

患者別に機能発現する階層構造インプラント

実施機関：大阪大学（代表者：吉川 秀樹）

実施期間：平成 22～26 年度

プロジェクトの概要

全く新規な設計思想により、患者が個々に求める骨機能（骨質の自発的改善能・衝撃吸収能・骨格形状への適合能）発現に向けた基盤技術の獲得に成功している。本手法は階層構造を巧みに利用した骨関節インプラント自体の高機能化と周囲骨への骨質付与の両輪からなり、“患者毎に最適化された骨機能を発揮するインプラント”の開発へとつながり得る。新規インプラントでは、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、機能再建術を受けた患者に対し、これまで不可能とされた活動的な生活を提供することを目指す。本事業では、同技術の臨床応用に向けた開発展開を図り、患者毎に機能を最適化したインプラントの実用・製品化を加速する。

(1) 評価結果

総合評価	目標達成度	成果	研究計画・実施体制	実施期間終了後における取組の継続性・発展性
A	a	a	a	a

総合評価：A（所期の計画と同等の取組が行われている）

(2) 評価コメント

患者が個々に求める骨機能の発現を可能にするインプラントの開発に向けて、多角的な技術検討が着実に実施され申請に向けて効率的に結果が得られていることは評価できる。その実現に向けて、まずは既存のインプラントを比較対照として小規模なインプラントの申請を行い、続けて段階的に大きな規模のインプラントの開発展開を目指す戦略も、実効性が高いものと評価できる。臨床試験の実施により、開発インプラントの有効性及び有用性が得られることを期待する。

- ・ **目標達成度**：骨類似機能を発揮するインプラントの開発に向けて、計画に基づき戦略的に研究開発が推進され、治験実施計画書に記載可能な有効性のデータを 50%以上取得するという目標を達成していることは評価できる。
- ・ **成果**：インプラントの形状開発、表面加工開発及びその有効性の確認、衝撃吸収性のカスタム化に関して成果を挙げており、評価できる。また、新しい骨質評価指標を確立したこと、そして、開発インプラントの特徴を活かした成果が得られ始めていることも評価できる。
- ・ **研究計画・実施体制**：よりスムーズに承認を得るために、段階的に開発を推進する戦略的な方針に従い、研究開発を進めていることは評価できる。特に、本プロジェクトの成果である最初の開発品について承認申請していることから、開発計画は妥当と評価できる。安全性・有効性について、評価の専門家との連携体制も、プロジェクトの推進に効果を発揮しており、評価できる。
- ・ **実施期間終了後における取組の継続性・発展性**：期間終了後の展開も視野に入れた長期的な

開発体制が十分に検討されており、評価できる。今後、既存のインプラントを比較対照として、開発品の高い有用性を証明するための適切な臨床評価方法の確立を期待する。