【16 h k 0102013 h 0003】 平成 29 年 5 月 29 日

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医療機器開発推進研究事業

(英 語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名: (日本語) 新刃先形状をもつ高難度手術を可能にする新規国産医療用ドリルの開発

(英語) Development of new domestically developed medical drill with new shape

of cutting edges for extremely difficult operations

研究開発担当者 (日本語)国立大学法人 鳥取大学 医学部附属病院

教授 植木 賢

所属 役職 氏名: (英 語)Tottori University Hospital,

Professor Masaru Ueki

実 施 期 間: 平成28年4月1日 ~ 平成29年3月31日

 分担研究
 (日本語)

 開発課題名:
 (英 語)

研究開発分担者 (日本語) 所属 役職 氏名: (英 語)

II. 成果の概要(総括研究報告)

本研究では、民間企業により開発された工業用ドリルの刃先研磨技術を活用し、整形外科の手術に対応した医療用ドリルの開発を行った。まず、骨に対して垂直および接線方向から刺入するために最適な刃先の形状を究明し、新規ドリルを開発した。つぎに、非生体モデルや豚生体骨を用いて実験を行い、その有効性を検証した。

これらの検証結果を踏まえ、2016年10月、医薬品医療機器等法に基づく届出を行い、 上腕骨用髄内釘用の医療用ドリル(クラスI)として上市した。また、整形外科以外の 領域にも活用できるよう、知財や市場の調査を行い検討した。

The aim of this research was to develop a medical-use drill that is well adapted to orthopedic surgical technique. By utilizing grinding technology for

cutting edges of an industrial-use drill, the optimum shape of the cutting edges of a vertical and tangential drill for the bone was investigated by repetition of experiments. The validity of the newly developed medical-use drill was verified by trials using a non-vital phantom or a pig vital bone. In October 2016, the developed drill, having an optimum shape of the cutting edges, was marketed in Japan as a medical-use drill (Class I defined in Pharmaceutical and Medical Device Act of Japan) for intramedullary rods for humeri.

Furthermore, considering expansion to clinical divisions other than orthopedics, the investigation of the market was performed according to the intellectual property and market-survey results.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 件、国際誌 件) なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
 - 1. ドリル先端形状が骨孔作製性能に及ぼす影響, 口頭, <u>金谷治尚</u>, <u>榎田誠</u>, <u>永島英樹</u>, 上原一剛 野澤誠子, 植木賢, 第 42 回日本骨折治療学会, 2016/7/1~7/2、国内.
 - 2. 新規国産医療用ドリルの開発と臨床応用―新刃先形状「月光」で整形外科手術成績の向上を目指す―, ロ頭, <u>榎田誠</u>, <u>金谷治尚</u>, <u>永島英樹</u>, <u>植木賢</u>, 上原一剛, <u>村田</u> <u>紗也加</u>, 手嶋智, 第127回中部日本整形外科災害外科学会「整形外科のglocalization」, 2016./10/1, 国内
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組みなし
- (4) 特許出願

なし