

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) 医工連携事業化推進事業  
(英語) Development of Medical Devices through Collaboration  
between Medicine and Industry

研究開発課題名： (日本語) 感染防御機能を有する革新的骨スクリューの開発  
(英語) Development of innovative bone screw with phylactic ability

研究開発担当者 (日本語) 公益財団法人岡山県産業振興財団 ものづくり支援部 次長 入江 栄治  
所属 役職 氏名： (英語) Okayama Prefecture Industrial Promotion Foundation  
Manufacturing Support Department Deputy director Eiji Irie

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)

(日本語)

臨床評価および承認申請までに必要な非臨床データを整備し、岡山大学にて安全性の評価を目的とした医師主導型治験を実施する予定であったが、抗菌薬の停留性や徐放持続性の改善、および、より均一なコーティング層を得るための検討を重点課題としたため、実施には至らなかった。

有効性試験として、動物実験によりバイオフィーム形成抑制、コーティングスクリューを用いた感染動物実験により抗菌効果を発揮することを確認した。

(英語)

We prepared the non-clinical data for the clinical evaluation and application for approval, and then planned that the investigator-initiated clinical trial was performed for the safety assessment in Okayama University. However, it could not be completed in this period, because we emphasized the significant evaluations, such as the improvement of antibiotic retention and long-term release ability and more uniform coating layer. Instead, as an effectiveness trial, we confirmed that our bone screw showed the biofilm inhibitory abilities and antibacterial effects, resulting from the animal testing and infected-animal testing, respectively.

### 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）

1. Takahata T, Okihara T, Yoshida Y, Yoshihara K, Shiozaki Y, Yoshida A, Yamane K, Watanabe N, Yoshimura M, Nakamura M, Irie M, Van Meerbeek B, Tanaka M, Ozaki T, Matsukawa A. Bone engineering by phosphorylated-pullulan and  $\beta$ -TCP composite. Biomed Mater. 2015. Nov. 20:10(6):065009

#### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. New Implant Coating Technology with Phosphopullulan Bioadhesive Materials (poster). Yohei Kagawa, Kentaro Yamane, Kensuke Shinohara, Noriyuki Watanabe, Zhang Wei, Aki Yoshida, Masahide Yoshimura, Toshifumi Ozaki, Akihiro Matsukawa. Orthopaedic Research Society 2016, March 5-8, Orland, FL, USA
2. 整形外科・歯科領域コンビネーション製品評価指標素案の作成—革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による取組—（口頭）柳健一、伊藤敦夫、野口裕史、橋本幸一、山崎正志、石川邦夫、松川昭博、荒川義弘 第6回レギュラトリーサイエンス学会 2016.9.9-10 京都
3. 多糖複合体を基材とした感染制御能と生体吸収性を有する抗菌薬含有骨セメントの開発（口頭）渡邊典行、香川洋平、張偉、吉村将秀、吉田晶、田中雅人、吉田靖弘、松川昭博、尾崎敏文 第31回日本整形外科学会基礎学術集会 2016.10.13-14、福岡
4. 新規生体材料リン酸化プルランによるインプラントコーティング技術の開発〔口頭〕香川洋平、渡邊典行、張偉、吉村将秀、吉田晶、吉田靖弘、尾崎敏文、松川昭博 第31回日本整形外科学会基礎学術集会 2016.10.13-14、福岡
5. 多糖複合体を機材とした感染制御能を有する抗菌薬含有セメントの開発（口頭）渡邊典行、香川洋平、張偉、吉村将秀、吉田晶、田中雅人、吉田靖弘、松川昭博、尾崎敏文 第36回整形外科バイオマテリアル研究会 2016.12.3 大阪

#### (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 中央西日本メディカル・イノベーション2017（岡山大学の医療分野における先端研究シーズおよびニーズを紹介するとともに、医療機器メーカーにおいては事業や商品内容を広くPRできる機会とし、産学官連携及び医療機器技術の一層の発展を推進することを目的とする）で、「リン酸化プルランを用いた体内使用可能なコーティング材料の開発」として口頭発表した。

#### (4) 特許出願

該当なし