

骨髓有核細胞数測定法の研究・新規造血幹細胞算定法(HPC)の開発

研究分担者： 高梨 美乃子 日本赤十字社血液事業本部 副本部長

研究要旨

造血幹細胞移植のうち、骨髓移植については総有核細胞数が移植の安全性または品質の指標とされている。しかしながら骨髓液の採取は採取医療施設の手術室であり、細胞数測定の手技は統一されていない。我が国の移植施設における骨髓有核細胞数測定法の把握、細胞数の施設間差について、実態調査を実施する。細胞数測定法の標準化を提案する。末梢血幹細胞移植においては CD34 陽性細胞数が品質の指標とされている。新規造血幹細胞算定法の開発は末梢血造血幹細胞採取の際に簡便な指標となるような方法の開発を目的とする。

A. 研究目的

造血幹細胞移植のうち、骨髓移植については総有核細胞数が移植の安全性または品質の指標とされている。しかしながら骨髓液の採取は採取医療施設の手術室であり、細胞数測定の手技は統一されていない。採取施設で測定された細胞数と移植施設にて計数した細胞数との乖離がある事例も経験されていた。我が国の移植施設における骨髓有核細胞数測定法の把握、細胞数の施設間差について、実態調査を実施する。

末梢血幹細胞移植においてはCD34陽性細胞数が品質の指標とされている。新規造血幹細胞算定法の開発は末梢血造血幹細胞採取の際に簡便な指標となるような方法の開発を目的とする。

B. 研究方法

日本輸血・細胞治療学会の細胞治療委員会を通して、骨髓液採取時、また移植時の骨髓有核細胞数測定の方法と手技の調査を行う。調査結果を解析し、施設間差の実態を明らかにしたうえで、細胞数測定法の標準化を提案する。

（倫理面への配慮）

非介入の後方視的多施設共同調査研究である。多施設を対象とした調査では、骨髓液採取または輸注時の検査について方法と結果のみを提出いただく。個人情報保護に関しては、各施設外に送られるデータは匿名化され、移植例とは結びつかない。

新規造血幹細胞算定法の開発は国立がんセンターとシスメックス社が共同で行っており、CD34 陽性細胞数との相関を解析する。

C. 研究結果

骨髓有核細胞数測定法について、多施設の実態調査を行っている。

新規造血幹細胞算定法による HPC 数はほとんどの測定において CD34 陽性細胞数と相関した。

D. 考察

骨髓有核細胞数測定標準化については、現状を移植施設にフィードバックすることで、より安全な採取・移植に資することが期待される。

新規造血幹細胞算定法は末梢血造血幹細胞採取の際に簡便な指標となる。外れ値の解析が必要である。

E. 結論

骨髓有核細胞数測定標準化については、次年度に解析を行う。

新規造血幹細胞算定法は末梢血造血幹細胞採取の際に簡便な指標となることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

（後掲）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願 2014-232211

臍帯血および末梢血の凍結保存方法および凍結保存用溶液