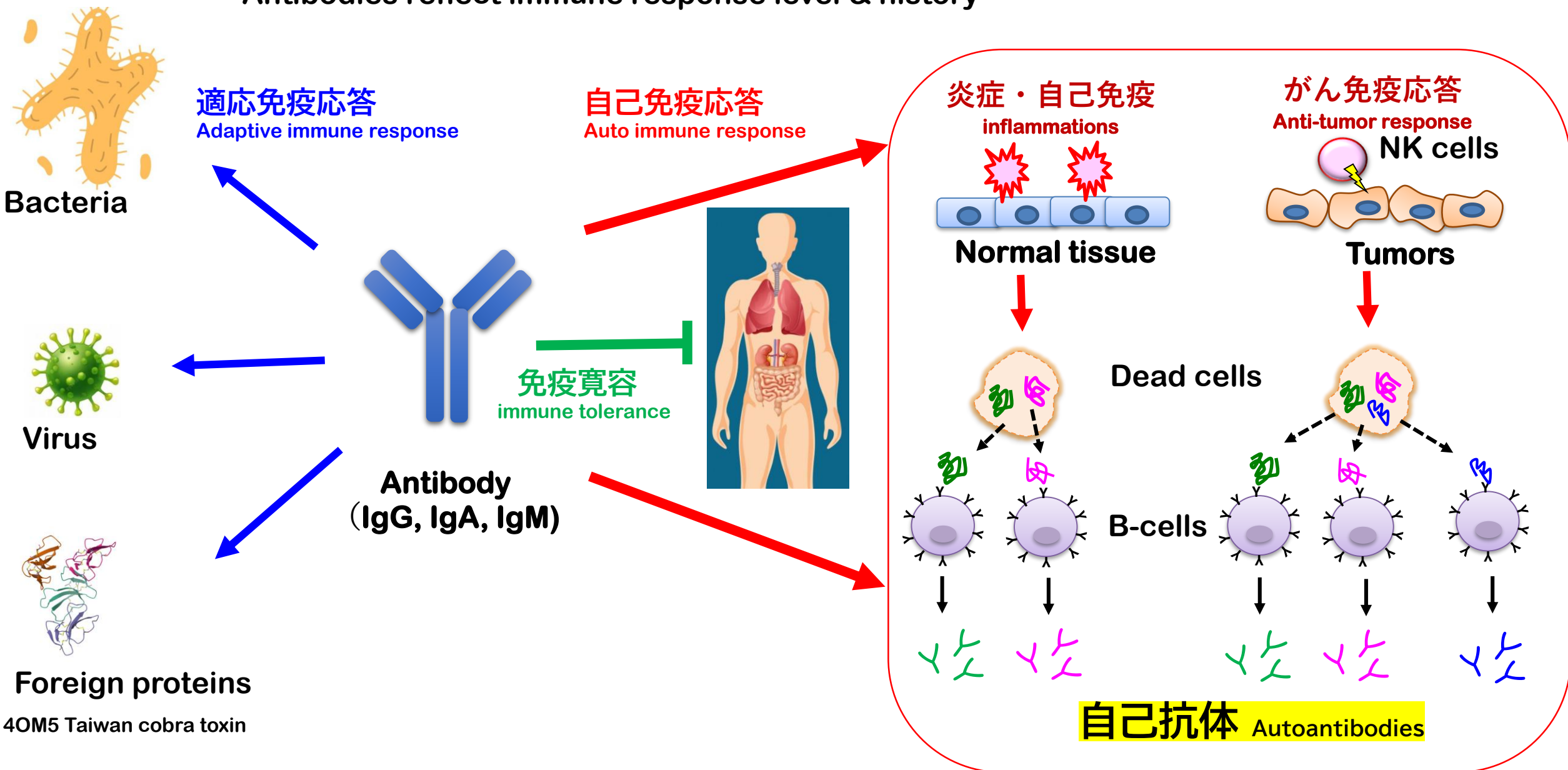
岡山大学ヘルスシステム統合科学研究科
バイオ・創薬部門 蛋白質医用工学研究室
二見 淳一郎

Junichiro Futami, Ph.D.
Professor
Medical Protein Engineering Laboratory
Graduate School of Interdisciplinary Science
and Engineering in Health Systems
Okayama University, Japan

Jan.22, 2025
第8回バイオバンク オープンフォーラム
17:15~17:30

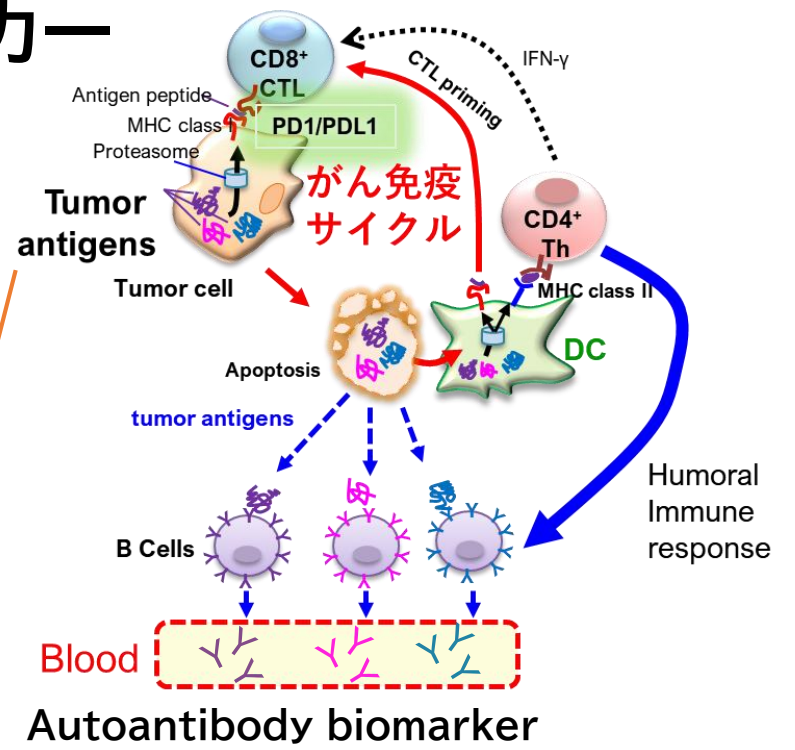
抗体は免疫応答のレベルと履歴を反映する

Antibodies reflect immune response level & history



がん免疫サイクルを反映する自己抗体バイオマーカー

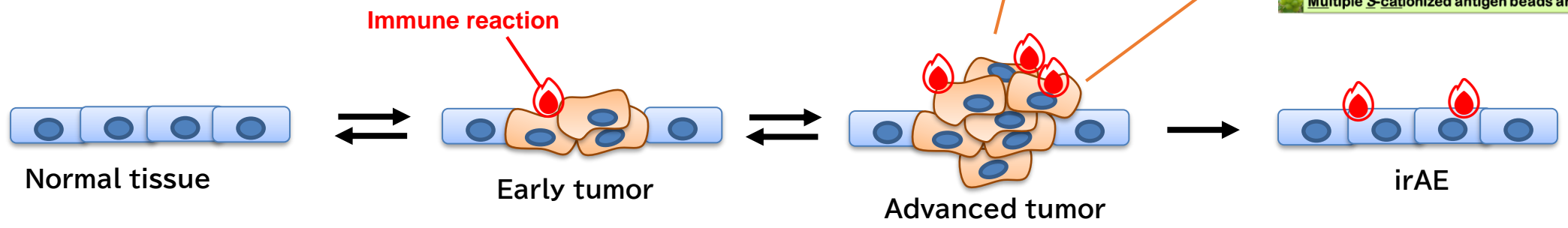
Autoantibody biomarkers reflecting the cancer-immune cycle



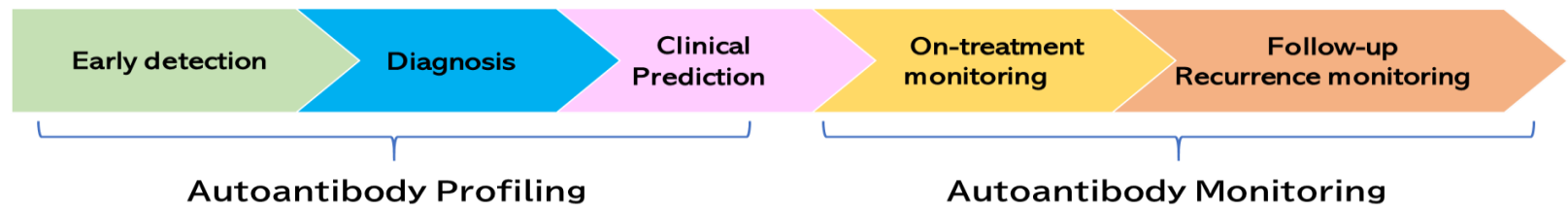
Shared antigens

- **Cancer-testis antigens**
- **Tumor associate antigens**
- **Autoimmunity related antigens**
- Neoantigens
- Viral proteins

