

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：金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化

Development and Commercialization of the New Material Bone Fracture Treatment Device Overcoming the Problem of Conventional Device

研究開発担当者 株式会社ビー・アイ・テック 代表取締役社長 板東 舜一

所属 役職 氏名：Bandoh International Technology and Engineering Consotium Co.Ltd
President Shun-ichi Bandoh

実施期間：平成 28 年 8 月 25 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

今年度は、ガンマー型ネイルを試作（第一次）して強度試験（予備的なもの）を実施し、力学試験で解析・評価を行うことにより、来年度の実用モデル開発の準備を行った。また、インプラントが X 線透過性であるのに対し、手術時の安全性の確保及び術後の適切な評価を可能とするために、遺体骨を使用して大腿骨ガンマー型ネイルのマーカの設置方法の検証を行い、マーカ設置パターンを絞り込んだ。

薬事戦略として、平成 28 年 2 月に実施した戦略相談に引き続き、主に治験プロトコルに関する助言を受ける目的の PMDA の対面助言（有料）に向けての事前面談として、審査官等と面談した。面談では治験症例数を 2 ケタ前半（20～30 例）は実施してほしい、と意見があった。

知財戦略として、平成 29 年度前半の出願を目標に、複合材料を使用した大腿骨用ガンマー型ネイルの全世界の特許調査を実施した。現段階では、本事業を阻害する知財は見られない。

In this year, the preliminary development of the first composite Gamma nail prototype model was carried out by structural testing and its analytical evaluation. As a second task of this program, the X ray traceability examination by using cadaver test was conducted. The purpose of this test is that the PEEK carbon composite material is X ray penetrant, several steel wire is built-in the Gamma nail body. But the detectability of the wire is

so critical, because the wire should be so thin and not affect to the MRI observation.

For the medical approval process, preliminary meeting about the protocol for the Clinical trials was carried out with PMDA followed after the strategic discussion held in last February. As a result of the meeting, PMDA suggested a few number of clinical studies.

For the intellectual property policy, a patent survey about the femoral composite Gamma Nail was conducted in order to submit a new patent at the beginning of fiscal year 2017. As a result of the survey, no identical patent was found out so far.

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 0 件、国際誌 0 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

なし

(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

事業期間内出願なし