

原 著

新しい全自動型血液成分分離装置 Baxter Amicus<sup>®</sup>による  
末梢血幹細胞採取  
—COBE Spectra<sup>®</sup>との比較試験—

奥山 美樹<sup>1)</sup> 原口 京子<sup>1)</sup> 中川 美子<sup>1)</sup> 佐久間香枝<sup>1)</sup>  
石井 加世<sup>1)</sup> 高橋 直美<sup>1)</sup> 安部久美子<sup>1)</sup> 高木 朋子<sup>1)</sup>  
武田 敏雄<sup>1)</sup> 國友由紀子<sup>1)</sup> 山本 恵美<sup>2)</sup> 小澤 直宏<sup>1)</sup>  
比留間 潔<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

<sup>2)</sup>東京都立墨東病院 輸血科

(平成 17 年 9 月 14 日受付)

(平成 17 年 12 月 14 日受理)

本研究では、新しく開発された全自動型血液成分分離装置 Baxter Amicus の末梢血幹細胞採取機能を評価するために、COBE Spectra の手動プログラムと比較した。連続した自己末梢血幹細胞移植患者を対象に Amicus 群と Spectra 群に交互に振り分け、CD34 陽性細胞回収率や採取物の特徴を比較検討した。

最初の比較試験では、Amicus の設定をデフォルトのまま、すなわち MNC オフセットを 2.3ml、処理血液量は 1,400ml × 7cycles で行った。症例数は各群それぞれ 5 例、採取回数は Amicus 群 7 回、Spectra 群 9 回であった。CD34 陽性細胞回収率は Amicus 群で  $33.20 \pm 12.23\%$ 、Spectra 群で  $54.51 \pm 12.07\%$  と後者で有意に良好であった。血小板の混入量は Amicus 群で  $4.57 \pm 1.93 \times 10^{10}/\text{bag}$ 、Spectra 群で  $17.71 \pm 15.55 \times 10^{10}/\text{bag}$  と前者で有意に少なかった。

次に Amicus の CD34 陽性細胞回収率を向上する目的で MNC オフセットを 2.1ml、血液処理量を 1,800ml × 5cycles に変更し、同様の比較試験を行った。症例数は各群それぞれ 5 例、採取回数は Amicus 群 7 回、Spectra 群 7 回であった。CD34 陽性細胞回収率は  $23.09 \pm 11.53\%$ 、Spectra 群で  $50.66 \pm 15.15\%$  と後者で有意に良好であり、Amicus の CD34 陽性細胞回収率を向上することはできなかった。

Amicus は自動型の利点があるものの、CD34 陽性細胞回収率が Spectra 手動プログラムより劣っていると考えられたが、回収率の差をより明確にするために、症例数を増やして更なる検討の必要性があるものと思われた。

キーワード： 末梢血幹細胞移植、末梢血幹細胞採取、全自動型血液成分分離装置、CD34 陽性細胞

緒 言

造血幹細胞移植の細胞源として、従来の骨髄に加えて末梢血幹細胞 (PBSC) や臍帯血が応用可能になり、患者の原疾患、進行度、合併症、年齢などの条件に応じて選択されている。特に自己移植においては、末梢血幹細胞移植 (PBSCT) が骨髄

移植 (BMT) にほぼ取って代わったと考えられ、また血縁者間の同種移植においても、BMT よりも PBSCT の症例が多くなっているのがわが国の現状である<sup>1)</sup>。

PBSC の採取 (PBSCT) には血液成分分離装置が使用され、機種によりそれぞれ採取法が異なる

が、末梢血に動員された幹細胞を効率良く採取することは、移植の成績のみならず、採取される患者やドナーの負担や安全性、経済性の面でもきわめて重要である。

東京都立駒込病院では、従来手動式の COBE Spectra を用いて採取を行っているが、最近 Baxter Amicus に全自動型の単核細胞 (MNC) 採取プログラムが開発された。そこで、当院に入院して PBSCC を行う患者を対象として Spectra と Amicus の比較試験を行い、より効率のよい細胞採取方法を検討することを目的として本研究を行った。

