

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

J. 参考文献

なし

三次元積層造形法による股関節インプラント及び手術支援ガイドの開発
股関節インプラントデザインの決定に関する研究

担当責任者 坂井孝司（大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 講師）

研究要旨

テーパウェッジ型大腿骨インプラントのマクロデザインならびに近位表面加工部多孔質部のデザインを決定した。Ti-6Al-4V 粉末を材料として三次元積層造形法により作製可能であることを確認した。

A. 研究目的

三次元積層造形法による大腿骨インプラントのマクロデザインと、近位表面加工部のデザインを決定し、Ti-6Al-4V 粉末を材料として作製することである。

B. 研究方法

大腿骨インプラントデザインを、現在本邦や欧米で最も使用されているセメントレスデザインであるテーパウェッジ型とし、近位表面加工部に金属ビーム三次元積層造形法にて作成した近位表面加工部（多孔質部）を拡散接合にて母材に固着するデザインとした。

システムのサイズバリエーションを検討し、また近位表面加工部の多孔質部のデザインについても検討した。

C. 研究結果

テーパウェッジ型大腿骨インプラントのマクロデザインを決定した（図1）。10のサイズバリエーションを有するシステムとし、ステム長もサイズに応じて変更した。

近位表面加工部の多孔質部について、2層の多孔質層からなり、多孔質層の平均厚さは $1.24 \pm 0.06 \text{mm}$ 、平均気孔率は $38 \pm 6\%$ 、気孔径は三角形孔内接円直径が 0.5mm となるようにした（図2）。

