

**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	: 腰部脊柱管狭窄症の治療に用いる、経皮的手技が可能な棘間留置インプラント(棘突起間スペーサー)の開発
プロジェクトリーダー	: KiSCO株式会社
所属機関	: KiSCO株式会社
研究責任者	: 西田康太郎(神戸大学)

### 1. 研究開発の目的

腰部脊柱管狭窄症(LSS)は、加齢による変性により脊柱管が狭窄し、歩行障害等の症状を呈する疾患である。保存的治療が奏功しない患者に対しては除圧術が行われるが、侵襲が高く患者への負担は大きい。腰部脊柱管狭窄症(LSS)の国内患者数は約240万人と推定されており、腰部脊柱管狭窄症(LSS)の低侵襲な治療法の開発は喫緊の課題である。今回、申請者らは、小皮切から経皮的に、スペーサーの留置・抜去を低侵襲で行うことができる治療法の開発・事業化を計画した。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

強度試験の結果、一部の項目で設定規格値を若干下回ったが、設定した規格値は安全係数を大きくとっており、後方椎体要素の推定される破壊荷重を十分上回っていたため、本品は脊椎に埋植するインプラントとして十分な強度があると判断した。動物試験については、器具/インプラントの改良は多少必要であるものの、経皮的に挿入・抜去が可能であること、チタン製に比較し棘突起の摩耗が少なく、棘突起への負担が少なくなることを検証できた。

研究開発目標	達成度
①本棘突起間スペーサーの静的圧縮降伏荷重を求める	①試験の結果の平均降伏荷重は目標値を若干下回った。しかしながら、設定した規格値は安全係数を大きくとっており、本品の試験結果は後方椎体要素の推定される破壊荷重を上回っていたため、十分な強度があると判断した。
②本棘突起間スペーサーの静的ねじり降伏荷重を求める	②試験結果より規格値を上回る降伏荷重を有すると判断した。したがって本品に加わると考えられる静的なねじり荷重に十分耐えられると判断した。
③動物を使用した手技確認、埋植試験	③棘突起間スペーサーは、器具/インプラントの改良は多少必要であるものの、経皮的に挿入・抜去が可能であること、チタン製に比較し棘突起への負担が少ないことが検証できた。

#### ②今後の展開

大学主導で公的費用を使用し、さらに改良された手術器械、手技及びインプラントで動物試験を実施する。その結果を踏まえ、次のステージへ進展させるか検討する。

### 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。

技術的な課題解決は適切に行われ、基礎的検討としての一定の成果は得られたと言える。今後は競合品の薬事的アプローチや論文等を踏まえて、説得力のあるエビデンスを得て欲しい。また、企業は顕在化という初期段階から出口を見据えた戦略を考えるべきと思われた。