Tumor antigens



MUSCAT-assay
Multiple S-cationized antigen beads array assay



網羅的に自己抗体を定量測定するMUSCA-assay法と品質保証

Quality certificated quantitative autoantibody assay panel: MUSCAT-assay

① SOP整備・GLP準拠グレード製造プロセスの改善

独自開発の可溶化技術

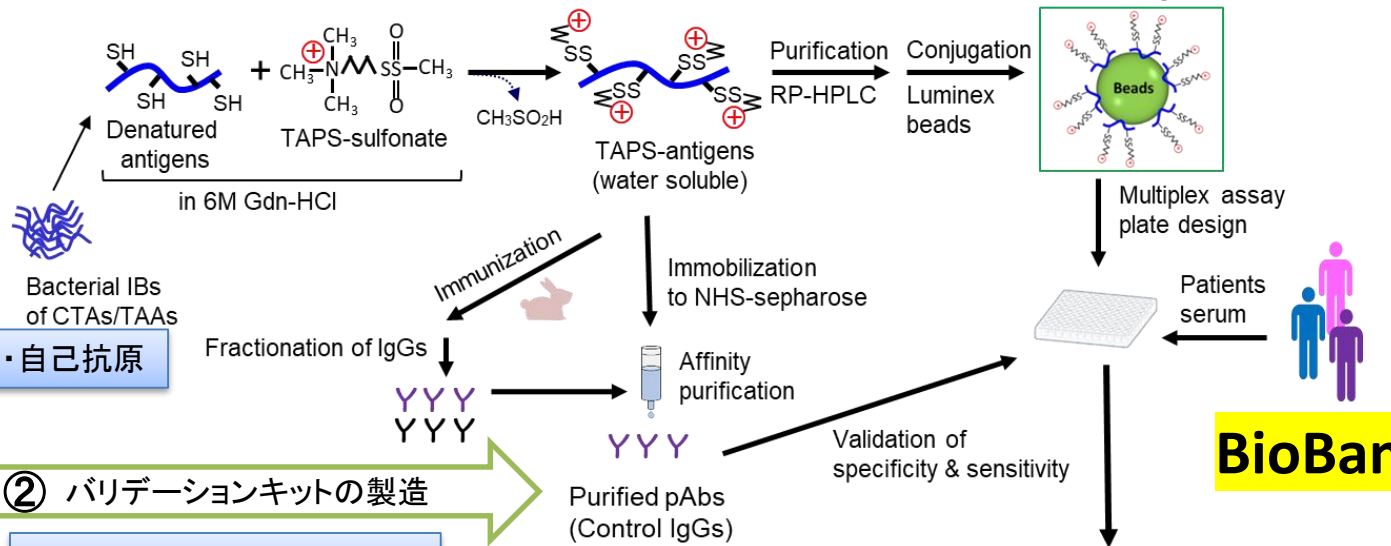
Luminex-beadsを用いた同時多項目 assay系

✓ GLP compliant grade antigens

✓ Validation system

✓ Comprehensively ~130 antigens

✓ CV < 20% of assay



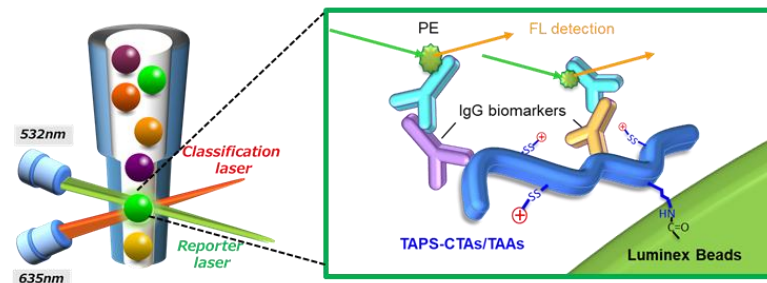
全長がん抗原・自己抗原

② バリデーションキットの製造

陽性コントロール抗体の調製

BioBank (plasma or serum)

