

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	: 高機能、長期耐用を兼ね備えた人工膝関節の開発
プロジェクトリーダー	: 京セラメディカル(株)
所属機関	: 京セラメディカル(株)
研究責任者	: 松田秀一(京都大学)

1. 研究開発の目的

現在の人工膝関節の問題点を克服するために、正常に近い安定性、関節動態を持ち、高機能、長期耐用を兼ね備えた人工膝関節の開発を行う。臨床のエビデンスに基づく研究シーズを持つ京都大学と、30年に渡り人工関節の製造実績のある京セラメディカル株式会社が共同で、革新的な人工膝関節を開発することにより、①安全で有効性の高い治療を実現し、高齢者における健康寿命を延伸する。②我が国の高い科学技術を産業化するモデルとする。③医療費高騰を抑制し、人工膝関節における日本製品のシェアを増やす。④海外に販売することで医療産業の活性化、国際競争力強化につなげる、ことを目的とする。

2. 研究開発の概要

①成果

現在の人工膝関節置換術において、患者の約2割が結果に満足していないと言われており、その原因として、軽度の不安感、術後の可動域が不十分、膝関節が正常な動きをしないこと等が原因と考えられる。京都大学が臨床や研究から得たエビデンスを基に、患者満足度の向上と高機能、長期耐用を兼ね備えた人工膝関節の開発を行う。

一つは、後十字靭帯温存型人工膝関節の開発で、可動域、安定性の向上、靭帯との正常な関係を保つ、正常な関節動態を得ることを目標とする。

もう一つは、前十字および後十字靭帯温存型人工膝関節の開発で、前十字靭帯を避ける為に強度、骨との固定性に不利となる脛骨コンポーネントの形状検討により、高い強度、固定性の実現を目標とする。

研究開発目標	達成度
①後十字靭帯温存型人工膝関節における関節面形状の決定 ・正常膝とほぼ同一の関節動態が得られる ・後十字靭帯にかかる負荷が正常の±15%以内となる ・130°以上の屈曲時において、従来製品の1/2以下の応力となる	①コンピュータシミュレーションによる動態解析、応力解析の結果から関節面形状の調整を繰り返し、臨床の知見から設定した目標値を達成し、従来製品の性能を上回ることが期待できる関節面形状を決定することができた 期間内に全ての目標を達成(達成度100%)
②前十字靭帯および後十字靭帯温存型人工膝関節における脛骨コンポーネントの形状決定 ・ISO、ASTM規格にある900N以上の疲労強度を得る ・後十字靭帯温存型脛骨コンポーネントの90～	②コンピュータシミュレーションによる応力解析の結果から脛骨コンポーネントの形状調整を繰り返し、目標値を達成できる形状を決定することができた 目標値は全て達成することができたが、実機での

100%の固定性を得る	確認評価までは完了できなかった(達成度 80%)
-------------	--------------------------

②今後の展開

今回のシーズである、後十字靭帯温存型人工膝関節は、正常に近い関節動態、安定性、長期対応性を兼ね備えており、患者満足度、機能、長期対応性の向上が期待できるが、人工関節の利点は、適切な手術手技による軟部組織の緊張度が得られてはじめて発揮されるものであり、正確に手術が行える手術支援システムが必須である。再現性の高い手術を行うことができる器具、インプラントバリエーションを引き続き開発し、高性能な人工膝関節システムとする。

3. 総合所見

目標どおりの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

有限要素解析により設計の妥当性が検証された。今後材料の強度向上を図ることが出来れば製品化は可能と考える。