

厚生労働科学研究委託事業(難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化
研究事業 移植医療技術開発研究分野))
「造血幹細胞移植に用いる細胞の安全な処理・保存・品質管理体制の確立に関する研究」
分担研究報告書

CD34 陽性細胞数測定法の標準化に関する研究

研究分担者: 奥山 美樹 都立駒込病院輸血・細胞治療科部長

研究協力者: 原口 京子 都立駒込病院輸血・細胞治療科医長

研究要旨

CD34 陽性細胞測定法の標準化を目指すにあたり、まず施設間差を明らかにすべく本班研究の多施設共同研究の付随研究として参加各施設の測定データを解析した。

A. 研究目的

CD34 陽性細胞(CD34+)数定量は測定法により誤差が生じるため、欧米ではガイドラインを策定し、外部精度評価も行われている。一方、本邦では非血縁者間末梢血幹細胞採取における目標細胞数は CD34+数で規定されているが、測定法は各施設にゆだねられており、施設間差も十分認知されていない。そこで「自動血球分析装置(Sysmex XN)による造血幹細胞定量の多施設共同研究」の付随研究として CD34+数の施設間差を検討した。

B. 研究方法

参加 5 施設で、G-CSF により幹細胞動員された同種末梢血幹細胞移植ドナー及び自家末梢血幹細胞移植患者(抗癌剤併用あり)において、末梢血(PB)および末梢血幹細胞採取産物(PBSC)の CD34+数を外部検査業者と各施設で測定し、両者の測定値を比較した。

C. 研究結果

2012 年 7 月から 2013 年 11 月までに登録され、施設内と業者の両方で CD34+数測定が行われている 102 例が対象となった。測定検体数(PB 検体数、PBSC 検体数)は、施設 A 14 (7, 7)、施設 B 88 (35, 53)、施設 C 92 (46, 46)、施設 D 160 (52, 108)、施設 E 116 (39, 77)であった。測定法は、全施設 dual platform 法を採用し、施設 E は single platform 法と併用し値の一致を確認した。ゲート法は施設 A, D, E が ISHAGE ゲートかその変法、施設 B は Milan 法(CD34 単染色)、施設 C は Bender 法(CD34/CD45 染色)であった。施設毎のすべての測定値による回帰直線の傾きは、A 0.78、B 0.87、C 0.53、D 1.04、E 0.68 と差があり、施設 B, C, E は対応のある t 検定で有意に業者より低い値で

あった。相関係数はいずれも 0.90 以上であった。

D. 考察

5 施設と業者の測定値は高い相関を示すものの、回帰直線の傾きは施設毎に異なっており、測定法による一定の傾向はみられなかった。本研究参加施設の多くは CD34+数測定の経験が豊富であるが、標準的とされる single platform 法の採用施設は少なかった。

E. 結論

CD34+測定の標準化を目指すとともに、標準的測定法が採用されない理由を明らかにする必要もあると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

投稿準備中

2. 学会発表

第 63 回輸血・細胞治療学会総会にて発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし