

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：3D チタンプリンターを用いた革新的脊椎制動インプラントの開発

Development of Innovative Implant for Non-fusion Spinal Stabilization Using 3D Titanium Printer

研究開発担当者

所属 役職 氏名：株式会社インテリジェント・コスモス研究機構

産学官連携・インキュベーション事業部

統括マネージャー 猪股 則夫

Mr. Norio Inomata

General Manager of Incubation Division

Industrial-Academic-Government Cooperation

Intelligent Cosmos Research Institute

実施期間：平成 28 年 4 月 12 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

本インプラントは脊椎制動具として研究開発を開始したが、固定具の薬事承認を先に得ることに計画を変更した。固定具は、現在の主流である脊椎固定による治療マーケットを対象としており、後に続く制動具が市場に受け入れられ易くなり、売上の立ち上がりが早くなると予想される。固定具の申請に必要な安全性試験は、脊椎制動具申請のために必要となる安全性試験の一部であるので、固定具・制動具の試験は重複しない。

患者 CT データから骨情報を正確に抽出する方法を確立し、脊椎カバーを 3D チタンプリンターで精密に作成することが可能となった。また、3D チタンプリンター造形物が通常のチタン合金と同等の強度を示し、体内移植後の毒性もみられないことが機械的・生物学的安全性試験において証明された。

This project was initially started out to research and develop a non-fusion spinal stabilization

implant. The project, however, was later altered to first acquire the pharmaceutical approval for a fixation device. Spinal fixation is the current mainstream medical treatment and fixation device obviously targets this market. By introducing the preceding fixation device that is based on this project, there is a promising effect for the non-fusion stabilization implant to be accepted by the market with ease. This way, the sales are also projected to be built up in earlier stage. The safety test on fusion device necessary for the pharmaceutical application is also required in the case of non-fusion stabilization device; therefore, the tests for both fixation device and non-fusion stabilization device will not overlap.

The method to acquire accurate bone information from patient's CT data has been established. This allows 3D titanium printer to prepare spinal covers with high precision. Also, mechanical safety test proved that modeled objects using 3D titanium printer have equivalent strength compared to those in conventional titanium base alloy. Biological safety test proved that modeled objects using 3D titanium printer present no toxicity post implantation.

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）
該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
該当なし