### 方法・対象

#### 1. 対象

東京都立駒込病院に入院し PBSCT を実施する自己 PBSCT 予定患者を、連続的交互に Amicus あるいは Spectra に振り分けて、各群 5 例ずつで検討した。

#### 2. 末梢血への幹細胞の動員

患者に大量化学療法を施行したのち、骨髄回復期に顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) を投与することで末梢血への幹細胞の動員を図り、朝の採血の結果で末梢血の白血球数が  $10,000/\mu\text{l}$  前後まで増加したところで、その日に採取を実施した。

#### 3. CD34 陽性細胞率の測定

CD34 陽性細胞率は、患者末梢血および採取物を抗 CD34 モノクローナル抗体と抗 CD45 モノクローナル抗体で二重染色したのち、FL-SSC 表示を用いたフローサイトメトリー法<sup>2,3)</sup>で解析して算出した。また、総取り込み細胞数は 5 万個以上とした。

#### 4. 回収率の算出

採取前後の患者末梢血中、および採取物中の白血球数と CD34 陽性細胞率から以下の式により回収率を算出した。すなわち、患者体内に動員されている細胞のうち、採取できた細胞の割合を示す。

$$\text{回収率} (\%) = \{( \text{採取物中の CD34 陽性細胞数} ) / ( \text{採取前末梢血中 CD34 陽性細胞数} + \text{採取後末梢血中 CD34 陽性細胞数の平均値} )\} \times 100$$

患者体重当たりの CD34 陽性細胞数が移植するのに不足していると考えられた場合は、その翌日

も同機種で採取を行った。

#### 5. 血液成分分離装置の設定

まず、Amicus 群の採取パラメーターをデフォルト設定のままで Spectra 群と比較した（試験 1）。次に、Amicus のパラメーターのうち次の 2 点を変更して、同様に Spectra 群と比較した（試験 2）。

(1) MNC オフセット（採取プロセス中 MNC を分離チャンバーから保存コンテナに押し上げる際、光学検知器が MNC を検知してからバルブを切り替えて MNC の採取を実際に開始するまでに流れる液量）を  $2.3\text{ml}$  から  $2.1\text{ml}$  に変更した。

(2) 処理血液量を  $1,400\text{ml} \times 7\text{cycles}$  から  $1,800\text{ml} \times 5\text{cycles}$  に変更した。

Spectra 群は、試験 1、試験 2 とも従来当院で施行している方法でマニュアル採取を行った。血液処理量は  $200\text{ml}/\text{kg}$ （患者体重）とした。

#### 6. 統計学的検討

Spectra、Amicus 両群間の比較は Student-t あるいは Welch-t にて行い、 $p < 0.05$  の場合を有意差ありと判断した。

### 成 績

#### 試験 1

症例の内訳を Table 1 に示す。両群の症例で、年齢や性別、原疾患に大きな差異は認めなかった。採取回数は Amicus 群 7 回、Spectra 群 9 回であった。アフェレシスの際の処理血液量は、Amicus 群ではデフォルト通り  $1,400\text{ml}$  処理を 7 サイクル行い、Spectra 群では通常当院で行っている通り患者体重あたり  $200\text{ml}$  で行った。血流量、所要時間、使用 ACD 液量で両群間に統計学的有意差を認めた。また、採取前の患者末梢血の CD34 陽性細胞率は、Amicus 群  $0.58 \pm 0.65\%$ 、Spectra 群  $0.25 \pm 0.41\%$  と、Amicus 群の方が有意に高値であった（Table 2）。

採取物を比較すると（Table 3）、容量は Amicus 群  $136.57 \pm 4.83\text{ml}$ 、Spectra 群  $165.67 \pm 19.47\text{ml}$  と、Amicus 群が有意に少なかった。細胞数では総有核細胞（TNC）、単核細胞（MNC）は Amicus 群の方がやや少ない傾向が見られたが、統計学的には有意差は見られなかった。CD34 陽性細胞は、

Table 1 Characteristics of patients (Study 1)

