

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム(AMED・A-STEP)

平成 27 年度成果報告書(公開)

プロジェクトリーダー (企業責任者)	京セラメディカル株式会社 設計開発部 設計開発 2 課 課責任者 橋田 昌彦
研究責任者	国立大学法人京都大学 大学院医学研究科 教授 松田 秀一
参加機関	国立大学法人京都大学 京セラメディカル株式会社
研究開発課題	健全な膝関節と同等の機能を持つ人工膝関節システムの開発

1. 研究開発の目的

- 安全で有効性の高い治療を実現し、高齢者における健康寿命を延伸する。
- 我が国の、高い科学技術を産業化するモデルとする。
- 医療費高騰を抑制する、そして開発した機器の日本でのシェアを増やし、海外でも販売することで、医療産業の活性化、国際競争力強化につなげる。

2. 研究開発の概要

これまでの人工膝関節では克服できていない、膝関節の理想的な安定性・関節挙動を得られる、新しい人工膝関節システムを製品化し、患者満足度の向上を目指す。

- 膝関節の前後方向の動揺性が測定可能な、器具の開発。
- 靭帯バランス調整用の傾きを持たせた、脛骨摺動面コンポーネントの開発。
- 前十字靭帯温存型人工膝関節の大腿骨、脛骨摺動面コンポーネントの開発。

3. 研究開発の成果(平成 27 年度)

(1)前後動揺性測定器具の設計・製造【京セラメディカル株式会社】

- 測定精度と操作性を追求した、膝関節の前後方向の動揺性が測定可能な器具の設計を実施。
- 評価試験に用いる試作機を作製。
- 評価試験より得られた知見や改良点をフィードバックし、器具の改良を実施。
- 人工膝関節置換術用の骨切り器具の設計を実施。

(2)前後動揺性測定器具の評価試験【国立大学法人京都大学】

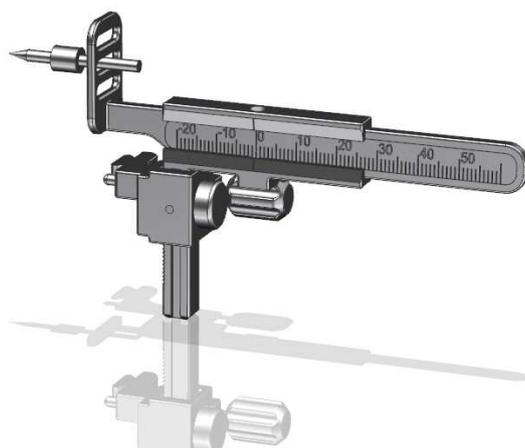
- 屍体膝を用いて、靭帯・軟部組織等の影響を加味した器具評価試験を米国にて実施。
- 実際の手術を想定した評価試験により、器具の性能・操作性の確認、測定する際の最適な測定荷重値の見極めを実施。
- 評価試験より得られた知見や改良点を器具の設計へフィードバック

(3) 前十字靭帯温存型コンポーネントの設計【京セラメディカル株式会社】

- 前十字靭帯温存型の大腿骨・脛骨摺動面コンポーネントの 3D モデル設計を実施。
- 人工膝関節置換術用の骨切り器具の設計を実施。
- コンピュータシミュレーションによる動態解析・有限要素法による応力解析の結果を基に、摺動面形状の調整を繰り返し実施。
- 理想とする健常な膝関節に近い関節動態・靭帯バランスが得られ、関節摺動面に発生する応力が低くなるコンポーネントの摺動面形状を決定。

(4) 前十字靭帯温存型コンポーネントの解析、力学試験評価【国立大学法人京都大学】

- 大腿骨・脛骨摺動面コンポーネントの 3D モデルを用いて、コンピュータシミュレーションによる動態解析・有限要素法による応力解析を実施。
- 膝関節の動態・靭帯バランス・コンポーネントに発生する応力を確認し、理想とする健常な膝関節に近づくように解析結果を摺動面形状へフィードバック。
- 実機での力学評価・歩行動作等の逆動力学による動態解析が可能となる、膝シミュレータ試験機・筋骨格シミュレーションソフトウェアを導入。



<前後動揺性測定器具>



<前十字靭帯温存型人工膝関節の大腿骨、脛骨摺動面コンポーネント>