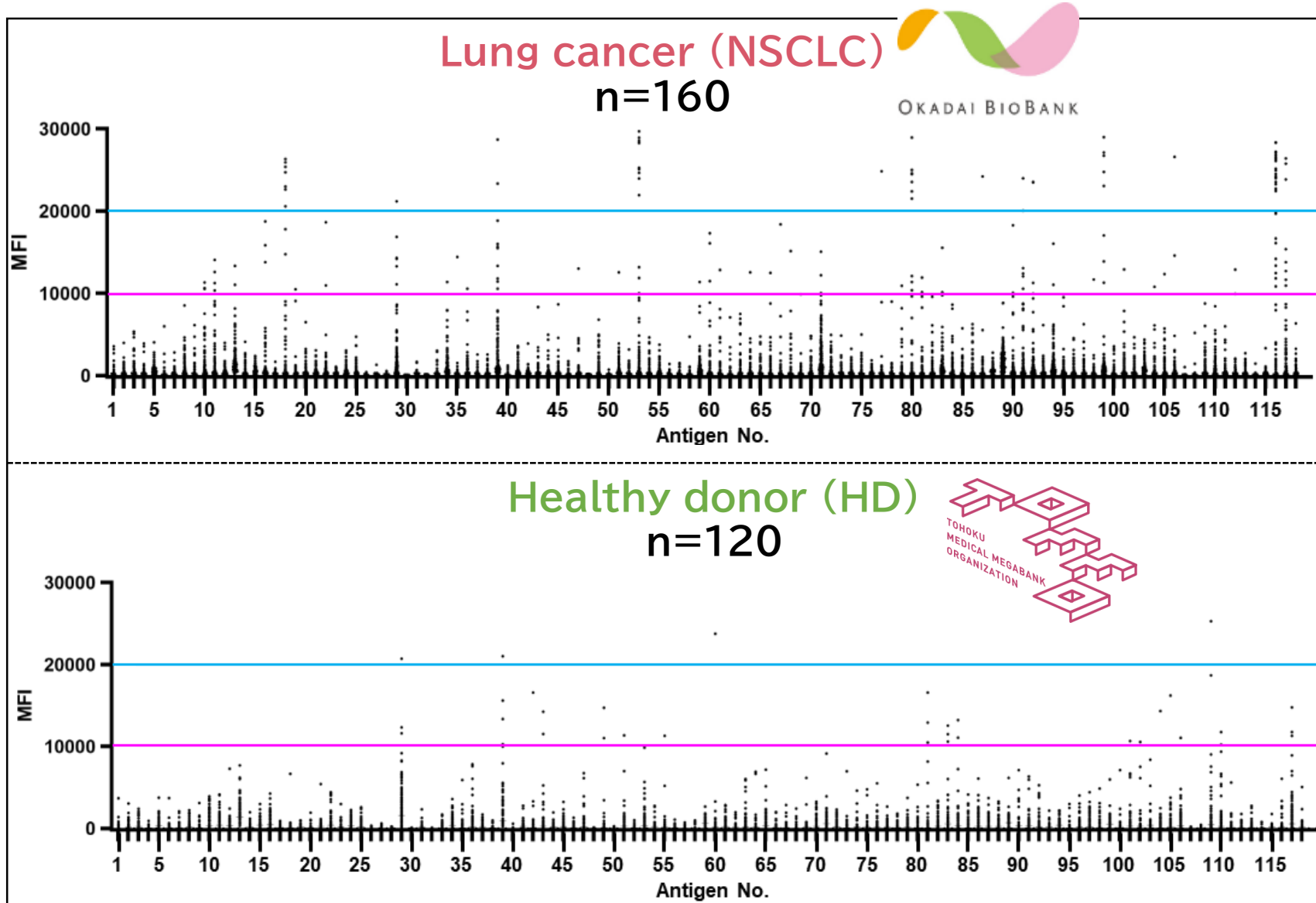
③ クリニカルグレード測定法の確立



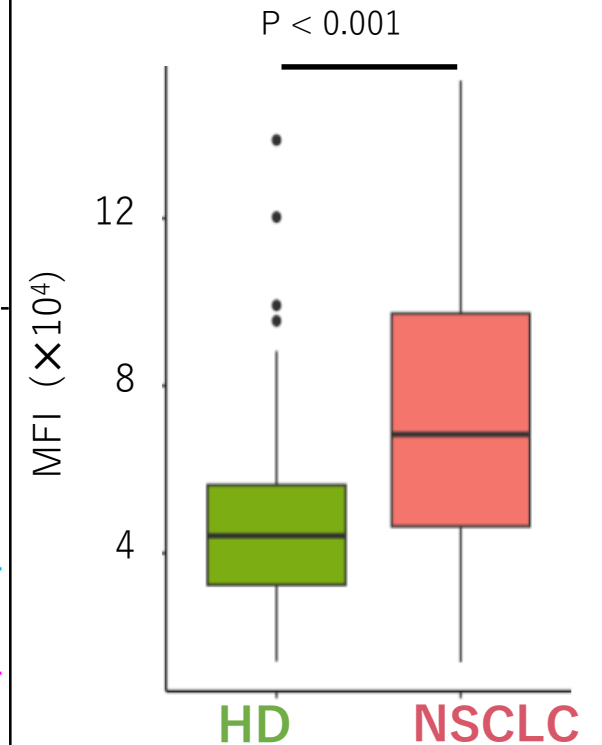
MUSCAT-assay
Multiple S-cationized antigen beads array assay