Patient	Age (years)	Sex	Diagnosis	Number of collections
Amicus				
A-1	55	M	NHL	2
A-2	47	M	Macroglobulinemia	2
A-3	18	M	GCT	1
A-4	43	M	HD	1
A-5	56	F	MM	1
Spectra				
S-1	20	M	GCT	1
S-2	63	F	MM	1
S-3	55	M	NHL	1
S-4	51	F	Ovarian cancer	3
S-5	50	F	HD	3

HL : Non-Hodgkin lymphoma, GCT : germ cell tumor

HD : Hodgkin disease, MM : Multiple myeloma

Table 2 Collection data (Study 1)

	Amicus	Spectra	Statistics
Processed blood volume (ml)	11,172.86 ± 151.19 (1,400ml × 7 cycles)	10,696.67 ± 1,422.09 (200ml/kg)	NS
Blood flow rate (ml/min)	57.00 ± 6.95	65.67 ± 5.85	p < 0.05
Run time (min)	249.57 ± 24.27	187.89 ± 20.08	p < 0.05
ACD (ml)	904.14 ± 16.85	1,015.22 ± 124.13	p < 0.05
CD34+ cells before apheresis (%)	0.58 ± 0.65	0.25 ± 0.41	p < 0.05

NS : not significant

Amicus 群  $2.58 \pm 2.73 \times 10^8 / \text{bag}$ , Spectra 群  $1.80 \pm 2.20 \times 10^8 / \text{bag}$  と Amicus 群でやや多いものの、これも統計学的有意差は見られなかった。

混入する赤血球と血小板数を見ると、赤血球は Amicus 群  $6.99 \pm 4.39 \text{ ml}$ , Spectra 群  $4.82 \pm 1.29 \text{ ml}$  と Spectra 群でやや少なく、血小板は Amicus 群  $4.57 \pm 1.93 \times 10^{10} / \text{bag}$ , Spectra 群  $17.71 \pm 15.55 \times 10^{10} / \text{bag}$  と逆に Amicus 群で少なく、血小板数では統計学的に有意差が見られた (Table 3)。

回収率を計算すると (Table 3), TNC, MNC, CD34 陽性細胞のいずれも Spectra 群の方で回収率が高かった。また、このうち MNC (Amicus 群  $20.34 \pm 8.87\%$ , Spectra 群  $65.54 \pm 30.14\%$ ) と CD34 陽性細胞 (Amicus 群  $33.20 \pm 12.23\%$ , Spectra 群  $54.51 \pm 12.07\%$ ) で統計学的に有意差を認めた。

## 試験 2

試験 1 の結果を踏まえ、Amicus の回収率を改善する目的で、Amicus のパラメーターを変更し、試験 2 を行った。

症例の内訳を Table 4 に示す。採取回数は両群とも 7 回であった。両群の症例で年齢や性別、原疾患に大きな差異は認めなかった。アフェレシスの際の処理血液量は、Amicus 群では、1,800ml 处理を 5 サイクルに変更した。Spectra 群では試験 1 と変わらず患者体重あたり 200ml で行った。処理血液量、血流量、使用 ACD 液量で両群間に統計学的有意差を認めた。また、採取前の患者末梢血中の CD34 陽性細胞率は、Amicus 群  $0.41 \pm 0.40\%$ , Spectra 群  $0.42 \pm 0.74\%$  と、両群でほぼ同様であった (Table 5)。

採取物では (Table 6)，容量は Amicus 群

Table 3 Product data (Study 1)

