

兵庫県最先端技術研究事業（COE プログラム） 研究結果概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	アーチファクトを抑え、可撓性と骨親和性を備える非金属製脊椎固定インプラントの開発
代表機関	公益財団法人新産業創造研究機構
共同研究チーム構成機関	神戸大学、兵庫県立大学、株式会社木下技研
研究分野	先端医療関連

※研究分野はいずれかから選択してください。

□研究結果の概要

<p>【①研究プロジェクトの概要、特色】</p> <p>MRI や CT 撮像時に大きな課題となるアーチファクト（ノイズ）発生を防止し、靱性（壊れにくさ）と可撓性（弾性変形のしやすさ）を発揮する非金属製脊椎固定インプラントを研究開発する。</p> <p>本インプラントは、整形外科医の臨床ノウハウと『宮大工の檣（やぐら）構造』を有する従来にない応力緩和構造設計を特徴としており、新規革新的な先端医療機器の開発に挑むものである。</p>
<p>【②研究の成果】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 大型動物への埋植試験の結果、十分な引抜強度を有し、破損やアーチファクトの発生がなかった。また、インプラント全体の小型化や強度強化の課題が明らかになった。 2) 改良設計の結果、ダウンサイジングと強度強化を実現した製品試作品の製作ができた。 3) 細胞付着性（骨接合性）を満足する表面処理方法が確立できた。 4) 改良設計品の大型動物への埋植試験を行い、手術上の課題（小型化、強度）が解消できたことが確認できた。
<p>【③本格的な研究への展開】</p> <p>中堅医療機器メーカーとアライアンス構築に向けて協議中であり、H31 年度中に AMED 事業への申請を目指している。その事業の中で治験届を提出し、ヒト臨床試験を開始する。</p>
<p>【④今後の事業化に向けた展開】</p> <p>既存製品として非金属製脊椎固定インプラントは製品化されておらず、同一類似の先行特許も存在せず、既存の金属製脊椎固定インプラントを全て置き換えることも可能である。本研究後に大型競争的資金を獲得し、ヒト臨床等を行い早期の薬事承認申請を目指す。また、さらに普及を目指すため、低コスト化にも鋭意取り組んでいく。</p>
<p>【⑤地域的波及効果】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）</p> <p>超精密加工、クリーン度および生体親和性が必要な医療機器開発であり、開発に係る中小企業の技術基盤強化が図れる。また、兵庫県医療機器協会や県内外の大手中堅医療機器メーカーとのマッチングを図ることで、兵庫県下中小企業の医療機器分野への新規参入が促進され、地域産業活性化や雇用創造への波及的効果をもたらす。</p>