

(背景)

歯はその周囲を健康な骨で囲まれてこそ十分に機能を果たします。従って、骨欠損（歯を支えるべき周囲の骨や顎の骨がなくなること）が生じると、咀嚼障害（ものが噛めない）、審美障害（見た目が悪い）、構音障害（言葉がうまく伝わらない）などの不具合が生じます。実際、歯科・口腔外科では多くの骨欠損を伴う疾患があり、それらの障害が明確な場合、本来骨であるべき部分が失われた状態に再び骨組織を作る「骨再生」が必要となります。現行の人工骨では「骨再生」は難しく、未だに医療現場で最も信頼できる「骨再生」治療法は自家骨移植という患者自身の健康な骨を採取して病変部の治療に用いる方法です。

(内容)

リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体（OCP/Collagen：図1）は東北大学が日本ハム株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：末澤壽一、以下「日本ハム」）と骨再生を目的として共同研究で開発したリン酸オクタカルシウム（OCP： $\text{Ca}_8\text{H}_2(\text{PO}_4)_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ）^{*3}と医療用コラーゲン（NMP コラーゲン PS：日本ハム）からなる複合材料です。OCP/Collagen は①優れた骨再生能を示し、細胞や成長因子の補充なしで骨再生を実現します。②また、OCP/Collagen から出来た骨は元の骨と同等な性質を示します。③さらに、使用法が簡便で煩雑な操作や管理体制が不要で、優れた費用対効果を持っています。これらは動物実験や臨床試験で確認し、過去10年以上に渉り学会報告や論文発表を積み重ねてきました（図2、3）。

このような状況を踏まえ、今回東洋紡は、世界に先駆けてOCP/Collagenの東北大学病院を主幹施設とした多施設共同治験を開始します。具体的には歯科口腔外科領域の骨欠損にOCP/Collagenを適用し、有効性、安全性を評価します。なお、本治験計画全体を統括する治験調整医師は東北大学大学院歯学研究科顎顔面・口腔外科学分野の高橋 哲教授が担当します。

(今後の展開)

OCP/Collagenによる骨再生の実現によって患者自身の健康な骨を採取して病変部の治療に用いる自家骨移植術を減らすことが期待できます。それらによって患者さんの苦痛の軽減、入院期間の短縮等にも寄与できると考えます。また、体内の細胞の機能を利用するOCP/Collagenによる骨再生は緊急手術における対応が期待できるとともに、整形外科領域や開頭・開胸手術に伴う骨欠損の修復への応用が期待されます。

OCP/Collagenは厚生労働省への承認申請を含め、保険適用を目標としています。さらに日本発の医療技術として世界への展開を目指します。

本研究成果の一部は地域イノベーション戦略支援プログラム 知と医療機器創生宮城県エリア「リン酸オクタカルシウム(OCP)・コラーゲン複合体による骨再生治療」の支援を受けて行われました。

(図および説明)

図 1



図 2

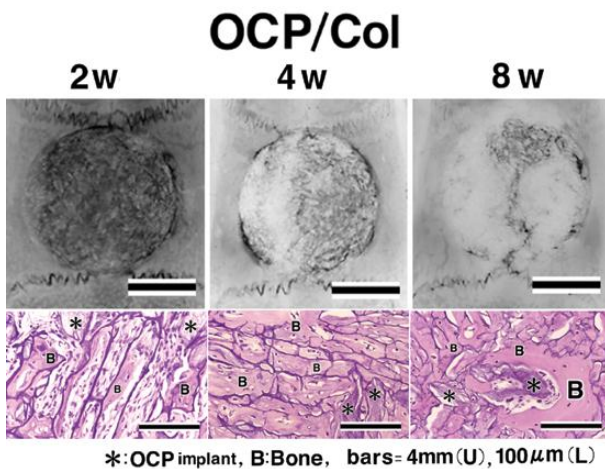


図 3

OCP/Col 10M

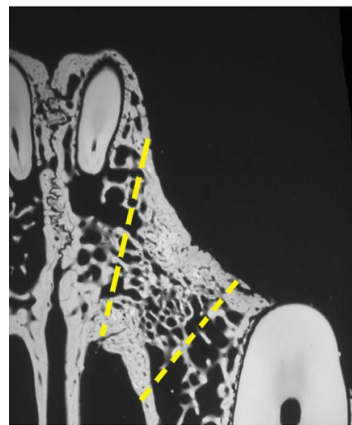


図 1: OCP/Collagen (OCP/Col) スポンジの外観および特徴

白色・不透明な OCP/Collagen (OCP/Col) スポンジは、骨欠損の形に応じて自在に埋入できます。この OCP/Collagen スポンジが、生体の機能を利用することで、新たに形成された骨によって置換していきます。

図 2: OCP/Collagen (OCP/Col) による骨再生の過程 (ラット頭蓋冠骨欠損モデル)

上段: OCP/Collagen (OCP/Col) 埋入後の X 線像の変化

OCP/Col そのものは X 線不透過性を示さず、X 線写真で黒く写りますが、埋入 2 週後 (左) には円形の骨欠損の全域に針状の淡い X 線不透過性を示し、それらは時間の経過とともに融合・凝集していきます (中、右)。(バー= 4 mm)

下段: OCP/Collagen (OCP/Col) 埋入後の顕微鏡像の変化

埋入 2 週後 (左) では OCP/Col スポンジの網目の中に多くの細胞が侵入し、新たにできた骨 (B: 新生骨) を作っています。埋入 4 週後 (中) ではスポンジの網目内は新生骨 (B) で満たされるようになり、埋入 8 週後 (右) では新生骨 (B) は成熟するとともに OCP/Col (*) の吸収を伴った骨改造を認めます。(バー= 100 µm)

Kamakura S, et al., J Biomed Mater Res B Appl Biomater 79: 210-217. 2006を一部改変

図 3: OCP/Collagen (OCP/Col) による生理的な骨改造 (成犬顎裂モデル)

OCP/Col 埋入後 10 ヶ月の X 線写真では OCP/Col を埋入した点線内の部分は新たに形成された骨 (新生骨) によって占められ、前後に分断された骨の連続性が回復し、継ぎ目の部分は判別が困難です。新生骨の構造は元からあった骨と似た外側が緻密で内側が梁状を示しています。(バー= 5 mm)

Matsui A, et al, Cleft Palate Craniofac J 51: 420-430, 2014 を一部改変

(用語説明)

*¹OCP/Collagen：治験用コード名は tOCP/Col。

*²治験：医薬品医療機器等法に基づき、医療機器として製造販売承認を得るために行う臨床試験。

*³リン酸オクタカルシウム (OCP: $\text{Ca}_8\text{H}_2(\text{PO}_4)_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)：既存の人工骨に比べ優れた骨再生能を示すが、OCP 単独では賦形性・操作性に乏しく臨床応用が困難であった。

(お問い合わせ先)

研究に関すること

東北大学大学院医工学研究科

教授 鎌倉 慎治 (かまくら しんじ)

電話番号： 022-717-8235

広報に関すること

東北大学大学院医工学研究科事務室長

電話番号： 022-795-5826

記者説明会に関すること

東洋紡株式会社

コーポレートコミュニケーション室 広報グループ

電話番号： 06-6348-4210