

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 骨接着性・吸収性を併せ持つ低侵襲椎体再建材料の開発
プロジェクトリーダー	: タキロン株式会社
所属機関	: タキロン株式会社
研究責任者	: 田口哲志（独立行政法人物質・材料研究機構）

1. 研究開発の目的

現在の椎体圧迫骨折の治療法に用いられている骨セメントには、接着性、生体吸収性、隣接椎体骨折を誘導しない適度な強度および周辺組織への漏出等が課題となっている。本課題では、有機酸架橋剤、生体親和性合成高分子および骨誘導能を有するリン酸カルシウムから構成される低侵襲椎体再建材料を創出する。材料組成の制御により、硬化時間、骨接着性、インジェクタビリティ等を制御し、低侵襲椎体再建材料の最適化を図る。また、医学応用に向けた成分混合システムの情報収集および試作を行う。さらに、骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節となった椎体形成手術適応患者椎体の3次元模型の作成および骨粗鬆症発症ヤギモデルの作成を試みる。

2. 研究開発の概要

①成果

医学、工学、産業界の連携体制により、低侵襲椎体再建材料の創出、骨粗鬆症ヤギ椎体への適用および材料混合デバイスの試作を進め、最終硬化時間、骨接着性および圧縮強度を達成する条件を見出した。得られた低侵襲椎体再建材料の骨粗鬆症ヤギ椎体への注入性を確認した。さらに、低侵襲椎体再建材料の構成成分である固体-液体を効率よく混合するデバイスの試作品を作製した。

研究開発目標	達成度
① 低侵襲椎体再建材料の硬化時間制御	① pH、有機酸架橋剤の疎水性度の制御により24時間以内の硬化時間制御が可能であった。
② 低侵襲椎体再建材料の脱灰組織に対する接着性制御	② 接着試験法の改良が必要であるが、500kPaを超える接着条件を見出した。
③ 低侵襲椎体再建材料の強度制御	③ 種々組成を制御した条件で JIS 規格を参考にした圧縮試験法で評価を行い、目標とする10-50 MPaの圧縮強度が得られた。
④ CT 画像と3D プリンターを用いた骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節椎体の再現	④ 3D プリンターによる椎体圧迫骨折患者の in vitro モデルを製作した。
⑤ 動物実験の実施	⑤ 4頭のヤギについて卵巣摘除手術を行い、低 Ca 食を与えながら骨粗鬆症モデルを作成した。摘出ヤギ骨粗鬆症椎体への効果的な注入性を確認した。
⑥ 低侵襲椎体再建材料の混合システム検討	⑥ 混合デバイスの情報収集と一部製品入手を行い、臨床側と材料側の意見のすり合わせを行い、試作品を作製した。

⑦低侵襲椎体再建材料の実用化に向けた情報収集	⑦実用化に向けた課題の情報収集、整理および薬事承認に向けた方向性の判断を行った。
------------------------	--

②今後の展開

骨粗鬆症性椎体骨折を対象とした椎体形成術への骨セメントの適用が拡大するに従って顕在化しつつある臨床上の諸問題を解決するため、低侵襲椎体再建材料の基礎・実用化研究を継続して進める。参画機関により低侵襲椎体再建材料組成の更なる最適化、生物学的機能評価・安全性評価を行い、実用化に向けた研究開発を推進する。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出が期待される。

目標とする材料の調製は出来たが、安全性や機能評価のデータの拡充が必要である。

以上