

テラーメイド人工骨の成形技術開発

機関及び連携機関

東京大学附属動物医療センター、東京大学医学部
附属病院、(独)理化学研究所、(株)ネクスト

功労者候補者

東京大学: 佐々木 伸雄 (附属動物医療センター センター長)
東京大学: 鄭 雄一 (医学部附属病院 ティッシュ・エンジニアリング部 副部長)
(独)理化学研究所: 安斎 正博 (先端技術開発支援センター アドバンスト・エンジニアリングチーム チームリーダー)
(株)ネクスト: 鈴木 茂樹 (代表取締役社長)

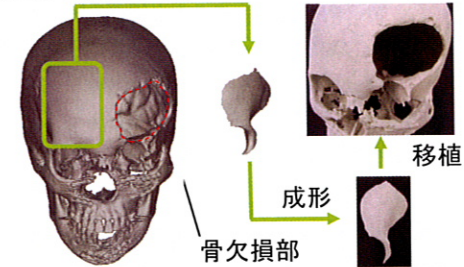
事例の概要

- 従来、先天性の異常や腫瘍などの手術で骨を欠損した場合の補充には、水酸化アパタイトやリン酸カルシウムなど骨に近い成分で成形した人工骨が用いられてきたが、素材を焼き固めた後に外側から削っていたため、内部に血管等の連通孔を作る時の加工が難しい上、最短でも10日以上以上の作成期間がかかっており、また、患者自身の骨に置き換わりにくいという問題があった。
- このような中、東京大学、理化学研究所及びネクストは、インクジェット技術を用い、ノズルから水及び多糖類を含んだ溶液の微細な液滴をリン酸カルシウム粉末に噴出させて積層する三次元積層造形法によるテラーメイドで、かつ患者自身の骨に置き換わりやすい人工骨の成形技術の開発に成功した。
 - ・患部のX線CT画像から、患者一人一人に最適な外部形状と吸収置換に優れた内部構造をもつテラーメイド形状を設計し、骨欠損・変形部にフィットする成形が可能になった。(骨欠損・変形部のデータに対して±0.1mmの精度)
 - ・骨の内部に血管や骨髄が進入しやすいように、小さなすき間や穴を開けることが自由に設計でき、人工骨が患者自身の骨に置き換わる時間を短縮した。
 - ・犬を使った動物試験においては、移植後に骨様組織だけでなく早期に骨髄が形成されることが確認できた。この開発成果により、これまでの人工骨での問題点を解消し、自家骨および他家骨(他人から提供された骨)に替わる移植治療として期待大。
- 2006年から東大病院で臨床研究を開始し、これまで8名の患者へ移植。患者は順調に回復して良好な状態を維持しており、患者やその家族から喜ばれている。今後、本人工骨の実用化を行うために治験を実施し、早期に臨床現場への適用を進め、日本発の革新的技術として世界へ発信していく予定。

(特筆すべき事項)

- 手術などで失われた骨と同じ形状の人工骨を、コンピューター断層撮影(CT)の画像を基に、インクジェットプリンタと同じ原理を用い、硬化液を骨成分粉末に吹き付けて作製する技術の開発に成功。テラーメイド医療の実現へ大きく発展する端緒を開いた。
- 2006年から東大病院で臨床研究を開始し、これまで8名の患者へ移植を実施。
- 獣医外科学、医学、企業の連携に加え、研究開発のフェーズに併せ、支援体制も経済省から厚労省に移るなど理想的な産・学・官の連携体制の構築により、実用化に向けた開発を行っている。

■本研究の技術(理化学研究所との連携)
患者のX線CT画像をCADに取込み、健常部位のデータを反転して骨欠損部のデータを設計し、インクジェット技術で人工骨を成形する。



■動物患者への適用(動物医療センターとの連携)
頭部に骨肉腫を患ったコーギー犬の腫瘍を取り除き、骨欠損箇所に本人工骨を移植。患犬は手術直後から現在に至るまで、血液検査及びCT撮影の所見から順調に回復している。



