

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	新規生体吸収性合金を用いた高精度定位放射線治療用マーカーの開発
代表機関	公益財団法人新産業創造研究機構（理事長・牧村 実）
共同研究チーム構成機関	○国立大学法人 神戸大学大学院医学研究科 ○国立大学法人 神戸大学大学院工学研究科 ○金井重要工業株式会社 技術革新室
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

【①研究プロジェクトの概要、特色】

本研究プロジェクトでは、亜鉛（Zn）を主成分とする特殊な生体吸収性合金を用いた高精度定位放射線治療用マーカーを開発することで、X線、CT、MRI等撮像時のアーチファクト発生を防止し、生体内で安全に吸収され消失すると共に、現行市販製品価格の1/4という圧倒的な低コスト化を実現することを目的としている。

【②研究の成果】

- 1-1. 二元系亜鉛合金の仕事関数を第一原理計算により算出し、分解速度を高くする合金成分として、マグネシウムを選択した。濃度の異なるZn-Mg合金を鋳造により作製し、押出加工によりマーカーとして適用可能な素材を作製した。
- 1-2. 軟鋼線や純亜鉛線を用いてコイル型やツイスト型の伸線、整形加工による実体化を行ない、量産化に向けての設備調査を実施した。
- 1-3. 圧縮試験により、亜鉛へのマグネシウム添加は強度を向上させる効果があることを確認した。また、電気化学試験により、マグネシウム濃度の増加に伴い、分解速度が向上することを確認した。
- 1-4. 亜鉛マーカーが臨床治療装置での視認性が優れていることを確認した。亜鉛マーカーのX線画像におけるアーチファクト低減効果が優れていることを確認した。
- 1-5. 小動物埋植試験により、経時的に亜鉛マーカー、合金マーカーの優れた生体適合性を確認した。
- 1-6. 本事業の成果に基づき製販企業とのマッチングについて候補先等の検討を開始した。運営、資料作成、証憑管理など、研究全体を統括した。

【③本格的研究への展開】

平成30年度研究終了後に、医療分野研究成果展開事業先端計測分析技術・機器開発プログラム等の大型競争的資金の獲得を目指す

【④今後の事業化に向けた展開】

本研究の生体吸収性マーカーは、高精度定位放射線治療の課題であるX線、CT、MRI等撮像時のアーチファクト発生を防止し、生体内で安全に吸収され消失すると共に、既存の金マーカーと比較した圧倒的な低コスト化を実現できる。他社競合となる金マーカーはアーチファクトが発生し、かつ非常に高価であることから、現状の医療現場で使用されているマーカーを本研究の生体吸収マーカーで全て置き換えることが可能と考えられる。本研究の補助事業後には、大型競争的資金を獲得し、ヒト臨床への最適設計と医学的エビデンスの取得を図り、薬事承認申請・事業化を目指す。

【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）

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、地域産業活性化への波及的効果をもたらす。

また、上記地域産業の活性化により、医療機器分野への関心が高まり、特に中小企業における雇用の創出が予想され、県民GDPの向上につながる。

さらに、兵庫県初の革新的医療機器の事例として、がん粒子線治療用体内吸収性スプレー、生体吸収性マグネシウム外科用クリップに続く新規革新的な生体吸収性マーカーをPRし、兵庫県発医療ブランドの構築へとつなげる。