

論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※	甲	第	号
------	---	---	---	---

氏 名 西 塚 隆 伸

論 文 題 目

Novel Intramedullary-Fixation Technique for Long Bone
Fragility Fractures Using Bioresorbable Materials
(長管骨脆弱性骨折に対する生体吸収性材料を
用いた新規髓内固定技術)

論文審査担当者

名古屋大学教授

主 査 委 員

石黒道樹 


名古屋大学教授

委 員

亀井讓 

名古屋大学教授

委 員

山中章弘 

名古屋大学教授

指導教授

平田仁 

論文審査の結果の要旨

我々は、ポリ乳酸 (PLLA) 製のチューブとリン酸カルシウムセメント (CPC) ペースト、さらには破断強度 600%という高い伸展性を有する新規生体吸収性ポリマー「Polyhydroxyalkanoate (以下、PHA)」製の不織布を組み合わせ、長管骨の脆弱性骨折のための手術法 (IM-BM 法) を考案したので強度試験および動物実験にてその実用性を検討した。

アクリルパイプを縦列に並べ行った強度試験では、PLLA チューブ+PHA 不織布+CPC ペースト、PLLA チューブ+CPC ペースト、PHA+CPC ペースト、CPC ペースト単独の 4 群に分け固定し、三点曲げ試験を施行した。最大曲げ強度や破壊エネルギーを算出し、各群で比較検討した。





動物実験では、メスの家兎に対し、大腿骨遠位骨幹端不全骨折モデルを作成し、「IM-BM、PLLA チューブ+CPC ペースト、CPC ペースト単独、K-wire (2 本)」の 4 つの方法に割り付け、内固定した。各群の再骨折の頻度やレントゲン所見、組織学的所見を検討した。

本研究に対し、以下の点を議論した。

1. 回旋不安定性に関しては、横止めスクリュー機構を有した現在の金属製髓内釘には劣ると考えるが、PHA から染み出した CPC ペーストが皮質骨の内部に広範囲にわたり固着するため、単純な髓内 K-wire 固定よりは回旋力も強く、また金属と違い硬すぎないという利点を有するため高度な粗鬆骨に使用しても Cut-out を起こしにくい。実際、ウサギの大腿骨骨幹端骨折モデルに使用したケースでは、4 群の中で唯一、全例において再骨折や Cut-out を起こさなかった。
2. 血管新生に関しては、ウサギ大腿骨を使った我々の動物実験の組織像にて、骨に接した PHA の周囲に入り込むように血管新生が起こっているのを確認済である。
3. PHA の安全性、特に今回使用した 3HB, 4HB 共重合体の安全性に関しては、米国では既に証明されており FDA の認可も下りている。しかし我々は PHA をまだ十数匹のウサギの大腿骨内部に使用したのみであり、本邦でもヒトへの使用認可が下りていないため、現在使用認可に向け急性全身毒性試験と細胞毒性試験の双方を GLP 基準にて行っている。将来的には治験を行いヒトへの使用を実現させたいと考えている。

以上の理由により、本研究は博士 (医学) の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※甲第	号	氏名	西塚隆伸
試験担当者	主査 石黒直樹  鬼井 讓  山崎 弘  指導教授 平田 仁 			

(試験の結果の要旨)

主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。

1. PLLAチューブ、PHA不織布、CPCペーストを組み合わせた本骨接合法の回旋不安定性について
2. PHA周囲の血管新生の有無について
3. PHAの安全性について

以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、手の外科学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員合議の上、合格と判断した。