	Amicus	Spectra	Statistics
Products Vol (ml)	136.57 ± 4.83	165.67 ± 19.47	p < 0.05
TNC ( $\times 10^{10}$ /bag)	1.96 ± 0.52	2.11 ± 1.39	NS
MNC ( $\times 10^{10}$ /bag)	1.63 ± 0.58	1.71 ± 0.98	NS
CD34+ cells ( $\times 10^8$ /bag)	2.58 ± 2.73	1.80 ± 2.20	NS
TNC ( $\times 10^8$ /kg)	3.68 ± 0.92	3.81 ± 2.01	NS
MNC ( $\times 10^8$ /kg)	3.06 ± 1.05	3.06 ± 1.38	NS
CD34+ cells ( $\times 10^6$ /kg)	4.94 ± 5.23	2.05 ± 3.02	NS
Contamination RBC (mL)	6.99 ± 4.39	4.82 ± 1.29	NS
Plt ( $\times 10^{10}$ /bag)	4.57 ± 1.93	17.71 ± 15.55	p < 0.05
Collection efficiency TNC (%)	10.97 ± 4.25	18.33 ± 12.13	NS
MNC (%)	20.34 ± 8.87	65.54 ± 30.14	p < 0.05
CD34+ cells (%)	33.20 ± 12.23	54.51 ± 12.07	p < 0.05

TNC : total nucleated cells, MNC : mononuclear cells, RBC : red blood cells,

Plt : platelets

NS : not significant

Table 4 Characteristics of patients (Study 2)

Patient	Age (years)	Sex	Diagnosis	Number of collections
Amicus				
A-6	22	M	GCT	1
A-7	44	F	NHL	3
A-8	65	F	MM	1
A-9	49	M	NHL	1
A-10	58	M	NHL	1
Spectra				
S-6	50	M	NHL	1
S-7	48	M	AML	2
S-8	50	F	HD	2
S-9	29	F	HD	1
S-10	52	F	MM	1

NHL : Non-Hodgkin lymphoma, GCT : germ cell tumor, HD : Hodgkin disease MM :

Multiple myeloma, AML : Acute myelogenous leukemia

114.00 ± 10.72 ml, Spectra 群 178.14 ± 30.96 ml と, Amicus 群が有意に少なかった。細胞数は TNC, MNC は Amicus 群の方が統計学的に有意に少なかった。CD34 陽性細胞も Amicus 群 1.48 ± 1.54 × 10<sup>8</sup>/bag, Spectra 群 2.78 ± 3.97 × 10<sup>8</sup>/bag と Amicus 群で少ない傾向がみられたが、これは統計学的には有意差は見られなかった。

混入する赤血球と血小板数を見ると、赤血球は Amicus 群 6.24 ± 2.67 ml, Spectra 群 4.77 ± 1.30 ml と Spectra 群で少なく、血小板は Amicus 群 8.07 ± 5.53 × 10<sup>10</sup>/bag, Spectra 群 11.13 ± 3.05 × 10<sup>10</sup>/bag と逆に Amicus 群で少なかったが、いずれも統計学的には有意差が見られなかった (Table 6)。

Table 5 Collection data (Study 2)

	Amicus	Spectra	Statistics
Processed blood volume (ml)	10,257.29 ± 370.56 (1,800ml × 5 cycles)	12,010.00 ± 1,588.55 (200ml/kg)	p < 0.05
Blood flow rate (ml/min)	54.00 ± 7.77	69.64 ± 6.20	p < 0.05
Run time (min)	235.14 ± 37.28	213.29 ± 29.17	NS
ACD (ml)	833.29 ± 29.28	1,186.57 ± 139.88	p < 0.05
CD34+ cells before apheresis (%)	0.41 ± 0.40	0.42 ± 0.74	NS

NS : not significant

Table 6 Product data (Study 2)

	Amicus	Spectra	Statistics
Products Vol (ml)	114.00 ± 10.72	178.14 ± 30.96	p < 0.05
TNC ( $\times 10^{10}$ /bag)	1.44 ± 0.47	3.51 ± 1.96	p < 0.05
MNC ( $\times 10^{10}$ /bag)	1.19 ± 0.37	2.76 ± 1.58	p < 0.05
CD34+ cells ( $\times 10^8$ /bag)	1.48 ± 1.54	2.78 ± 3.97	NS
TNC ( $\times 10^8$ /kg)	2.65 ± 0.98	5.56 ± 3.06	p < 0.05
MNC ( $\times 10^8$ /kg)	2.18 ± 0.79	4.29 ± 2.14	p < 0.05
CD34+ cells ( $\times 10^6$ /kg)	2.83 ± 3.07	3.80 ± 5.23	NS
Contamination RBC (mL)	6.24 ± 2.67	4.77 ± 1.30	NS
Plt ( $\times 10^{10}$ /bag)	8.07 ± 5.53	11.13 ± 3.05	NS
Collection efficiency TNC (%)	6.34 ± 3.10	20.27 ± 13.59	p < 0.05
MNC (%)	34.67 ± 29.15	61.81 ± 18.28	NS
CD34+ cells (%)	23.09 ± 11.53	50.66 ± 15.15	p < 0.05