テーラーメイド人工骨の成形技術開発

具体的成果等

1. 技術への貢献

◎具体的事例

- 世界に先駆けて、テーラーメイドで自分の骨に置換する人工骨を開発
～従来の移植手術である自家骨移植は患者への負担も大きく、QOLの面からも改善が望まれている～
- インクジェット式三次元積層造形法による人工骨の成形技術を確立

◎特許:国内出願2件、国際出願1件 (審査請求中 登録無)

- 国際出願特許 PCT/JP2004/010701(2003/7/31):「粉末積層法による人工骨成形方法」
- 国内出願特許 特願2006-118584(2006/4/21):「像形成用組成物、像形成用組成物を用いた立体像の製造方法及び3次元構造体の製造方法」他1件

◎査読付論文等:主要なもののタイトルや掲載誌情報

- 「Tailor-made tricalcium phosphate bone implant directly fabricated by a three-dimensional ink-jet printer」 Journal of Artificial Organs, 9(4), 234-240 2006.
- 「Preliminary Study on the Use of Rapid Prototyping α -Tricalcium Phosphate Bone Implant in the Canine Skull Defect」 2nd World Veterinary Orthopaedic Congress and 33rd Annual Veterinary Orthopaedics Society Meeting, 2006 Keystone, Colorado, USA 他5報

2. 市場への貢献

◎具体的事例

- 東京大学医学部附属病院で2006年3月より臨床研究を開始し、これまで8名の患者へ移植して良好な成果を得ている。本人工骨の開発を確実に進めて上市予定(2009年)。

3. 社会への貢献

◎具体的事例

米国で主流で行なわれている他家骨移植は遺体売買の不正取引、遺体の盗難が横行し、移植患者の感染が多発して社会問題化されている。本人工骨は、患者一人一人に最適な外部形状と吸収置換に優れた内部構造を有するため、自家骨・他家骨の代替となる人工骨として期待されている。2007年から治験において、有効性を確認する。患者のQOL(Quality Of Life)向上に貢献することが見込まれる。

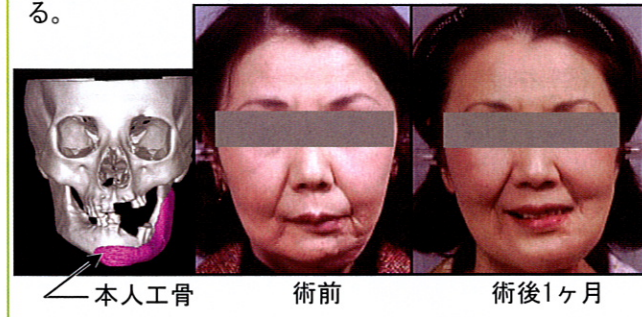
4. 連携体制の特長・波及効果

◎連携の概要とその特長、波及効果

- 本研究は産・学・官の連携であり、本研究に必要な知見を有する大学の有識者グループからの推進方と技術的助言・議論を踏まえ、企業は技術開発およびシステム提供を行い、農学部による動物試験、医学部による臨床研究を実施している。いわば、産のシーズが学のニーズを満たすという、従来の産学連携とは異なった形の連携である。官の助成による支援は開発フェーズが臨床へ移行したときに、経済産業省から厚生労働省へと移行できている。このように、本研究では理想的な産・学・官のトランスレーショナルリサーチ体制の構築により、スムーズに実用化に向けた開発を行っている。
- 本研究に参加している機関が中心となり「臨床応用を目指した三次元臓器造形研究会(URL: <http://plaza.umin.ac.jp/organmod/>)」を設立し、アカデミア・臨床側メンバーからの臨床的ニーズと産業界側メンバーからの技術的シーズを整合させる場を設けた。この研究会から医学・工学が融合した新しいプロジェクトが産出され、それを実用化するまでのトランスレーショナルリサーチ体制の構築にも取り組んでいる。

■臨床研究(東大病院との連携)

患者は以前に癌を患い、過去に15回も自家骨移植を行い、採取する骨が無くなってしまったため、本人工骨を適用。術後、順調に回復して良好な状態を維持している。



本人工骨 術前 術後1ヶ月

■理想的なトランスレーショナル(産学官連携)

