



東北大学

東北大学

担当部署連絡先 研究推進課基盤研究係  
E-mail : kenjyo@grp.tohoku.ac.jp

作成日 : 2020年12月1日  
更新日 : —

科研費  
KAKENHI

## スポンジで骨を造る：産学連携による骨再生材料の製品化

研究者所属・職名： 医工学研究科・教授

ふりがな かまくら しんじ

氏名： 鎌倉 慎治

主な採択課題：

- [基盤研究\(B\)「リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体を基盤とした高機能骨再生材料の創製」\(2008-2010\)](#)
- [基盤研究\(B\)「骨再生の三要素を併用した難治骨欠損の再建」\(2016-2018\)](#)
- [挑戦的研究\(萌芽\)「新規コンビネーションプロダクトを用いた骨再生治療の実現」\(2018-2019\)](#)

分野：再生医工学、生体材料

キーワード：移植・再生医療、骨再生、バイオマテリアル、再生医工学材料、骨代替材料

### 課題

#### ● 研究の背景・目的

口の中に骨欠損（歯の周囲の骨や顎の骨がなくなること）が生じると、ものが噛めない、見た目が悪いなどの不具合が生じる。そして、骨欠損が著しい場合は、失われた骨組織を再生させる「骨再生」が必要となる。標準的な「骨再生」治療法は、「自家骨移植」という患者さん自身の健康な骨（腰骨等）を採取して病変部の治療に用いる方法だが、それらは、患者さんへの負担も大きい。そのため、「自家骨移植」を回避するため、生体材料（人工骨）の研究が進み、一部製品化もされたが、「自家骨移植」に代わり得る治療法とはならず、それらの克服を目的に研究を始めた。

#### ● 研究の手法

リン酸カルシウム的一种であるオクタカルシウムフォスフェート(OCP)が、既存の人工材料に比べて優れた骨再生能と生体内吸収性を持つことが、知られていた。しかし、OCPは賦形性（形作る性能）や操作性が乏しく、単独での臨床応用は困難だった。そこで、「骨は骨アパタイトとコラーゲンなどから構成される複合体である」ことに着想を得て、企業との共同研究で骨組織成分を模倣したOCP・コラーゲン複合体(OCP/Collagen)を開発（特許第5046511号）した（図1）。



図1 OCP/Collagen  
スポンジの外観



東北大学

東北大学

担当部署連絡先 研究推進課基盤研究係  
E-mail : kenjyo@grp.tohoku.ac.jp

作成日 : 2020年12月1日  
更新日 : ー

科研費  
KAKENHI

## スポンジで骨を造る : 産学連携による骨再生材料の製品化

### 研究成果

- 前臨床試験で、OCP/Collagenは以下の特徴があることが明らかとなった。① 骨形成細胞分化や血管新生を促し、自身が「骨形成の核」となる。② 細胞やシグナル分子の補充なしで優れた骨再生を実現し、既存材料の骨再生能を凌駕する。③ OCP/Collagenから出来た骨は元の骨と同等な性質を示す。④ 術中の操作性に優れ、煩雑な操作や管理が不要で、費用対効果にも優れる。換言すると、OCP/Collagenは、骨を造りやすい環境を提供する「骨の種」となり、結果的に手で簡単に潰せる硬さのスポンジを足場として、自分の細胞が、その数千～数万倍硬い骨を造る（図2）。
- 並行して進めた大型動物を用いた疾患モデルで、安全性・有効性を確認後、医師主導の臨床試験（JPRN-UMIN000004655）を経て、企業主導による歯科口腔外科領域の骨欠損を対象とした国内多施設共同治験（JPRN-UMIN000018192）を行った。治験では、対象疾患において高い有効性が示され、2019年に厚生労働省より製造販売承認を取得し、医療機器として製品化に成功した。
- さらに、OCP/Collagenとシグナル分子であるテリパラチドを組み合わせた新規材料を創製し（特許第6094716号）、大型動物の大規模骨欠損モデルで、それらがOCP/Collagenの骨再生能をさらに増強させることを見出した。

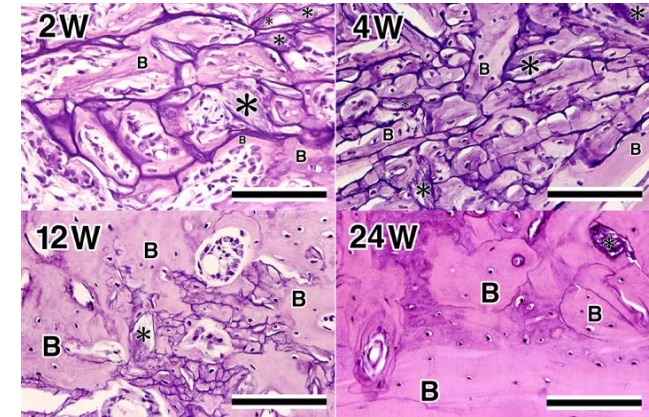


図2 OCP/Collagenの骨再生プロセス  
bars : 100µm

### 今後の展望

- OCP/Collagenは、先天性疾患（口蓋裂患者の顎裂）などへの適応が可能な画期的な医療機器（図3）であり、緊急手術にも対応することができる。また、設備の乏しい施設でも使用が可能で、発展途上国を含めた世界中の医療現場で利用可能である。
- 最近、OCP/Collagen作製工程に改良を加えることで、従来では困難であった「埋入された形態を保持し」、かつ「十分な骨再生能を有する」素材が開発され、顔面変形等の整容の可能性も示唆された。
- 将来的には、日本発の素材としての海外展開、歯科領域のみならず整形外科、脳神経外科領域を含めた広領域での応用、そしてOCP/Collagenとシグナル分子を組み合わせたコンビネーションプロダクトの臨床応用などが期待される。

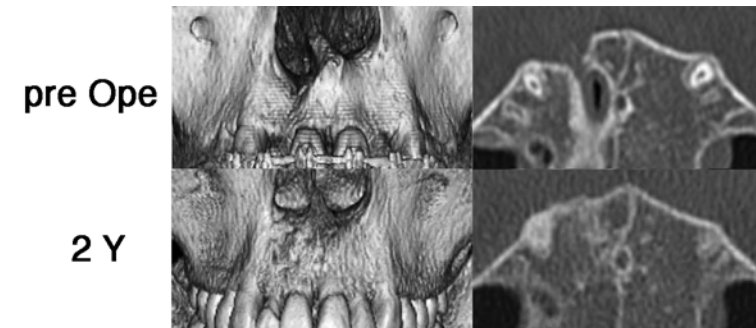


図3 OCP/Collagenの臨床応用（ヒト顎裂部）