非小細胞肺癌と健常人の自己抗体プロフィール

AAb Profiles of Lung Cancer and Healthy Donors



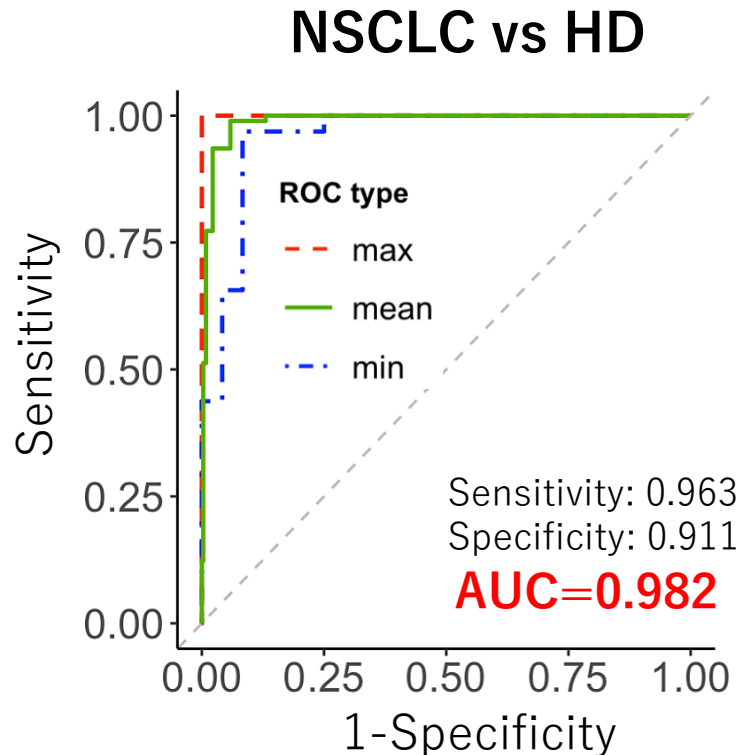
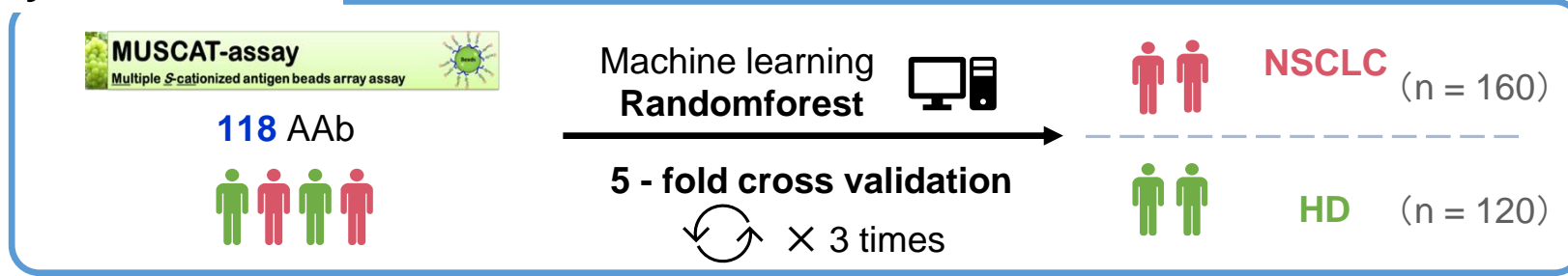
Total AAb amount (118 AAbs)



