

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：機械的強度と弾性率を部位毎に最適化させた新素材活用による新たな人工股関節ステムの開発と事業化

Development and commercialization of a new hip prosthesis stem by utilizing new materials optimizing mechanical strength and elastic modulus for each part

研究開発担当者 公益財団法人にいがた産業創造機構 産業創造グループ  
ディレクター 岡田 伸夫

所属 役職 氏名：Nobuo Okada, Director, Industrial Creation Group,  
Niigata Industrial Creation Organization

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

治験用ステム製造の際に得られた情報を元に、製造を担当する各企業にて量産化に向けた検討を行い、量産試作を実施して、すべてのバリエーションについて製造工程を確定させた。熱処理工程については、金属ヒータ損傷の影響で部分的に加熱した場合の加熱状態についての検証の一部を行った。

東北大学病院と大崎市民病院にて治験を実施した。仙台赤十字病院については先行する 2 病院より IRB の日程が遅くなり、IRB での承認と契約が完了次第、プロトコールの変更届を PMDA へ提出し、実施施設として追加して 8 月より治験を実施した。治験開始後はモニタリング、安全情報の収集や伝達、症例報告書の確認、治験機器交付管理など、治験が滞りなく進捗するように管理を実施した。

治験届の資料を元にして承認申請の様式への編集と不足資料の追加作成を行い、ミズボで作成する承認申請書類一式の作成を進めたが、完成までには至らなかった。承認申請書へ記載する基本的な材料特性の整理や、PMDA から求められている物理的、化学的特性の詳細に関する資料作成のため、材料特性試験を実施した。FEM 解析では、解析モデルに患者特有の骨密度データを組み込み、患者の大腿骨にステムが埋植された場合を想定したシミュレーション解析を行い、ステムが骨へ与える影響を調査した。

本年度は新たに知財となり得る案件は発生しなかった。既存の特許については、国内で類似特許の出願が行われないかを継続的に調査を行った。28年度中小企業等特許情報分析活用事業に採択され、海外を含めた類似の特許調査を行い、ミズホの保有特許と抵触するものがないことを確認した。

治験の進捗や承認申請書の作成の状況を踏まえながら、販売計画作成を開始して中期計画の骨子を完成させた。

Based on the information obtained at the time of manufacture of the stem for clinical trials, each company in charge of manufacturing examined mass production, conducted mass production prototyping, and confirmed the manufacturing process for all the variations. Regarding the heat treatment process, a part of the verification of the heating state in the case of partial heating due to the influence of metal heater damage was carried out.

We conducted clinical trials at Tohoku University Hospital and Osaki Citizen Hospital. As for the Sendai Red Cross Hospital, the schedule of the IRB was delayed from the two preceding hospitals, and as soon as approval and contract with the IRB was completed, submitted a protocol change notice to the PMDA and added it as an implementation facility and conducted a clinical trial in August. After starting the clinical trial, we conducted monitoring so that the clinical trial progresses smoothly, such as monitoring, collecting and communicating safety information, confirming the case report, and managing delivery of investigational equipment.

Based on the report of the clinical trial, editing to the form of the approval application and additionally preparing the missing data were carried out, and the creation of a complete set of approval application documents to be created at Mizuho was advanced but it was not completed. Material property tests were conducted to organize the basic material properties described in the application form for approval and to prepare data on the details of the physical and chemical properties required by PMDA. In FEM analysis, we analyzed the effects of stem on bone by incorporating patient-specific bone density data into an analytical model and simulating analysis assuming that the stem was implanted in the femur of the patient. No new projects that could become intellectual properties occurred this fiscal year.

Regarding existing patents, we continued to investigate whether domestic applications for similar patents will be filed. It was adopted as a patent information analysis utilization project for small and medium enterprises, and conducted a similar patent investigation including overseas, and confirmed that there is nothing conflicting with Mizuho's owned patents.

Based on the progress of the clinical trial and the preparation of the application form for approval, we started to prepare sales plans and completed the main points of the mid-term plan.

### 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1件、国際誌0件）

1. 田中啓太, 笹川圭右, 原利昭, 尾田雅文, 山田崇史, 櫻井航太, 野口愛子  
人工股関節ステムの弾性率傾斜モデルによる生体力学的解析

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 人工股関節ステムの形状変更による骨への影響

笹川圭右

第 45 回生体・医療材料部門公開委員会研究討論会「人工股関節の開発における力学的検討」

2017 年 3 月 22 日, 国内 (新潟県)

2. 弾性率傾斜機能を有する人工股関節ステムによる生体力学的解析

田中啓太, 笹川圭右, 原利昭, 尾田雅文, 櫻井航太, 野口愛子

日本機械学会 北陸信越支部第 54 期総会・講演会

2017 年 3 月 9 日, 国内 (石川県)

3. 弾性率傾斜をもつ人工股関節ステムによる生体力学的解析

田中啓太, 笹川圭右, 原利昭, 尾田雅文, 櫻井航太, 野口愛子

日本バイオマテリアル学会 第 5 回北陸信越若手研究発表会

2016 年 12 月 8 日～9 日, 国内 (新潟県)

4. 人工股関節ステムの弾性率傾斜モデルによる生体力学的解析

田中啓太, 笹川圭右, 尾田雅文, 原利昭, 櫻井航太, 野口愛子, 山田崇史

第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会

2016 年 10 月 8 日～9 日, 国内 (北海道)

5. 人工股関節ステムの低弾性化における初期固定性評価

田中啓太, 笹川圭右, 尾田雅文, 原利昭, 櫻井航太, 野口愛子

日本機械学会 北陸信越支部学生会 第 45 回学生員卒業研究発表講演会

2016 年 3 月 4 日, 国内 (長野県)

(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