

株式会社トータルメディカルサプライ

事業実施期間：開始 平成31年4月1日～終了 令和4年3月31日

共同研究・共同事業者

久留米大学
株式会社木下技研

研究・事業名

鎖骨骨折時に使用する髄内釘システムの開発

交付申請内容

研究・事業の目的及び意義

目的：鎖骨髄内釘システムの製作

意義：鎖骨骨折時に使用する髄内釘は上市されていないため、ギプス固定・プレート固定・鋼線などが応急的に臨床使用されている。ギプス固定は偽関節を発症しやすく、プレート固定や鋼線を用いた治療は侵襲性が高い・骨短縮や転移等が起きやすい等、患者にとって身体的負担が大きい。従来治療法の欠点を解消した製品を開発することで、患者の身体的負担を減らす。

研究・事業の方法及び手段

1. 試作品の製作

要求事項：①先端がスクリー形状

②末端がプレート形状でスクリー固定ができる

③三次元的に湾曲している鎖骨にそって刺入できるような可塑性

上記要求事項を念頭に、日本人の鎖骨データや、整形外科医の知識、取得特許を基に仕様などの詳細設計を行い、試作品を製作する。考案している形状を図1に示す。

2. 試作品の評価

モデルボーン(力学試験用)

Cadaver

力学試験

→ガイドライン・PMDA 相談

3. 製品化

試作品の評価後、承認申請を行い、製品化

<共同研究スキーム>

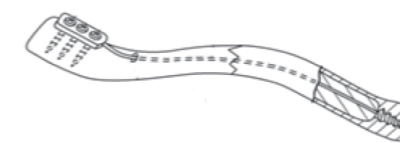
図2参照

研究・事業の特徴(新規性、独自性等)

鎖骨は三次元的に湾曲し、末梢は扁平で薄いという特殊な構造であるため、鎖骨用の髄内釘は日本市場では開発されていない。今回、開発を検討している製品は、三次元的に湾曲した特殊構造を持つ鎖骨で、より高い固定力を保つため、先端部がスクリー形状、末端部がスクリー固定できるプレート形状となっている。さらに湾曲した鎖骨の髄内に刺入・固定させるため、シャフト部には弾力を持たせるような髄内釘であり、従来の他部位で使用されている髄内釘と比較すると、髄内で固定するという原理を除いては、その構造には独自性がある。(従来の髄内釘は剛性であり、先端や末端部に固定するためのスクリーホールを持つ製品が多い。)

研究・事業により期待される効果

鎖骨骨折治療時の偽関節、骨短縮、転移等の患者への負担が減少すると共に侵襲が小さくなることにより美容的效果も期待される。また、このような構造を持つ髄内釘は国外でも確認できないため、日本発の鎖骨髄内釘としてアジア(比較的日本人に体型に近い)への市場展開も視野に入ると思われる。

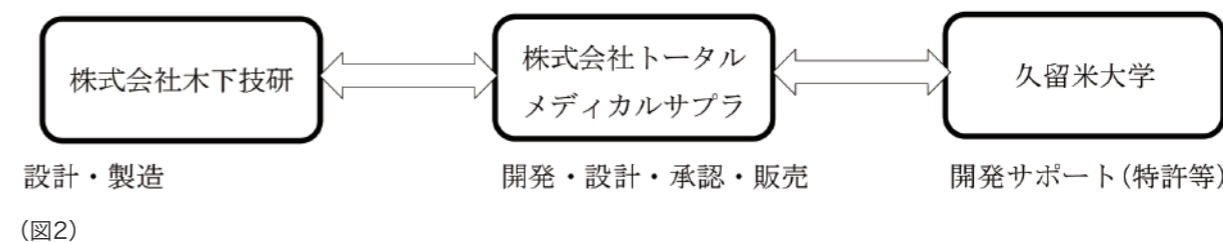


(図1)

(鎖骨髄内釘検討図)

医療機器製造業

医療機器製造販売業・製造業



(図2)

実績報告内容

研究・事業の目標達成状況

第1段階設計、設計検証、第2段階の設計、試作品の完成までおおむね予定通りに目標を達成した。

試作品完成後、第2段階の設計に問題がないかについての試験項目を検討し、PMDAへ相談を行った。その結果、実施する試験内容が妥当であるとの回答を得ることができた。試験には比較検体が必要となり、検体入手に時間を要したため、試験実施時期が大幅に遅れた。また、コロナ禍の影響で試験機関においても実施に時間を要し、今年度中に試験を完了することができなかった。

ただ、上述の通り、鎖骨髄内釘については試作品が完成しているため、ほぼ目標は達成しており、本事業についてはここで完了とする。

今後の展開

今後は、今年度中に比較検体の入手、試験検体の製作、非臨床試験を実施する予定である。非臨床試験の結果に特に問題がなければ、2023年4月ころまでには承認申請を行う予定である。