TNC : total nucleated cells, MNC : mononuclear cells, RBC : red blood cells, Plt : platelets

NS : not significant

回収率を計算すると (Table 6), TNC, MNC, CD34 陽性細胞のいずれも Spectra 群の方で回収率が高かった。また、このうち TNC (Amicus 群 6.34 ± 3.10%, Spectra 群 20.27 ± 13.59%) と CD34 陽性細胞 (Amicus 群 23.09 ± 11.53%, Spectra 群 50.66 ± 15.15%) で統計学的に有意差を認めた。

### 考 察

末梢血幹細胞の採取に用いられる血液成分分離装置は、手動型と自動型に大別することができる<sup>4)~8)</sup>。Spectra には両タイプがあり、Spectra の手動型は Spectra の自動型に比べて細胞回収率に

優れているが、血小板の混入は自動型の方が少ないと報告されている<sup>4)~8)</sup>。しかし、採取実施者が分離装置のそばから離れずに熟練を要する操作を行う手動型に比べ、自動型は簡便で実施者の経験や技術に左右されず、一定の品質が保証されるという点で有利である。

そこで、今回本研究では新しく開発された Amicus の自動型を試用し、自動型の利点を生かしたまま、自動型の欠点が改善できるかどうかを検討した。

試験 1 は Amicus のデフォルト設定での比較で

あるが、処理血液量がほぼ同程度であったにもかかわらず、Spectra 群の方が血流量を多く保てたために所要時間に差が出てしまったと考えられる。しかし、Amicus 群の方の所要時間が長くかかったにもかかわらず、患者体内に投与される使用 ACD 量が少ない結果となった。ACD 量が少ないことは、ACD による副作用である低カルシウム血症の防止や軽減になり、患者やドナーの安全性のために有用であると思われる。Amicus の重要な利点の一つと考えられた。

採取前の末梢血の CD34 陽性細胞率は、患者の治療歴や年齢、G-CSF への反応性などのほか、様々な要素に左右され、個人差も大きい。本試験では症例数が 5 と少ないために、個人差のばらつきによって採取前の CD34 陽性細胞率で両群間に差が出てしまったものと思われる。またそのため、採取された総 CD34 陽性細胞も、有意差はないものの Amicus 群の方が多くなっている。しかし、CD34 陽性細胞率の低かった Spectra 群の方が回収率では優れていた。すなわち動員された CD34 陽性細胞の量が仮に少なくとも、Spectra の方がその動員された細胞を効率よく、より多く採取することができることになる。

またこの際に回収率の計算に用いた CD34 陽性細胞率は、採取前後の末梢血での数値は小さいため、検査方法によっては誤差を生じやすく、誤差が大きい場合には回収率にも影響を与えるので注意が必要である。本研究では、自施設で短時間内に測定を開始することで経時的变化を最小限にして、少量でも測定が可能であり信頼性が高い<sup>2)3)</sup>とされる FL-SSC 表示を用いたフローサイトメトリー法で解析を行うことや、総取り込み細胞を 5 万個以上に設定することなどにより、正確な測定を期した。

採取時の患者は化学療法後の骨髄回復期にあることから、末梢血中の血小板数も様々であるが、Amicus 群の混入血小板は Spectra 群よりも少なく、統計学的にも明らかな有意差が得られた。Spectra 群の方でやや SD が大きく、ばらつきを反映している可能性もあるが、平均値で Amicus 群の約 1/4 ときわめて少量であり、Amicus の SD

