

補助事業番号 2023M-250

補助事業名 2023年度 ラティス構造を用いたチタン製カスタムメイド
人工下顎骨の開発 補助事業

補助事業者名 岩手医科大学 歯学部 口腔顎顔面再建学講座 口腔外科学分野 山田浩之

1 研究の概要

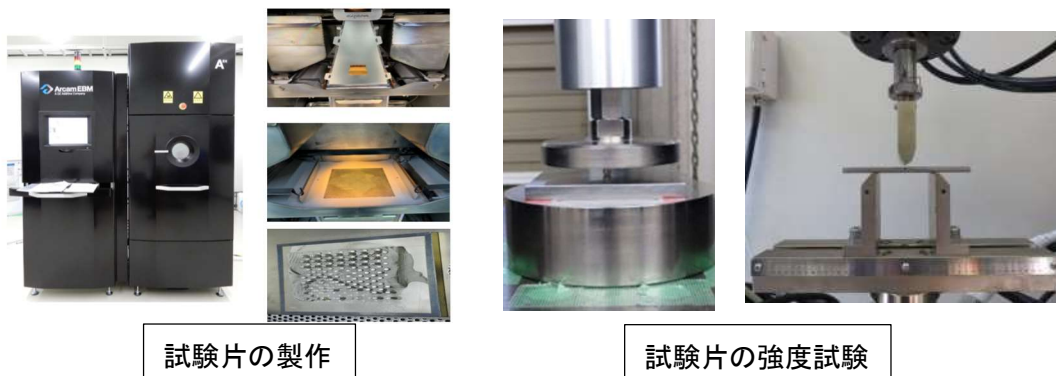
本研究計画は、病態(腫瘍切除や炎症など)によって顎骨に欠損が生じた患者への治療法の開発を目指しています。従来、最も適応される治療法は血管柄付遊離骨移植であったが、腓骨等の直線的な形状の骨による顎骨再建では、下顎骨の複雑な3次元的形態を正確に再現することは難しいとした一面があります。また、移植骨採取部位(足)の損傷も患者の大きな負担となってくるとした一面もあります。そこで、我々はCAD/CAM(computer-aided design (CAD) and computer-aided manufacturing (CAM))技術と電子ビーム積層造形法を用いたそれぞれの患者の顎骨の外形と咬合力(噛む力)に耐えうる強度を両立したチタン製の人工下顎骨の研究開発を進めました。研究としては基礎的研究とした材料学的強度と生体適合性の視点でラティス構造とする周期セル構造による人工骨の高剛性(強度)かつ軽量化を図り、ヒトの代替骨として用いるラティス構造を応用した金属製人工下顎骨は下顎再建に役立つ技術である可能性を確認しました。

2 研究の目的と背景

顎骨欠損に対する再建手術では血管柄付遊離骨移植が一般的に用いられるのが一般的ですが、この方法は移植に伴う身体への侵襲が大きく、採骨部位に機能障害が残存するリスクがあります。そこで、外科的侵襲の軽減を目的としたチタンメッシュトレーと腸骨海綿骨骨髄細片を用いた下顎骨再建の治療法が現在では多く適応させるようになってきました。しかしながら、この方法も採骨部位の手術が必要であることに加えて、チタンメッシュトレーの強度に問題があり、トレーが破折するケースが報告されています。そこで、われわれは十分な強度を有する金属製の人工下顎骨による移植骨を用いない再建法を開発することになりました。さらに、本研究では臨床応用に向けた基礎的な評価として必要なラティス構造の強度と生体適合性の研究を実施しました。

3 研究内容

(1) チタン製金属試験片の強度試験(URL:<https://www.iwate-med.ac.jp/research/sangakukan/>)



本研究の目標はヒトの代替骨として用いる金属の最適な種類や構造の探索であって、人工下顎骨を開発するためにヒト下顎骨（日本人）の平均形態を探索しました。ヒト下顎骨の形態を参考として試験条件を設定し、さらに、人工下顎骨の具備すべき3条件として、皮質骨に類似する弾力（ヤング率）、最大咬合力に耐えられる強度、繰り返される咀嚼運動に耐える疲労強度を設定しました。

- ・ コンピュータシミュレーション

構造体を構成するラティスの検索として先行研究等を基に多数のラティス構造を試験評価候補としました。それぞれに対して有限要素法解析ソフト「ANSYS」を用いたコンピュータシミュレーションを実施し、構造特性の異なるラティスのチタン製試験片構造を選定しました。また、選定と並行し、試験条件の検討・試験片評価法についての検索をコンピュータシミュレーションしました。

- ・ 強度試験（圧縮試験・曲げ試験・引っ張り試験・疲労試験）

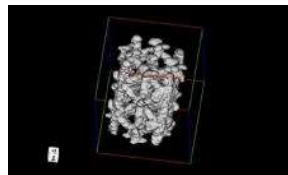
現時点、ラティスにおける強度的評価は、ISO・JIS等の標準規格の規定はない現状があります。しかし、本研究における最終目標の臨床応用を見越し、本研究に類似した上記標準規格を参照しつつ、先行的に行ったコンピュータシミュレーションの結果をもとに実際の強度の試験を行なっていました。

(2) チタン製金属試験片の生体適合性試験

(URL:<https://www.iwate-med.ac.jp/research/sangakukan/>)



ウサギ脛骨での埋入実験



ウサギ脛骨への埋入後の評価

本研究では、生物学的評価のためにウサギ脛骨へチタン製ラティス構造を応用した試験片を用いた動物実験を行いました。試験個体への評価はHE染色ならびに軟X線撮影による定量評価を行うこととして動物実験と、検体への評価を実施しました。

4 本研究が実社会にどう活かされるか—展望

本事業を通して材料学的強度と生体適合性の視点で、構造別なラティスより検討された周期セル構造による人工骨の高剛性かつ軽量化を図り、ヒトの代替骨として用いる可能性を見出しました。これは生体応用だけではなく、先行的に進んでいる航空宇宙産業や建築分野、自動車産業分野でのラティスの有効性への検討の促進に繋がることに期待されると考えます。

5 教歴・研究歴の流れにおける今回研究の位置づけ

治療法とした人工下顎骨の開発として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による審査に向け、本研究を予備試験として、前臨床試験や品質に関する試験を経て、ヒト臨床試験を行い、患者への治療法の提供に繋がりたいと考えます。

6 本研究にかかわる知財・発表論文等

- ・ 岩手医科大学歯学会第96回例会
- ・ 第27回ヨーロッパ顎顔面外科学会総会 (27th Congress of the European Association for Cranio Maxillo Facial Surgery: EACMFS)

(1) 補助事業により作成したもの

該当なし。

(2)(1)以外で当事業において作成したもの
該当なし。

8 事業内容についての問い合わせ先

所属機関名： 岩手医科大学 歯学部(イワテイカダイガク シガクブ)

住 所： 〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通2-1-1

担 当 者： 教授 山田 浩之(ヤマダ ヒロユキ)

担 当 部 署： 岩手医科大学 歯学部 口腔顎顔面再建学講座 口腔外科学分野
(イワテイカダイガク シガクブ コウクウガクガンメンサイケンガクブンヤ
コウクウゲカガクブンヤ)

E - m a i l : yamadah@iwate-med.ac.jp

U R L : https://www.iwate-med.ac.jp/education/gakubu_in/dent_kouza/gakukoku/