自己抗体プロファイルからの非小細胞肺癌の識別能

Analysis Procedure

Diagnosis performance of NSCLC discrimination by autoantibody profiling



AUC Diagnostic capacity	98.2%
Sensitivity True positive rate TP / 160	96.3%
Specificity True negative rate TN / 120	91.1%
PPV Positive predictive value TP / (TP + FP)	93.6%
Accuracy Overall correct rate TP + TN / All	94.0%

自己抗体モニタリングによるがん免疫サイクル活性の評価

Evaluation of cancer-immunity cycle by autoantibody monitoring

NSCLC+ICI

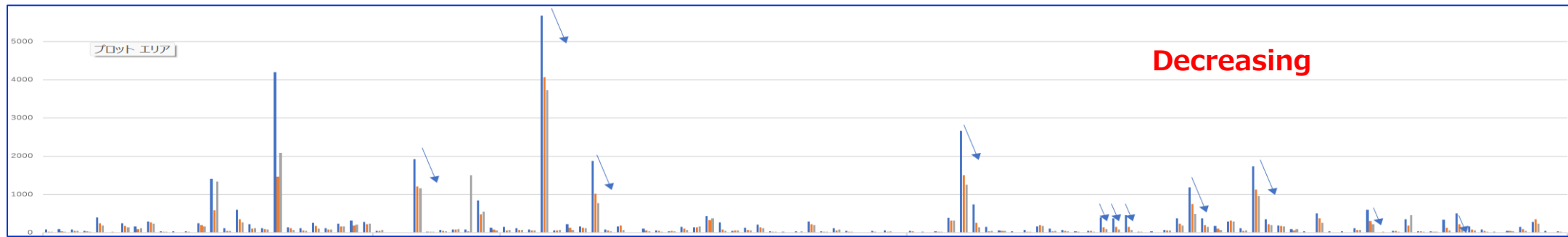
PR



SD



SD→PD



Autoantigen panel (120)

自己抗体プロファイルからICIのresponderが層別化できる on-going study Autoantibody profile predicts ICI-responders

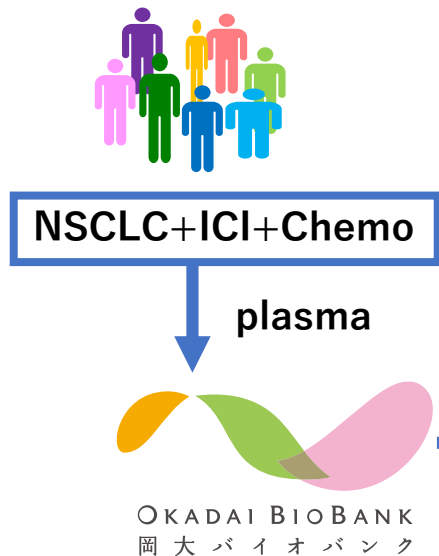
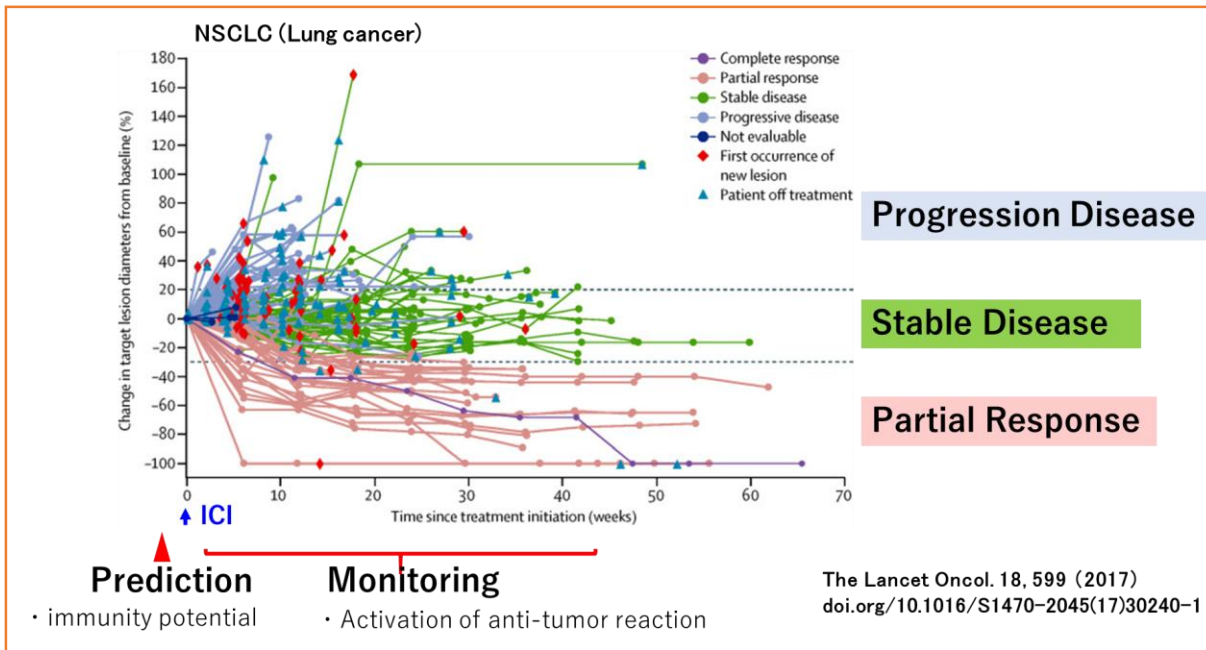
自己抗体プロファイルによるICI効果予測

