

2007年7月31日
東京大学医学部附属病院
株式会社ネクスト21

カスタムメイド人工骨 臨床研究順調に経過し、秋までに治験へ

～ 患者さん一人一人に最適な人工骨を実現～

東京大学医学部附属病院(*1)ティッシュ・エンジニアリング部(*2)と㈱ネクスト21(*3)は、これまでに患者の X 線 CT 画像を基に移植骨の形状データを作成し、インクジェット方式の三次元積層造形法によりカスタムメイド形状の人工骨をつくることに成功いたしました。この人工骨を 10 名の骨欠損・骨変形の患者に対して移植した結果、各患者の疾患部形状は改善され、これまで安全性に大きな問題なく経過しています。また、本プロジェクトは医薬基盤研究所(NIBIO)(*4)からの助成により、実用化に向けた開発を実施しています。現在、厚生労働省に治験計画届を提出済みであり、秋までに治験を開始させる予定です。本件の詳細について、下記の要領で記者発表を行うこととなりました。皆様にはご多忙中と存じますが、お申込みの上、ご参加くださいますようお願い申し上げます。

【日 時】 2007年8月8日(水) 14:00～15:00

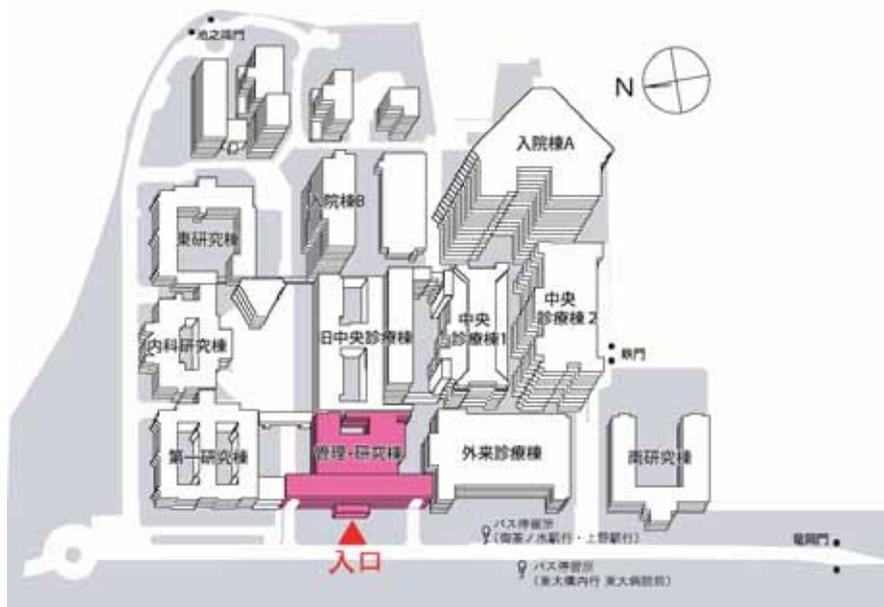
【発表者】 東京大学医学部附属病院 ティッシュ・エンジニアリング部 部長 高戸 毅
(東京大学医学部附属病院 顎口腔外科・歯科矯正歯科 科長・教授)
東京大学医学部附属病院 ティッシュ・エンジニアリング部 副部長 鄭 雄一
(東京大学大学院工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻 教授)
株式会社ネクスト21 代表取締役社長 鈴木 茂樹

【お申込み】 東京大学医学部附属病院 広報企画部まで、メールにてお申込みください。

pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp 〆切 2007年8月7日(火)17:00迄

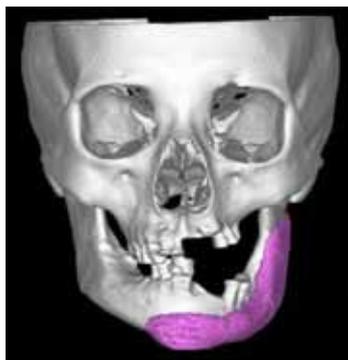
【場 所】 東京大学医学部附属病院 管理研究棟2階 第1会議室

【会場地図】



【要 約】

本人工骨の有効性と安全性を評価するために、2006年1月に東京大学医学部附属病院倫理委員会の承認を得て、同病院顎口腔外科・歯科矯正歯科にて医師主導の臨床研究を開始した。臨床研究は10名を予定していたが、2007年7月に10例目の患者の移植手術を終えた。各患者の骨欠損・骨変形部形状は改善され、これまで安全性に大きな問題なく経過している。従来では医師が手術中に自家骨移植に必要な骨の採取や採取した骨の切削作業、既存の人工骨移植に必要な切削の作業等が必要であった。これに対して本人工骨は医師が補填したい形状を事前に準備しておくことが可能なため、手術中には目的部位の骨膜下へ挿入するのみであり、手術時間が短縮できた。この短時間での移植は患者への負担を軽減できる。治験は「非荷重部位骨のうち頭蓋骨、顎顔面骨、又は自家骨移植後の腸骨等の欠損又は変形」を対象疾患として70名を予定している。治験候補先は高度な医療技術を有する 東京大学医学部附属病院 顎口腔外科・歯科矯正歯科、 東京歯科大学 市川総合病院 歯科・口腔外科、 鶴見大学歯学部附属病院 口腔外科、 獨協医科大学病院 口腔外科・形成外科、 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科、 順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科、 埼玉医科大学病院 形成外科・美容外科、 京都大学医学部附属病院 形成外科、 大阪医科大学附属病院 形成外科、 大阪市立総合医療センター 形成外科の10施設を予定している。



【注 釈】

(*1)東京大学医学部附属病院 病院長 武谷雄二

所在地：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

<http://www.h.u-tokyo.ac.jp/>

(*2)東京大学医学部附属病院 ティッシュ・エンジニアリング部 部長 高戸毅

所在地：同上

<http://square.umin.ac.jp/t-e/>

(*3)株式会社ネクスト21 代表取締役社長 鈴木茂樹

所在地：〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1 本郷イシワタビル 8F

<http://www.next21.info>

(*4)医薬基盤研究所 研究振興部

所在地：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

<http://www.nibio.go.jp/index.shtml>