

課題名：リン酸化プルランバイオアドヒーズを用いた革新的唇顎口蓋裂治療法の開発

代表機関／代表者：国立大学法人北海道大学 / 吉田 靖弘

分担機関：東京都立小児総合医療センター、慶應義塾大学、産業技術総合研究所、九州医療科学大学

研究期間：令和4年4月～令和9年3月

クラス分類：IV

研究開発目的

- リン酸化プルランゲルを自家骨の増量材として用いることで、唇顎口蓋裂患者の顎裂部骨移植時の侵襲を軽減する。（先駆け審査指定品目）
- リン酸化プルランゲルと混和することで自家骨に成型性、接着性を付与し、治療効果を上げる
- 入院期間を短縮し、医療費を削減する。

取り組み・成果

- リン酸化プルランの製造法を確立し、自家骨の増量材として規格設定を完了した。
- 治験を行うための生物学的安全性試験と使用模擬試験を完了した。
- 治験のプロトコル作成と実施体制を構築した。

今後の展開

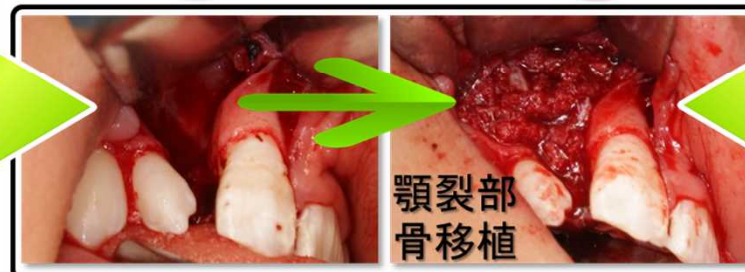
- 探索的治験、検証的治験を実施する。
- 製造販売承認を得る。

既存療法

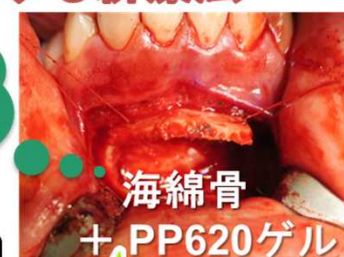


腸骨の採取は、健全な腰への侵襲が大！

海綿骨
濡れた砂状で、
充填操作が困難！
散逸・移動により、
治療効果が低下！



本提案で開発する新療法



成形性↑ 接着性↑ 水中浸漬

非崩壊性↑

保険収載

腸骨海綿骨採取（従来の治療法）

顎・口蓋裂形成手術（材料費の加算なし）
骨移植術（1 自家骨移植，口 困難なもの）
= 16,830点 **25万円/人の**
入院9.4日間（全国入院平均期間）
= 188,000円 **医療費削減！**

口腔内からの骨採取

顎・口蓋裂形成手術（**材料費可算**）
骨移植術（1 自家骨移植，イ 簡単なもの）
= 1,780点
入院4日間（入院期間の大幅な短縮）
= 80,000円（1日約20,000円）

顎裂部の骨欠損が大きく、腸骨の採取が必要な症例においても本品は有用

- ・骨の過剰採取による皮質骨の骨折や大量出血などの合併症の発生率が低下
- ・成型性により、広い顎裂ポケットの中で移植骨が散逸・移動するのを防止