実際の臨床情報

	PD	PR/SD
PR/SD 38	偽陰性 False Negative 15	真陽性 True Positive 23
PD 25	真陰性 True Negative 22	偽陽性 False Positive 3

感度：60.5%
特異度：88.0%
PPV：88.5%
NPV：59.5%

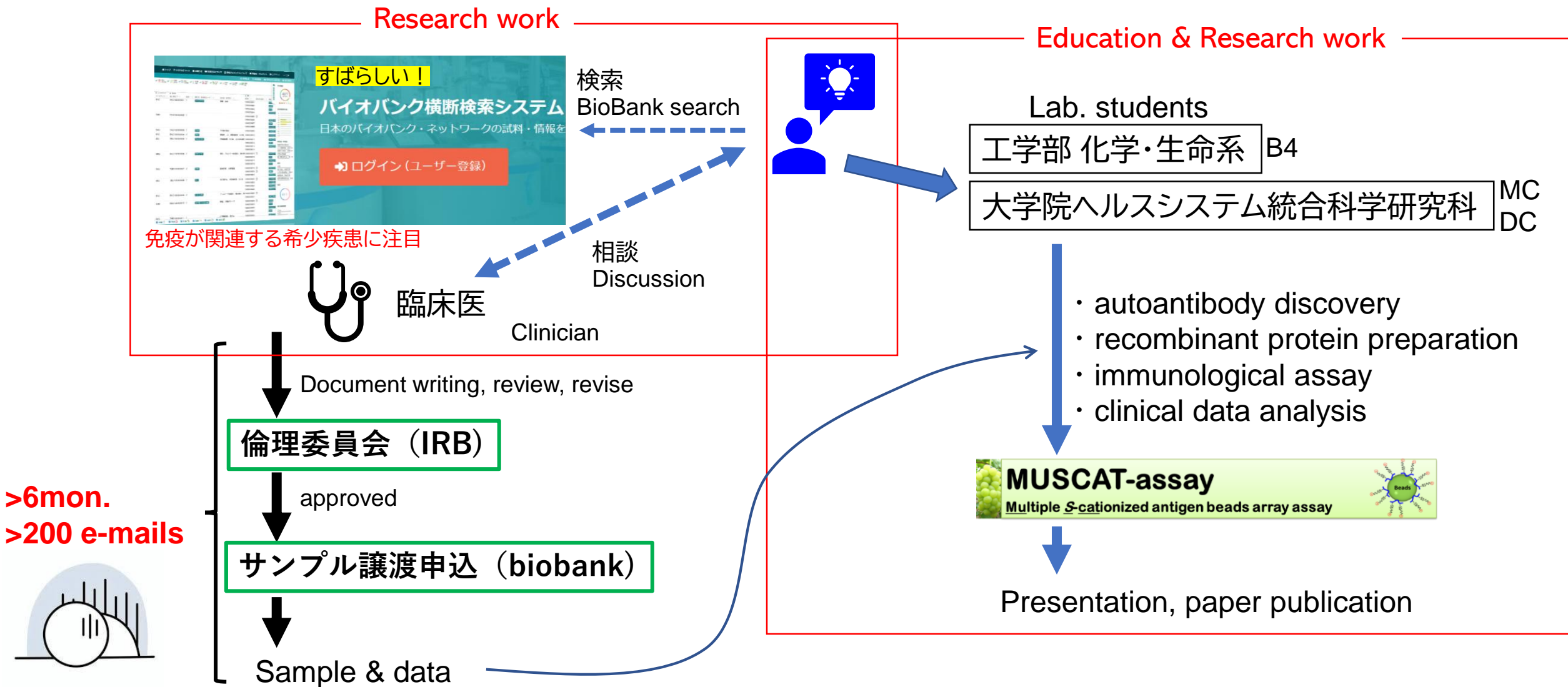
陽性的中率の高い予測技術の開発に成功！



MUSCAT-assay
Multiple S-cationized antigen beads array assay

MUSCAT-assayパネルの臨床性能評価

Clinical performance assessment on the MUSCAT-assay platform



倫理申請の素朴な疑問点と希望

Simple questions and needs for ethics policy

バイオバンクから匿名化された血清検体を受領して研究するのに、
どうして個人情報保護が必要なのか？

