

医療分野研究成果展開事業 戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）
ステージⅡ 中間評価結果 公開版【18im0502004h】

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（国立大学法人九州大学 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 取締役 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骨の無機主成分である炭酸アパタイト（ CO_3Ap ）を基本組成とする多孔性骨補填材を開発し社会実装することを目標とする。 CO_3Ap を連通多孔体化することなどにより骨置換速度を飛躍的に促進することを目指す。また、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かつ強く骨と結合する事を目指しチタン（Ti）やポリエーテルエーテルケトン（PEEK）材料表面の化学修飾および形態制御による骨伝導性の向上を目指す。

4. 評価結果

(1) 研究開発の進捗状況

CO_3Ap 多孔性骨補填材の調製法として、 CO_3Ap 前駆体顆粒中の繊維の除去後 CO_3Ap に組成変換させる手法など種々検討したところ、押出成形機を用いたハニカム構造を前駆体とすることで、既承認品を上回る圧縮強度を有する CO_3Ap 多孔性骨補填材を得ることに成功した。本手法により、 CO_3Ap ハニカム顆粒および CO_3Ap ハニカムブロックを調製することができた。

CO_3Ap ハニカム骨補填材をウサギ脛骨に埋入し、4週間でハニカム内部全面に骨組織が形成されていること、また、形成骨内部に血管が走行していることを確認した。

Ti系材料またはPEEKの骨伝導性制御に関して、水熱処理Ti系材料およびリン酸修飾PEEK材料について検討した結果、リン酸修飾PEEKに注力することとした。リン酸修飾処理によりTi系材料と同等以上の骨伝導性をPEEKに付与できることを確認した。

(2) 研究開発成果の現状と今後の見込み

株式会社ジーシーは九州大学と共同で、 CO_3Ap 緻密体を上市したが、SサイズとMサイズの緻密体顆粒である。多孔体化することでLサイズおよびブロック体が提供できるようになり顎骨再建などの骨離断再建において使用でき適用の幅が広がる。

京セラ株式会社は、現在、PEEK製の脊椎ケージを上市しており、これに骨伝導性を付与することで製品の優位性が高くなる。また、本処理は他のPEEK製整形外科製品に拡張可能であり、用途の拡大も期待できる。

(3) 競合技術、社会情勢との比較

骨補填材としては、自家骨、他家骨や牛骨があるが、いずれも、健全部位からの骨採取と

いう侵襲性や感染症や倫理的問題などの課題を有している。人工骨補填材には、水酸アパタイトや β -TCPを材料としたものがあるが、前者は生体内で骨に置換しない。CO₃Apは、生体内で骨に置換するという特長を有するので、多孔化すれば骨置換がより早くなり、優位性が高い人工骨補填材が創製できると判断される。

脊椎ケージは、金属製、PEEK製などの製品があるが、既存のPEEK製脊椎ケージは骨伝導性が無く、骨と接着しない。その為、バイオフィルムの形成などで感染症を引き起こす恐れがある。本開発のリン酸修飾PEEKは、骨伝導性を有し、骨と接着する特長を有し、現製品に比して優位性が高い。

5. 総合評価

ステージⅢへの移行を認める。