

課題の概要

- 課題名 「患者別に機能発現する階層構造インプラント」
○総括責任者名 「鷲田 清一」
○代表機関名 「国立大学法人 大阪大学」
(実施予定期間：平成22年度～平成26年度)

機関の現状

【スーパー特区における大阪大学（中核拠点）の取組】

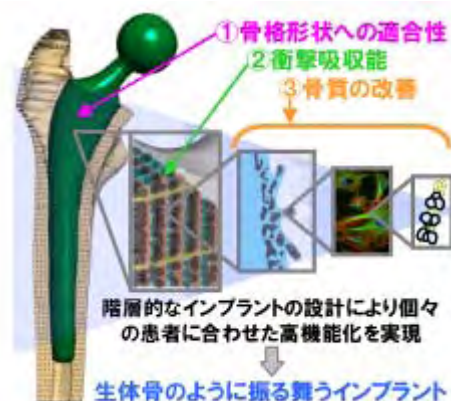
当該スーパー特区は、民間企業を代表として唯一採択され、出口（実用化までの製品化戦略）が極めて明確なプロジェクトとして評価されるとともに、大阪大学からの参画メンバーは、“患者毎に機能を最適化したインプラント”を開発するために必要な基礎研究から有効性・安全性評価、臨床研究まで幅広い分野にて中核を担い、本申請書記載分も含め、既に多くの成果を上げている。

【大阪大学（中核拠点）の現状と本申請採択後の寄与】

- ・当該スーパー特区と大阪大学グローバルCOE「構造・機能先進材料デザイン教育研究拠点」との研究協力協定(MOU)を2009年12月締結(密接な連携体制)
- ・基礎から臨床研究の中核を担う研究者の参画(医学系研究科・工学研究科)

計画構想

これまでに申請者らは、患者が活動性ある生活を送るために必要な機能（骨質の自発的改善能・衝撃吸収能・骨格形状への適合能）を階層的な材料設計により付与することに成功した。このヒエラルキーデザインともいべき新技術は、従来型の平均骨格情報に基づくインプラントとは一線を画し、“患者毎に最大の機能を発揮するインプラント”の設計を可能にする。本事業では、患者が個々に求める骨機能を階層構造の制御により付与し、“あたかも生体骨として振る舞う高機能な金属製インプラントを製品化”するために必要な有効性・安全性のデータの取得を加速する。



達成目標（ミッションステートメント）

【中間評価時（3年目）の成果目標】

患者毎に異なる3つの骨機能（骨質の自発的改善能、衝撃吸収能、骨格形状への適合能）の治験実施計画書に記載可能な有効性に関するデータを50%以上（本プログラムで計画している実施課題）取得する。

【本事業終了時（5年目）の成果目標】

「患者毎に異なる骨機能（骨質の自発的改善能・衝撃吸収能・骨格形状への適合能）を付与したインプラント（人工関節・骨接合用品）」の開発と5例以上の患者に対し最適製品を試作し、治験実施計画書に記載可能な有効性・安全性に関するデータの取得を完了する。

【最終的に製品化を予定している機器】

- ・患者毎に異なる骨機能（骨質の自発的改善能、衝撃吸収能、骨格形状への適合能）を付与した骨類似インプラント
- ・個別の患者での骨格形状に最適化した人工関節・骨接合用品

研究体制：患者別に機能発現する階層構造インプラント（大阪大学）

総括責任者：
大阪大学 学長 鷲田清一

スーパー特区代表者：
ナカシマメディカル(株)
常務取締役 蔵本孝一

研究代表者：
大阪大学大学院
医学系研究科 教授 吉川秀樹

アドバイザー：
国立医薬品食品衛生研究所
スーパー特区対応部門

安全性・有効性に関する隘路解消

安全性・有効性の専門家：
国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 松岡

橋渡しに関する隘路解消

医学系有効性・安全性評価Gr.:
阪大・MTR 名井(TL⑥)
阪大・医 村瀬(TL⑤)
阪大・医 坂井(TL③)
東大・医 田中(TL②)

