

研究成果最適展開支援事業 (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) : グンゼ (株)

研究責任者 : 大阪医科大学 木下 光雄

研究開発課題名 : 生体吸収性を有し骨再生に優れた生体内多孔体化多用途人工骨

1. 研究開発の目的

高齢化社会の進展とともに、骨粗鬆症に伴う骨折症例が増加している。骨折部の骨欠損を治療する骨充填材が開発され、低侵襲な治療が行われるようになったものの、硬化体の物性は生体骨と大きく異なるため、体内で骨が再生するような基材の開発が望まれている。

本プロジェクトでは、リン酸カルシウムと生体吸収性高分子を複合化し、充填可能かつ、生体内で多孔体化し、周囲の力学的環境に応じた物性をもつ骨が再生する、すなわち、低侵襲で様々な用途に使用できる骨再生基材の開発を目的とする。

2. 研究開発の概要

①成果

本プロジェクトでは、さまざまな用途を想定した小動物の骨欠損評価モデルを確立すること、その用途別の評価モデルにおいて有効性の高いリン酸カルシウムと生体吸収性高分子の最適組成を決定すること、その最適組成の素材を用いて大動物の評価モデルで検証することを目標とした。

小動物を用い、サイズの異なる海綿骨、皮質骨の欠損評価モデルを確立することに成功した。また、それらの評価モデルにおいて骨再生に最適な組成を決定することが出来た。大動物での実験も開始し、有効性を確認することが出来た。これは、組成比を調整することにより、物理特性、吸収速度が制御でき、周囲の力学的環境に応じた物性をもつ骨が再生したものと考えられる。

②今後の展開

今回の本プロジェクトにより、骨再生能を有する骨充填材としての有用性、多用途性を小動物で確認することが出来た。今後、さらに、有効性、他用途性を大動物で検証するとともに、本材料による骨再生のメカニズムを解明する研究を行う。最終的に、この材料を医療機器として製品化するためには、生物学的安全性を確認したうえで、治験を実施して、製造承認申請を行う必要がある。今後の研究開発では、JST の研究成果最適展開支援事業 A-STEP の本格研究開発ステージ、ハイリスク挑戦タイプ、あるいは、シーズ育成タイプなどへの申請を予定しており、公的な支援制度を活用して、製品化に向けた研究開発を進めたい。

3. 総合所見

概ね期待通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。様々な動物モデルが作成され、リン酸カルシウムと生体吸収性高分子の有用性が検証された点が評価できる。今後、大動物を用いた評価や、メカニズムと安全性の検証が進められることが期待される。