上記決定したデザインについて、三次元積

層造形を用いて、作製可能であることを確認した（図3）。

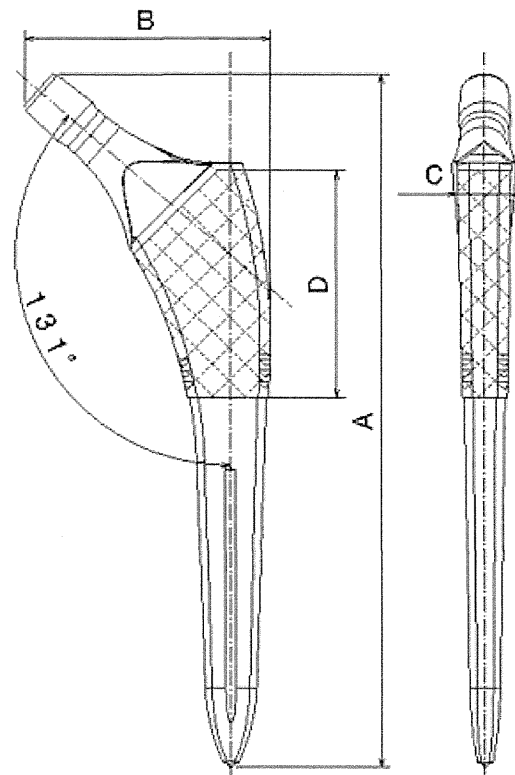


図1 大腿骨インプラントのマクロデザイン

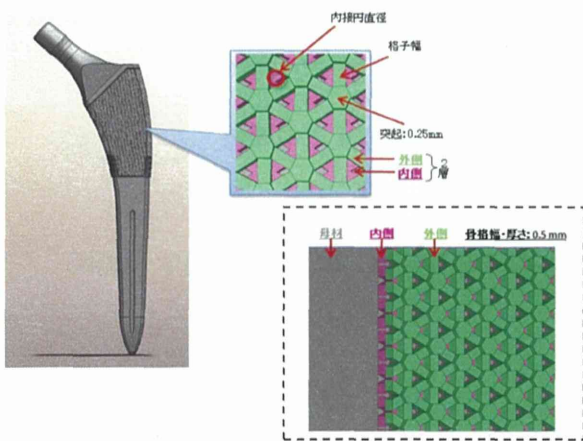


図 2 近位表面加工部多孔質部のデザイン

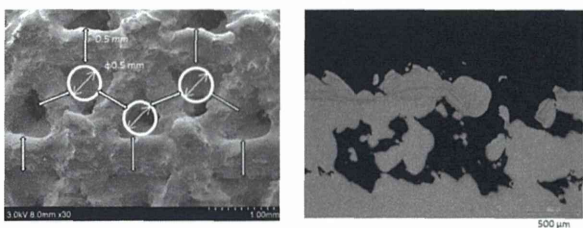


図 3 三次元積層造形により作製した近位多孔質部

D. 考察

大腿骨インプラントデザインを、本邦ならびに欧米で最も多く使用されているテーパウェッジ型とし、近位表面加工部多孔質部を三次元積層造形法にて作製し、拡散接合により母材と固着するインプラントデザインとした。三次元積層造形法による大腿骨インプラントは本邦では未承認であるが、既承認品である寛骨臼インプラントと同一の表面形状であり、電子ビーム積層造形法で作製された他のチタン合金製インプラントで示されているとおり、同様の気孔径で動物埋植試験において良好な骨形成が示されている[1-7]。

今回決定したインプラントデザインをベースとして、近位表面加工部のセミカスタマイズを今後検討し、個々の大腿骨近位髓腔形状に応じた形状のカスタマイズを念頭に研究を進めていく予定である。

E. 結論

Ti-6Al-4V 粉末を材料とし三次元積層造形法により作製する股関節インプラントとして、

マクロデザインとしてテーパウェッジ型と決定し、近位表面加工部多孔質部のデザインも決定して、実際に三次元積層造形法で作製可能であることを確認した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 坂井孝司 電子ビーム積層造形法による患者特異的インプラント. 整形・災害外科 57(1):75-79, 2014.
- 2) 野山義裕, 中野貴由, 石本卓也, 石坂春彦, 坂井孝司, 吉川秀樹, 中島義雄 骨配向化を制御する配向溝付き人工股関節ステムの開発. セラミックス, 49 (2014) pp. 402-405.
- 6) 野山義裕, 坂井孝司, 福田英次, 吉川秀樹, 中野貴由, 中島義雄 人工股関節周囲の骨力学機能を考慮した指向性溝構造の有効性評価. 臨床バイオメカニクス, 35 (2014) pp. 201-206.

2. 学会発表

- 1) 坂井孝司 福田英次 村瀬剛 高橋広幸 吉川秀樹: 電子ビーム積層造形法によるチタン合金製大腿骨インプラント 造形精度・疲労強度・設置精度について. 第 45 回 日本人工関節病学会. 福岡, 2015. 2. 27

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 研究課題の実施を通じた政策提言 (寄与した指針またはガイドライン等)

1. 平成 26 年度次世代医療機器評価指標作成事業 三次元積層造形インプラント分野審査 WG 報告書

J. 参考文献

- 1) 平成 25 年度次世代医療機器評価指標作成事業 三次元積層造形インプラント分野審査 WG 報告書
- 2) Murr LE et al. Characterization of Ti-6Al-4V open cellular foams fabricated by additive manufacturing using electron beam melting. *Mater Sci Eng A* 527: 1861-1868, 2010.
- 3) Thomsen P et al. Electron beam-melted, free-form-fabricated titanium alloy implants: material surface characterization and early bone response in rabbits. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 90: 35-44, 2009.
- 4) Ponader S, et al. In vivo performance of selective electron beam-melted Ti-6Al-4V structures. *J Biomed Mater Res A* 92: 56-62, 2010.
- 5) Palmquist A, et al. Long-term biocompatibility and osseointegration of electron beam melted, free-form-fabricated solid and porous titanium alloy: experimental studies in sheep. *J Biomater Appl* 27: 1003-1016, 2013.
- 6) Bertollo N, et al. Influence of electron beam melting manufactured implants on ingrowth and shear strength in an ovine model. *J Arthroplasty* 27: 1429-1436, 2012.
- 7) Li X, et al. Evaluation of biological properties of electron beam melted Ti6Al4V implant with biomimetic coating in vitro and in vivo. *Plos One* 7: e52049, 2012.

