

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	: 高度骨形成能を有する生体材料の綿状構造化技術の開発
プロジェクトリーダー	: ORTHOREBIRTH(株)
所属機関	: ORTHOREBIRTH(株)
研究責任者	: 春日敏宏(名古屋工業大学)

1. 研究開発の目的

炭酸カルシウム／ポリ乳酸からなる骨形成性複合材料と、その親水性・細胞親和性を格段に向上させる方法をシーズ候補とし、臨床的に使い勝手の良い骨充填剤を作製する技術を開発する。脊椎・頸椎固定分野の他、様々な部位への適応を目的に、骨形成性に優れ、どのような形状にもフィットできる柔軟性に優れた綿状構造で、骨組織の進入するスペースを確保できる材料に仕上げる。

このため、骨形成性複合材料繊維を骨格とする綿状構造体の効率的な作製法、およびその繊維表面へ親水性・細胞親和性に優れたケイ酸塩ナノチューブを被覆する方法を開発する。タンパク吸着・細胞培養により骨形成性を評価・予測し製品化開発への礎とする。

2. 研究開発の概要

①成果

目的:炭酸カルシウム／ポリ乳酸からなる複合材料を、柔軟な綿状構造体に成形し、かつ、その表面の親水性・細胞親和性を格段に向上させた、新しい骨充填剤を作製する技術を開発する。

実施内容:目的とする綿状構造体を電解紡糸法により作製する技術、およびその繊維表面へ親水性に優れたケイ酸塩ナノチューブ(イモゴライト)を薄く被覆する技術を開発した。

達成度:繊維収集装置の工夫の他、諸条件を検討し綿状構造体を作製することに成功した。直径約 10 μ m の繊維を骨格とし、圧縮しても破壊せず気孔率 80%以上を確保できた。この骨格繊維上にイモゴライトを薄く被覆した材料には三次元的に細胞が進入した。良好なタンパク吸着・細胞親和性を示し、特に細胞の初期接着性に優れていた。

②今後の展開

採算性等を考慮し、最終的な目標として歩留は 80%、製造速度は 2 g/h として量産化体制を確立する。綿状構造体の臨床試験へ向け、滅菌方法、安全性試験、動物実験をスピード感をもって進める必要がある。製造、滅菌、梱包作業を一貫して行う設備の完備が急がれる。繊維は生体吸収性かつ骨形成促進機能のあることがこれまで示されてきているが、イモゴライトの安全性については細胞レベルでのデータに留まっているため、認可申請に向け、詳細かつ様々な検討が必要である。

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。目標とする綿状構造体の作製については、量産機に近い形での製造が実現できている。ただ、既存の骨補填剤以上の効果や臨床的に使い勝手が良いかについての検証は出来ておらず、今後は動物実験等で確認する必要がある。そのため、動物実験可能な施設との連携を考える必要がある。