Why must we protect personal information when receiving and researching anonymized serum samples from a biobank?

観察研究に特化した簡易版倫理申請の雛形は存在しないか？

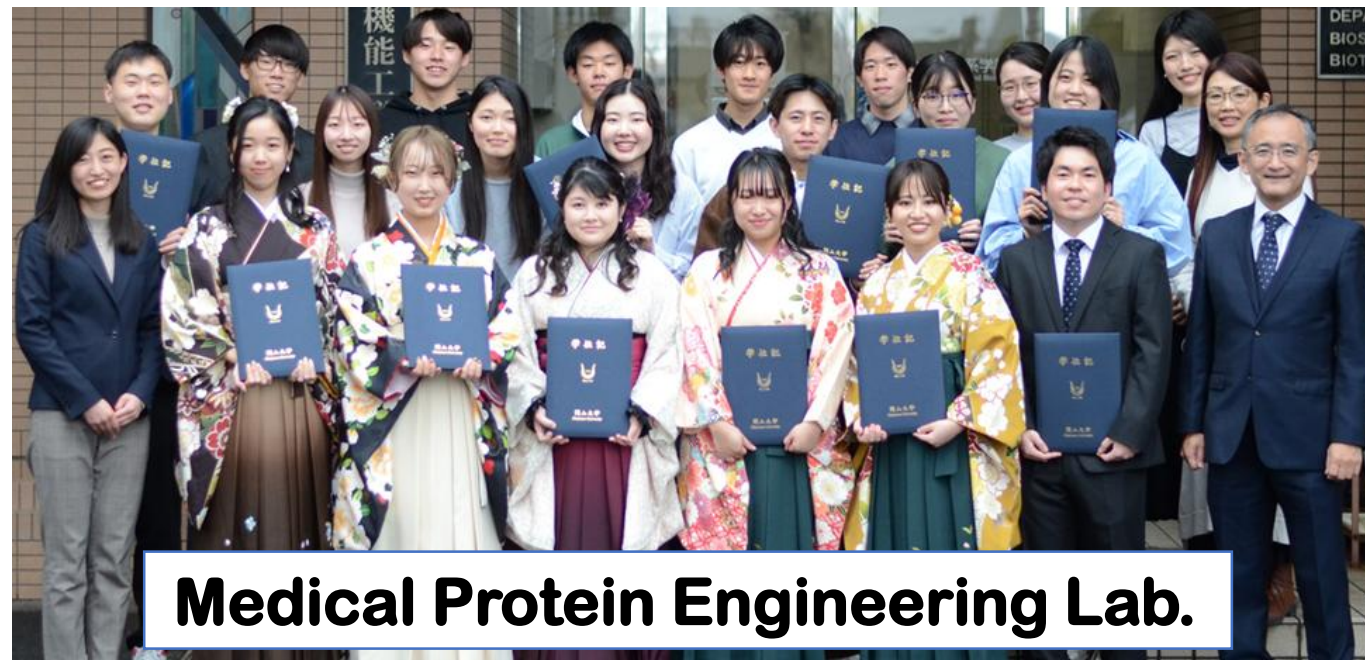
Simplified ethics application template specifically for observational studies?



生成系AIで倫理申請書の作成の労力は軽減できないか？

Does anybody have a helpful prompt for using generative AI
to reduce the effort required to create ethics applications?

Acknowledgement



Fund



JST-START : Project Support Type (JPMJST1918)



KAKENHI Grant-in-Aid for Scientific Research(B) 22H01881

Clinical sample

