

## 育成ステージ(平成21年度終了課題)事後評価報告書

研究開発課題名： 航空宇宙用複合材料による超長寿命型人工股関節の実用性検証

シーズ育成プロデューサー： 株式会社ビー・アイ・テック

所属機関名

研究リーダー： 大阪大学

所属機関名

### 1. 研究開発の目的

炭素繊維強化 PEEK(ポリエーテルエーテルケトン)樹脂複合材料を用いた人工股関節の超長寿命ベアリングを開発することを目的とする。内容は、耐久性の向上と、インピンジメント(ステムネック部とベアリングが干渉することによる局部破壊)対策に分けられる。前者では、新しい材料の開発や表面処理法、強度設計法、骨盤の応力解析法などについて検討し、後者では、干渉する確率が極小の解剖学的形状を持つベアリングの設計、および干渉に対する耐損傷性、損傷許容性について検討する。

### 2. 研究開発の成果

人工股関節の超長寿命ベアリング開発の見通しが得られた。耐久性については、従来のガンマ線照射型超高分子量ポリエチレンの寿命を大きく凌駕する長寿命が確認された。品質も良好で、内部欠陥もほとんど無く、歪みや変形のない製造法が確立されている。また、運動シミュレーションにより、解剖学的形状のベアリング(ANASOC)を設計することができた。さらに、耐損傷性、損傷許容性を評価する設計法も確立された。

以上の結果、世界に例を見ない新規な複合材ベアリングを開発することができた。また、効果的・効率的な産学連携が実現し、当初の目標がほぼ達成された。

### 3. 研究開発の目標に対する達成度

育成目標	達成度
①通常の生活で関節機能制限が発生しない	①ANASOC 型のベアリングにより、インピンジの発生を防止する設計が可能となり、日常生活においてインピンジメントがほとんど発生しないことが明らかになった。また、インピンジメントが発生しても、損傷がほとんど発生しない耐損傷性が得られた。これにより、日常生活での関節機能制限は不要となる。
②ベアリングの耐摩耗性を向上させ、人工股関節の寿命が 30 年以上	②耐摩耗性は、寿命が約 10 年程度と言われる UHMWPE の 25 倍以上を達成した。
③骨と人工股関節の接触面における画像診断精度が 10 倍以上	③PEEK 複合材が、X 線や磁力線に影響されないことから、画像診断精度が画期的に向上した。

### 4. 今後の展開

超長寿命型人工関節の研究は、順調に進捗し、耐インピンジメント特性があり、脱臼の頻度を減らせる臼蓋ベアリングのデザインが完成した。さらに、複合材の界面骨親和性を向上させる表面処理も改良されつつある。

今後はベアリングの初期固定力向上のための表面デザインや術具の改良、表面処理方法をさらに改良して、臨床で使用するモデルを確立し、前臨床試験を経た後、臨床試験を開始する計画である。治験では、臨床医の指導が欠かせないため、大阪大学大学院医学系研究科との共同研究が必須と考えられる。

#### 5. 総合所見

挑戦的な目標に対して、概ね期待通りの成果が得られ、イノベーションの創出が期待される。シミュレーション設計・解析技術を駆使した検討がなされ、基礎的課題については十分な成果が得られた。特にインピンジメントを低減した一体型ベアリングデザインは可動制限域が拡大することで、耐久性とQOL向上が期待できる技術と考えられる。前臨床試験の途上にある。

パートナーは適切であり、産学連携、医工連携による相乗効果が生まれている。知財については周辺特許を戦略的に押さえるべきである。臨床入りを目指してクリアすべき課題を明確にし、実用化に向けて活動を強めていただきたい。

以上