

## 研究課題別中間評価結果

1. 研究課題名：革新的硬組織再生・再建システム創製

2. プロジェクトマネージャー：石川 邦夫（九州大学 大学院歯学研究院 教授）  
開発リーダー：熊谷 知弘（株式会社ジーシー 研究所所長）

3. 課題の概要

骨や歯などの硬組織欠損の再生再建を総合的に行える革新的硬組織再生・再建システムを創製する。骨や歯の機能を代替するインプラント材に関しては、インプラント材が早く、強く骨と結合するようにCa表面修飾インプラント材を開発する。また、大きい骨欠損で骨の再生を行うため、骨リモデリングプロセスを活性化させ、迅速に骨に置換される炭酸アパタイト骨置換材を開発する。

4. 評価結果

(1) 研究開発の進捗状況および研究開発成果の現状

細孔制御炭酸アパタイト (CO<sub>3</sub>Ap) 顆粒が形成できるようになった。これらの材料を骨欠損部に埋植すると細孔内に骨が誘導され、CO<sub>3</sub>Ap は吸収されて、骨に置き換わった。一方、ヒドロキシアパタイト (HAp) は吸収されずそのまま残存する。また、β型リン酸三カルシウム (β-TCP) は単純溶解が認められることから骨再生が期待できる CO<sub>3</sub>Ap 系の優位性が示された。

チタン系合金あるいはPEEKの骨伝導制御に関しては人工関節骨固定部、歯のインプラントやPEEK製ケージへの骨伝導を目的とし、表面のCa処理などで骨伝導が加速できることを示した。

(2) 今後の研究開発に向けて

細孔制御 CO<sub>3</sub>Ap 顆粒には候補が複数あり、まだ、継続して検討が行われており、絞り込めていない。種々、仮説に基づき、実施してきたが、それぞれについて十分な科学的考察が望まれる。また、ステージIIの開発研究計画について、より具体化した見直しを求める。

一方、特許出願、PMDA相談や薬事申請に関して明確に記載されている。また、材料開発者と臨床医、および企業の役割分担が適切になされている。

課題内での情報共有はよく行われており、外部発表も活発であるが、今後は課題間の情報共有についても積極的に検討いただきたい。

(3) 総合評価

細孔制御 CO<sub>3</sub>Ap 顆粒、および CO<sub>3</sub>Ap 顆粒セメントなどによる骨置換速度の増進と、チタン系合金あるいはPEEKへの骨伝導の付与方法の開発を行っている。動物実験による評価により、予期した結果を得ている。おおむね順調に進んでいると考える。一方、ステージIIの開発研究計画についてはより具体化した見直しを求める。