基礎から実用化への隘路解消

工学系有効性・安全性評価Gr.:
阪大・工 中野(TL①)
ナカシマメディカル 蔵本(TL④)
(協力機関:岡大・工 尾坂)

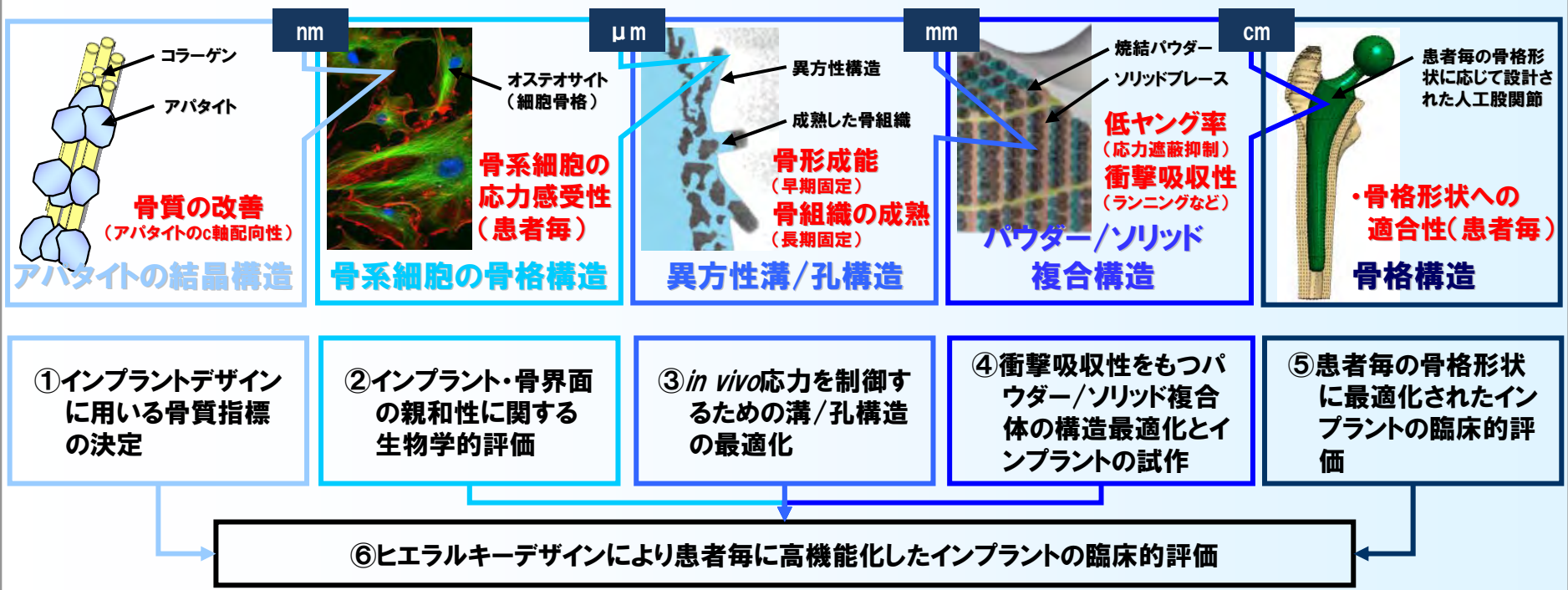
実施内容：患者別に機能発現する階層構造インプラント（大阪大学）

あたかも生体骨(患者別)として振る舞う世界初のインプラントを開発 患者ごとに異なる病態・形態・骨質に応じた個別医療の実現(活力ある満足度の高い生活を実現)

研究概要(研究代表者:大阪大学医学研究科 教授 吉川秀樹)

これまでに申請者らは、患者が活動性ある生活を送るために必要な機能(骨質の自発的改善能・衝撃吸収能・骨格形状への適合能)を階層的な材料設計により付与することに成功した。このヒエラルキーデザインともいうべき新技術は、従来型の平均骨格情報に基づくインプラントとは一線を画し、“患者毎に最大の機能を発揮するインプラント”の設計を可能にする。本事業では、患者が個々に求める骨機能を階層構造の制御により付与し、“あたかも生体骨として振る舞う高機能な金属製インプラントを製品化”するために必要な有効性・安全性のデータの取得を加速する。