は 1.93 と小さいことからも Amicus の混入血小板は明らかに少ないと結論づけられる。患者の血小板数が採取時に低値である場合や、また健常ドナーからの採取においても、出血等の合併症を防止するため血小板減少は極力避けるべきである。この点において、混入血小板が少ないと Amicus の大きな利点であると言えるが、逆に赤血球は Amicus に多く混入していた。これらは、既報告と同様の結果であった<sup>8)</sup>。

そこで次に、試験 2 として Amicus の設定値を 2 つの点で変更して同様の実験を行った。

MNC のオフセットの変更は、バフィーコート層のより薄い部分から採取し始めることで、血小板の混入がやや増えるにしても CD34 陽性細胞を増加させ、赤血球の混入を減らすことを期待して行った。また、1 サイクルの量を 1,400ml から 1,800ml に増やしたことは、貯留される MNC の量を増やし回収率を上げられることを期待したものである。

処理血液量は試験 1 と大きく差異がないように 1,800ml × 5 サイクルとしたが、結果的に Amicus 群の処理量が少なくなってしまい、Spectra 群と有意差が出ることとなった。しかし、試験 2 でも Spectra 群の方が血流量を多く保てたために、所要時間は有意な差とはならなかったものと考えられる。処理量を変更してもなお Amicus 群の方の使用 ACD 量が少なかったのは、試験 1 と同様であり Amicus の利点と考えられる。

試験 2 では、両群で採取前の患者末梢血の CD34 陽性細胞率がほぼ同程度であり、採取された CD34 陽性細胞数には有意差がみられなかつたが、回収率をみると Spectra 群が有意に優れていた。また混入赤血球と混入血小板をみると、パラメーターの変更により Amicus 群の混入血小板は増えたが依然 Spectra 群の方で多く、赤血球の混入に関しては変更後もあまり変化は見られなかつた。すなわちパラメーターの変更は採取効率の向上には結びつかなかつたと考えられた。

試験 1, 2 どちらにおいても、Amicus, Spectra の両機種で移植の指標とされる患者体重あたりの CD34 陽性細胞数は有意差がなく、いずれの患者

も移植を行うために充分の細胞を得ることができた。しかし、採取効率を上げることは患者やドナーの身体的・精神的負担、安全性、経済面でも重要であり、自動型の機械を開発する際には、もっとも本質的な機能である細胞の採取効率を向上させる努力が必要であると思われる。

### 結 語

CD34陽性細胞の回収率はAmicusによる採取よりも手動式のSpectraの方が優れており、Amicusのパラメーター設定値を変更しても改善は見られなかった。

しかし、移植に必要なCD34陽性細胞の採取は、両機種とも充分に可能であった。またAmicusには、全自動であるため簡便で施行者の経験に左右されないこと、血小板の混入が少ないと、ACD使用量が少ないとなどの大きな利点がある。したがって、血小板数の少ない患者などで血小板減少を避けたい場合や、専任の施行者がいない施設などでは有用であると思われた。

また回収率算出の精度を高めて回収率の差をより明確にするためには、症例数を増やして更なる検討の必要性があるものと思われた。

第50回日本輸血学会総会推薦論文〔本論文の要旨は第49回および第50回日本輸血学会総会において発表した。]

### 文 献

- 1) 日本造血細胞移植学会 全国データ集計事務

局：平成16年度全国調査報告書. JSHCT, 9 : 51, 2005.