三次元積層造形法による股関節インプラント及び手術支援ガイドの開発
股関節インプラント・手術支援ガイドの設計・造形精度検証に関する研究

担当責任者 坂井孝司（大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 講師）

研究要旨

三次元積層造形法にて作製したテーパウェッジ型大腿骨インプラントについて、造形精度を検証した。非接触性三次元スキャナーを用いた大腿骨インプラントの造形精度について、三次元比較における平均偏差は0.027（0.0196 - 0.0339）、標準偏差は0.0275（0.0196 - 0.0339）で、良好な造形精度が確認できた。

A. 研究目的

三次元積層造形法により作製した大腿骨インプラントの造形精度を、非接触性三次元スキャナーを用いて明らかにすることである。

B. 研究方法

Ti-6Al-4V 合金粉末（平均粒径 $65\mu\text{m}$ ）を材料として、EBM(Arcam S12)を使用し、電子ビーム積層造形にて大腿骨インプラントを8本作製した。サイズは2種類で、各々4本ずつ作製した。なお、電子ビーム積層造形の条件について、ビーム出力特性は加速電圧 $60\pm 1\text{Kv}$ 、フィラメント電流 $10\pm 2\text{mA}$ 、予備加熱温度域は $500\sim 700^\circ\text{C}$ 、スポット径はフォーカスオフセット電流 $10\pm 2\text{mA}$ 、造形ピッチは走査ピッチ 0.1mm 、積層ピッチ $50\mu\text{m}$ 、造形雰囲気は真空とし、真空度は $10^{-3}\sim 10^{-2}\text{mbar}$ であった。

大腿骨インプラントを非接触性三次元スキャナー（Rexcan CS+）を使用して、設計時の大腿骨インプラント CAD モデルと、作製した大腿骨インプラントを比較して3次元誤差を計測した。また、大腿骨インプラントの前面（図1）・後面（図2）・内側面（図3）・外側面（図4）の表面形状に関して、近位表面加工部と大腿骨インプラント体部について各々誤差を求めた。なお表面形状の誤差については複数箇所任意に計測し最も大きい値とした。

