

研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : HOYA (株)

研究責任者 : 名古屋大学 平田 仁

研究開発課題名 : 骨ステントと高靱性人工骨による低侵襲な脆弱性骨折治療法の開発

1. 研究開発の目的

高齢化社会の進展に伴い、骨粗鬆症に起因する骨脆弱性骨折が問題になっている。その代表である大腿骨頸部骨折は2009年に15万件発生したとされるが、その手術的治療には平均150-200万円を要し、総額で2500億円の医療費が必要であった。しかし、1/3の患者は歩行に支障をきたし、その半数は寝たきり老人となり、不幸にしてそのまま死亡する患者も多い。このような状況下、我々は脆弱性骨折に対する新たな低侵襲治療法の提供を目指す。本法は、リン酸カルシウム骨ペーストとステントを併用するもので、局所麻酔下でも実施できる低侵襲手術も可能である。骨密度測定や骨代謝マーカーにより特定したハイリスク患者を対象に予防的治療を行うことができれば、骨脆弱性骨折自体を大幅に減少させ、大幅な高齢者医療費削減効果が期待される。

2. 研究開発の概要

①成果

骨脆弱性骨折に対し、リン酸カルシウム骨ペーストとステントを併用する低侵襲手術を提供するための基礎データを収集することが目標である。上記目標を達成するため、本使用目的に適するよう骨ペーストの改良を行った。粉体成分の密度や粒度分布を適正化することにより、組成を変更することなく24時間以内に最高強度に達する骨ペーストが開発できた。次にこの骨ペーストと試作したステントを組合せ、骨折モデルの強度試験を実施したところ、その優れた靱性が確認できた。更に、実験的に骨粗鬆症の兔を作製し、その大腿骨に1/2周性の切断を加え(骨折モデル)、当該ステントと骨ペーストを埋入したところ、2週間後、4例とも施術部分での骨折は無かった。対照の骨ペースト注入のみの群で4例中3例が骨折したのと比べるとその有用性は明らかであった。

②今後の展開

本システムの商品化には治験という大きなハードルがある。これには数億円の開発費と3年程度の期間を要する。そのため、相当の成功確率を予想できない限り“事業化”の判断は難しい。従って、次のステップとしては、何らかの公的資金を得た研究を行い、本システムの有用性をより具体的に示す成果を得たい。現時点では、今回使用したステントの改良等を目的として、A-STEPの「ハイリスク挑戦タイプ」への応募を考えている。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。産学の適切な連携により、ステント類の試作と、骨脆弱性骨折動物モデルを用いたその有用性評価がなされた点が評価できる。今後、実用化を目指して、知財面の強化を図るとともに、大型動物での評価や長期有効性の確認等を進めていただきたい。