- 2) 森井武志、西川潔、下山丈人、他：採取末梢血幹細胞におけるフローサイトメトリー法を用いたCD34陽性細胞率測定法の問題点について. 臨床血液, 35 (7) : 649-656, 1994.
- 3) 宮崎年恭、小林由一、西川潔、他：末梢血中CD34陽性細胞率の測定方法. 日本アフェレッシュ学会雑誌, 15 (2) : 201-205, 1996.
- 4) Hiruma, K., Nakayama, S., Okuyama, Y.: A comparative study of a new, fully automated procedure and standard mononuclear cell program using the COBE Spectra for peripheral blood stem cell collection. Therapeutic Apheresis, 2 (4) : 273-276, 1998.
- 5) Shpall EJ, Sanford C, Hami L, et al : A randomized study of the standard versus a new automated leukapheresis procedure using the COBE Spectra. Blood, 88 (Suppl.) : 624a, 1996.
- 6) Rowley SD, Prather K, Bui KT, et al : Automated peripheral blood stem cell collection with reduced platelet contamination using the COBE Spectra AutoPBSC system. Blood, 90 (Suppl.) : 335b, 1997.
- 7) Wike R, Brettell M, Prince HM, et al : Comparison of COBE Spectra software version 4.7 PBSC and version 6.0 auto PBSC program. J Clin Apher, 14 (1) : 26-30, 1999.
- 8) E.L. Snyder, L. Baril, D.L. Cooper, et al : In vitro collection and posttransfusion engraftment characteristics of MNCs obtained by using a new separator for autologous PBSC transplantation. Transfusion, 40 (8) : 961-967, 2000.

PERIPHERAL BLOOD STEM CELL COLLECTION BY NEW FULLY AUTOMATIC TYPE  
CELL SEPARATOR, BAXTER AMICUS®  
—A COMPARATIVE STUDY WITH COBE SPECTRA®—

Yoshiki Okuyama<sup>1)</sup>, Kyoko Haraguchi<sup>1)</sup>, Yoshiko Nakagawa<sup>1)</sup>, Kae Sakuma<sup>1)</sup>, Kayo Ishii<sup>1)</sup>,  
Naomi Takahashi<sup>1)</sup>, Kumiko Abe<sup>1)</sup>, Tomoko Takagi<sup>1)</sup>, Toshio Takeda<sup>1)</sup>, Yukiko Kunitomo<sup>1)</sup>,  
Emi Yamamoto<sup>2)</sup>, Naohiro Ozawa<sup>1)</sup> and Kiyoshi Hiruma<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Division of Transfusion and Cell Therapy, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital

<sup>2)</sup>Transfusion Service, Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

In this study, we evaluated the peripheral blood stem cell collection performance of a new fully automatic type cell separator Baxter Amicus, in comparison with a manual program, COBE Spectra. Patients scheduled to receive autologous peripheral blood stem cell transplantation (PBSCT) were alternately distributed to the Amicus and Spectra groups, and the collection efficiency of CD34-positive cells and the performance of the collection products were compared between the two groups.

In the first study, Amicus was used with the default settings (MNC offset : 2.3ml, processing blood volume : 1,400ml × 7 cycles). The number of patients was five in both groups, with seven collections in the Amicus group and nine in the Spectra group. CD34-positive cell collection efficiency was  $33.20 \pm 12.23\%$  in the Amicus group and  $54.51 \pm 12.07\%$  in the Spectra group ( $p < 0.05$ ), with the latter clearly superior to the former. Contamination of platelets in the products was lower in the Amicus ( $4.57 \pm 1.93 \times 10^{10}/\text{bag}$ ) than in the Spectra group ( $17.71 \pm 15.55 \times 10^{10}/\text{bag}$ ) ( $p < 0.05$ ).

We next modified the parameters of the Amicus program to improve collection efficiency (MNC offset : 2.1ml, processing blood volume : 1,800ml × 5 cycles). The number of patients was five in both groups, with seven collections in each. CD34-positive cell collection efficiency was  $23.09 \pm 11.53\%$  in the Amicus group and  $50.66 \pm 15.15\%$  in the Spectra group ( $p < 0.05$ ), showing that modification of parameters did not improve collection efficiency.

The advantage of the Amicus system is that it is a fully automatic type cell separator. However, the CD34-positive cell collection efficiency of Amicus was inferior to that of the Spectra manual operation program, indicating the need for further improvement of the Amicus program.

**Key words :** Peripheral blood stem cell transplantation (PBSCT), Peripheral blood stem cell collection (PBSCC), Fully automatic type cell separator, CD34-positive cells