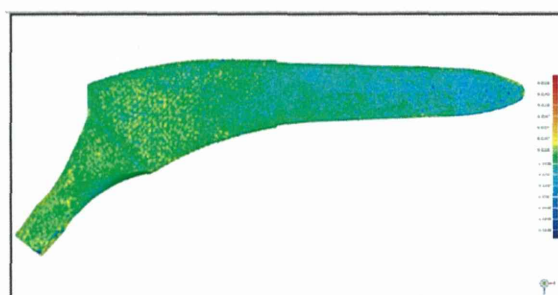


図1 大腿骨インプラント前面の表面形状誤差

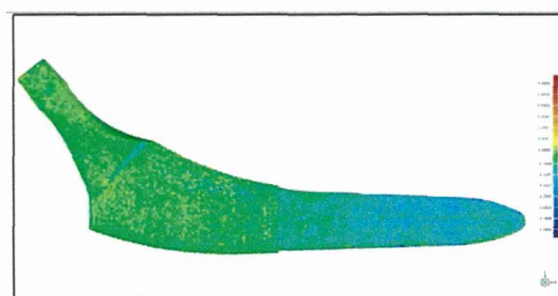


図2 大腿骨インプラント後面の表面形状誤差

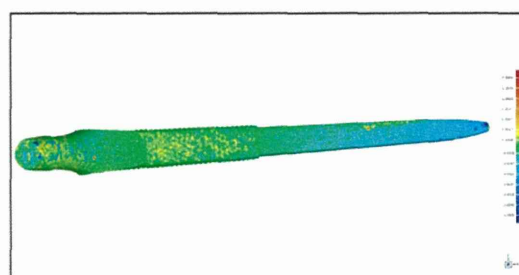


図3 大腿骨インプラント内側面の表面形状誤差

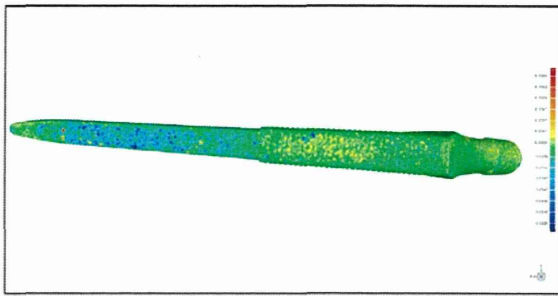


図4 大腿骨インプラント外側面の表面形状誤差

さらに、新鮮屍体標本における模擬手術施行前と施行後を比較して、大腿骨インプラントの形状誤差について、3次元誤差及び大腿骨インプラントの前面・後面・内側面・外側面の表面形状に関する誤差を調査し、手術前後で大腿骨インプラントの形状に変化があるかどうかを調査した。

C. 研究結果

大腿骨インプラントと設計時 CAD モデルの比較による、三次元比較における平均偏差は 0.027 (0.0196 - 0.0339)、標準偏差は 0.0275 (0.0196 - 0.0339) であった。大腿骨インプラント近位表面加工部の前面、後面、内側面、外側面における平均偏差は、各々 0.0356 (0.0066 - 0.0648)、0.0340 (0.0216 - 0.0502)、0.0506 (0.0314 - 0.0905)、0.047 (0.0212 - 0.0742) であった。また、大腿骨インプラント体部の前面、後面、内側面、外側面における平均偏差は、各々 0.0248 (0.0044 - 0.0671)、0.0228 (0.0101 - 0.0556)、0.0457 (0.0204 - 0.0679)、0.058 (0.0127 - 0.1174) であった。

新鮮屍体標本における模擬手術施行前と施行後の比較による、三次元比較における平均偏差は 0.0075、標準偏差は 0.0152 であった。大腿骨インプラント近位表面加工部の前面、後面、内側面、外側面における平均偏差は、各々 0.0124、0.0074、0.0149、0.0129 で、大腿骨インプラント体部の前面、後面、内側面、外側面における平均偏差は、各々 0.0159、0.0151、0.0247、0.0238 であった。

D. 考察

電子ビーム積層造形法により作製した大腿骨インプラントの造形精度について、三次元比較及び近位表面加工部、インプラント体部いずれにおい

ても許容されている造形精度と比較して非常に高かった[1]。新鮮屍体骨標本に対する模擬手術の前後でも形状の変化は見られなかった。

今後、近位表面加工部多孔質部のセミカスタマイズデザインについて、同様に造形精度を確認する必要があると考えられた。

E. 結論

三次元積層造形法にて作製したテーパーウエッジ型大腿骨インプラントについて、非接触性三次元スキャナーを用いた造形精度は、三次元比較、インプラント表面においていずれも良好な造形精度であった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1 なし

2. 学会発表

- 1) **坂井孝司** 福田英次 村瀬剛 高橋広幸 吉川秀樹：電子ビーム積層造形法によるチタン合金製大腿骨インプラント 造形精度・疲労強度・設置精度について. 第 45 回 日本人工関節病学会. 福岡、2015. 2. 27

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

- 1) 平成 25 年度次世代医療機器評価指標作成事業 三次元積層造形インプラント分野審査 WG 報告書

三次元積層造形法による股関節インプラント及び手術支援ガイドの開発
股関節インプラント・手術支援ガイドの設置・手術精度検証に関する研究

担当責任者 坂井孝司（大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 講師）

研究要旨

電子ビーム三次元積層造形法にて作製したテーパウェッジ型大腿骨インプラントの設置精度及び手術支援ガイドの設置精度・手術精度を、新鮮屍体標本に模擬手術を行い単純レントゲン検査、CT 撮像を行って検証した。大腿骨インプラントはほぼ術前計画どおりに設置されており、大腿骨コンポーネントのアライメントとも良好であった。ただし大腿骨インプラント設置後、大腿骨髄腔前方に骨欠損を生じる傾向が見られ、セミカスタマイズによる近位デザイン変更によって欠損部を充填しうるデザインを考慮する必要があると考えられた。

