

差圧確認

項目	判定基準	検査結果	判定
差圧 (ワークエリア)	差圧計の値を確認する。	58.0 Pa	参考値
	同時にアイソレータの差圧表示値を確認する。	56.1 Pa	
差圧 (パスボックス)	差圧計の値を確認する。	209.0 Pa	参考値
	同時にアイソレータの差圧表示値を確認する。	209.4 Pa	

気密性能確認

項目	判定基準	検査結果	判定
全体 リークチェック	全体リークチェックを3回実施し、平均を求める。 1分間の圧力降下 ΔP が8Pa以下	-4.03 Pa	合格
ボックス リークチェック	ボックスリークチェックを3回実施し、平均を求める。 5秒間の圧力降下 ΔP が15Pa以下	6.63 Pa	合格

遠心機確認

項目	測定方法	検査結果	判定
回転数 制御精度	500rpm 1000rpm 1500rpm 2000rpm測定回転数に設定しストロボスコープにより回転数を測定する。 設定回転数 ± 50 rpm	-0.4 -6.9 rpm (差) -9.1 10.1	合格
回転数 表示精度	500rpm 1000rpm 1500rpm 2000rpm測定回転数に設定しストロボスコープにより回転数を測定する。 測定回転数 ± 50 rpm	0.37 6.87 rpm (差) 9.1 -10.1	合格
遠心時間精度	遠心時間5分に設定しスタート時からカウントゼロまでの時間を計測する。 設定時間 ± 1.0 秒以内	5'00"10	合格

○バリデーション区分: バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))

○ 題 目 : 多点環境モニタリングシステムの稼動性能適格性確認(OQ)

○ 目 的 : モニタリングシステムが正常に稼働していることを確認する。

○ 実 施 項 目 : ループの確認。

コンピュータの確認。

付属機器の確認。

○対象となる機器: 品 名 : 多点環境モニタリングシステム

品 番 : KF-02B

設置場所: 大阪大学歯学部

○ 実 施 日 : 2012年2月26日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)南野宏太

○ 結 論 : 各機器において、正常に動作していることを確認した。

- サニテーション区分：対象施設の清浄化及び確認
- 題 目：対象施設の清浄化及び確認
- 目 的：対象施設の清浄化及び清浄環境を確認する。
- 実 施 項 目：次の項目について確認する。

- ・対象施設の清浄化
- ・環境評価

- 対象となる施設：施設名：大阪大学歯学部
施設所在：大阪府吹田市山田丘2番15号

- 実施日：2012年3月1日 ～ 2012年3月2日

- 実施担当者：バイオメディカ・ソリューション(株) 南野 宏太

- 実施結果：(まとめ)

対象施設の清浄化

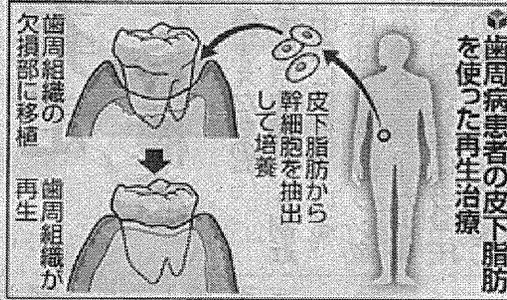
項目	判定基準	検査結果	判定
目視	目視により対象施設の除塵効果を確認した。	良好	合格

環境評価

項目	判定基準	検査結果	判定
環境評価	適用基準に準拠している事を確認した。	別添	合格

歯茎おなかの脂肪で再生

幹細胞採取し歯周病治療



重い歯周病で失われた歯茎などを、患者自らの皮下脂肪から抽出した幹細胞を移植して再生する世界初の臨床研究を、大阪大歯学部付属病院（大阪府吹田市）の村上伸也教授らのグループが始める。動物実験では再生効果を確認。先月下旬、厚生労働省のヒト幹細胞に関する審査委員会に臨床研究計画を提出、認められれば年内にも実施し、

安全性や有効性を確かめる。歯周病は、成人の約8割がかかる入口の生活習慣病で、歯を失う最大の原因になっている。感染による炎症で歯茎と、その下の歯槽骨やセメント質などの歯周組織が破壊され、口臭の原因にもなる。臨床研究は、中等症から重症の患者12人が対象。大阪大病院の外科医の協力を得て、局所麻

阪大、年内にも臨床研究

酔をした患者の腹部から皮下脂肪を30〜100採り、歯周組織の元になる幹細胞を抽出する。3週間かけて培養した後、歯槽骨の欠損部に移植する。犬の実験では、移植から6週間後に歯周組織が再生しているのが確認された。歯周病の一般的な治療では、歯根表面の原因菌を削り取る。歯根膜の幹細胞を使う治療法もあるが、採取できる細胞の量が少ないのが課題とされていた。村上教授は「骨髄の幹細胞を使う治療も計画されているが、骨盤から採る際に体に負担が伴う。皮下脂肪なら負担も少ない。細胞の量も多くとれる」と話す。