生体骨のように振る舞う「階層構造インプラント」の加速的な実用化に向けた取り組み

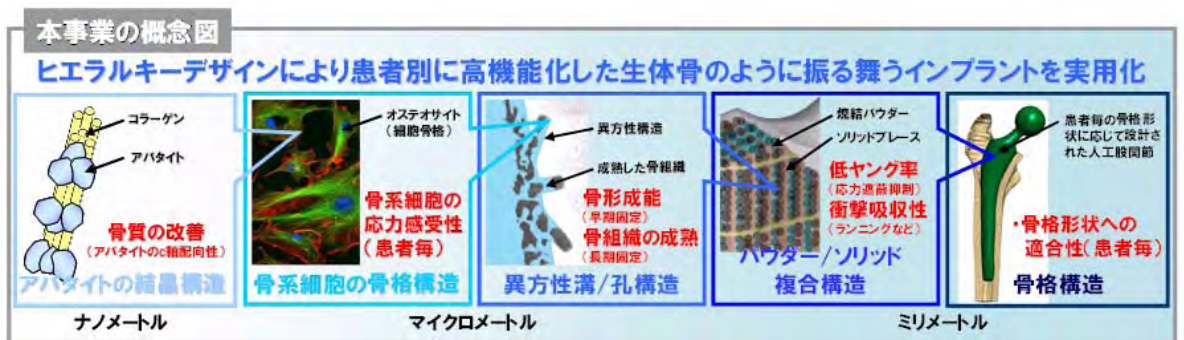


ミッションステートメント

- 課題名 「患者別に機能発現する階層構造インプラント」
○総括責任者名 「鷺田清一」
○代表機関名 「国立大学法人 大阪大学」
(実施予定期間：平成22年度～平成26年度)

(1) 課題の概要

これまでに申請者らは、患者が活動性ある生活を送るために必要な機能（骨質の自発的改善能・衝撃吸収能・骨格形状への適合能）を階層的な材料設計により付与するための基盤技術の獲得に成功している。このヒエラルキーデザインは、“患者毎に機能を最適化したインプラント”を設計・提供することを可能にする。本事業では、患者が個々に求める機能をヒエラルキーデザインにより付与し、“あたかも生体骨のように振る舞う高機能な金属製インプラントを実用・製品化”するために必要な有効性・安全性のデータを加速的に取得する。



(2) 実施期間終了時における具体的な目標

【中間評価時 (3年目) の成果目標】

患者毎に異なる3つの骨機能（骨質の自発的改善能、衝撃吸収能、骨格形状への適合能）の治験実施計画書に記載可能な有効性に関するデータを50%以上（本プログラムで計画している実施課題）取得する。

【本事業終了時 (5年目) の成果目標】

「患者毎に異なる骨機能（骨質の自発的改善能・衝撃吸収能・骨格形状への適合能）を付与したインプラント（人工関節・骨接合用品）」の開発と5例以上の患者に対し最適製品を試作し、治験実施計画書に記載可能な有効性・安全性に関するデータの取得を完了する。

(3) 実施期間終了後の取組

➤ 治験実施計画書の作成

- “患者毎に異なる機能（骨質の自発的改善能・衝撃吸収能・骨格形状への適合能）”の付与により高機能された骨類似インプラント

➤ 医療用具製造承認申請書の作成

- 個別の患者での骨格形状に最適化した人工関節・骨接合用品
- 骨類似の低ヤング率・衝撃吸収能を発揮する人工股関節
- 骨質の自発的付与を可能とする異方性孔/溝構造を付与した人工股関節

(4) 期待される波及効果

- 「インプラント設計・材料学」ともいべき新規学問領域の構築
- 患者毎に高機能化したインプラントの評価ガイドライン・審査指針策定
- 学術的根拠に基づく患者別に機能発現する階層構造インプラントの製品化
- 取得特許のライセンスによる参画メーカー等からの実用化
- 製造承認申請書の論理展開の情報開示による複数メーカーからの産業化
- アジア地域での日本製医療機器の拡大と生体医工学分野の学術的支援