

成長因子コンビネーション頸椎椎弓根 スクリューの我国初の臨床橋渡し

生体材料研究グループ・十河 友

研究のねらい

- 椎体骨折は103万人/年発生。脊椎固定術は年間93,000件発生。治療用の椎弓根スクリューのゆるみ発生率は20-40%。ゆるみによる再手術等に伴う医療費の損失額は年間80-160億円。
- 椎弓根スクリューのゆるみ防止を目的として、筑波大学医学医療系整形外科（山崎正志教授）との共同研究で成長因子コンビネーション頸椎椎弓根スクリューを開発・臨床橋渡し。
- 抜去を前提としない症例に対する成長因子一体型コンビネーション金属医療機器の日本初の臨床応用。

新規技術の概要と特長

椎体骨折は103万人/年発生し、脊椎固定術は年間93,000件行われる。そのうち頸椎の椎間板や椎骨が変性・変形すると、脊髄が圧迫されて運動、歩行、排せつなどの障害、または神経根が圧迫されて首の痛み、手指のしびれ、上肢の感覚障害を引き起こす。

我々は、脊椎固定用スクリューのゆるみ防止を目的として、骨形成を促進する成長因子である線維芽細胞成長因子(FGF)-2分子が、骨と化学的に結合するリン酸カルシウムであるアパタイト(Ap)のマトリックス中に分散したAp-FGFを開発し、スクリューにコーティングした。

臨床に橋渡しのための準GMPの製造基準書・手順書(A4・586ページ)を作成し、筑波大学附属病院にて平成30年7月に臨床応用が開始された。令和2年3月現在7症例に埋植し、令和2年度中の経過観察終了(1年)を見込む。特定臨床研究として実施中である。

【謝辞】この成果は筑波大学医学医療系整形外科（山崎正志教授）との共同研究による。

期待される連携・応用分野

- ・成長因子コンビネーション医療機器の開発・実用化の促進

関連特許および文献

- ・ Mutsuzaki H, Ito A, Sakane M et al. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 86 (2), 365-74 (2008)
- ・ Fujii K, Ito A, Mutsuzaki H et al. J Orthop Surg Res 12 (1), 1 (2017)
- ・ Yanagisawa Y, Ito A, Hara Y et al. J Orthop 16 (1), 69-73 (2019)



図1 成長因子コンビネーション頸椎椎弓根スクリュー

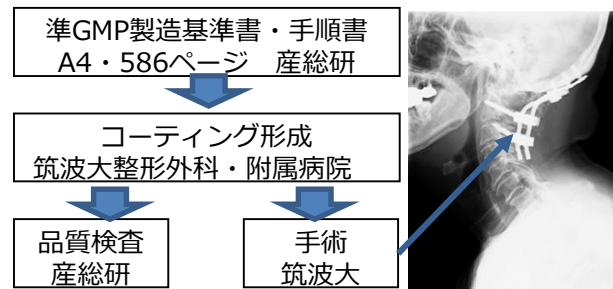


図2 特定臨床研究の概要

(イメージ写真：高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの開発ガイドライン2015、経済産業省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構より引用)