人工股関節全置換術の前方アプローチにおける大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイドは、後方アプローチ用と比較して大腿骨の凹凸が少ない骨表面に設置しなければならず、設置精度が危惧されたが、設置精度及び手術精度としての大腿骨コンポーネントのアライメントとも良好であった。

骨盤骨切り術用手術支援ガイドに関して、ガイド自体の設置精度は良好で、術前計画と術後の比較ではガイド使用群でガイド非使用群よりも絶対値誤差が小さく、臨床応用が期待される結果であった。

A. 研究目的

三次元積層造形法にて作製したテーパウェッジ型大腿骨インプラントの設置精度を明らかにするため、また骨盤骨切り術手術支援ガイド及び人工股関節全置換術の前方アプローチにおける大腿骨頸部骨切りの手術支援ガイドの設置精度・手術精度を明らかにするため、新鮮屍体標本を用いた模擬手術を行って検証した。

B. 研究方法

新鮮屍体 8 股関節を対象とした。術前に骨盤と両大腿骨の CT 撮像を行い 3D-model を作成した。CT 撮像条件は、1-mm CT section /1.5 pitch、120Kv、150mA、FOV は 380-480 mm であった。retrocondylar plane を基準(図 1)とし、大腿骨頸部骨切りを 45 度、と計画して術前設置計画(図 2)を行い、設置予定サイズ及び設置高位を決定した。術前計画にそって大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイドをデザインし(図 3)、造形機



図 1 retrocondylar plane を基準とした大腿骨

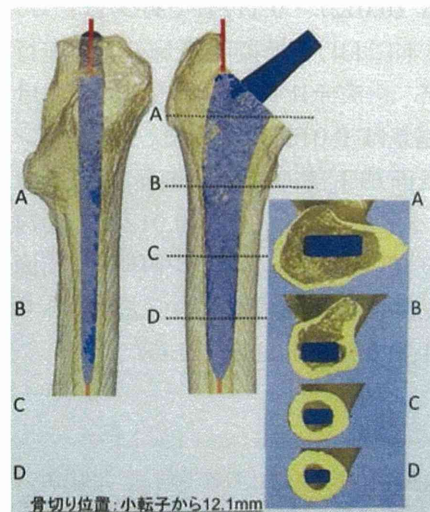


図 2 大腿骨インプラントの術前設置計画

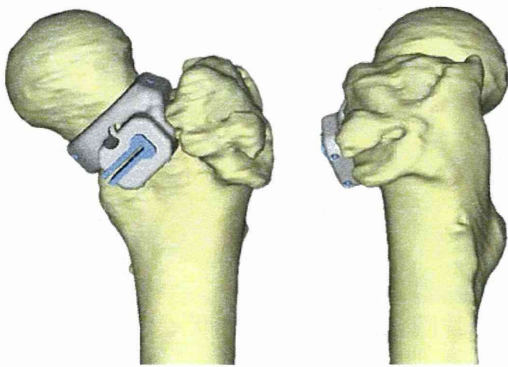


図3 大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイドのデザイン決定

(FORMIGA)にて作製した(図4)。大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイドには、CTでの設置評価が可能となるよう、直径2mmの金属球マーカーを取り付けた。手術支援ガイドをスクリュー固定した時点でCT撮像し手術支援ガイドの設置精度を術前計画と比較して検証した。anatomical stemを設置し術後CTにて術前計画と比較して大腿骨コンポーネントの内外反アライメント、屈曲伸展アライメント、及び設置高位について検証した。

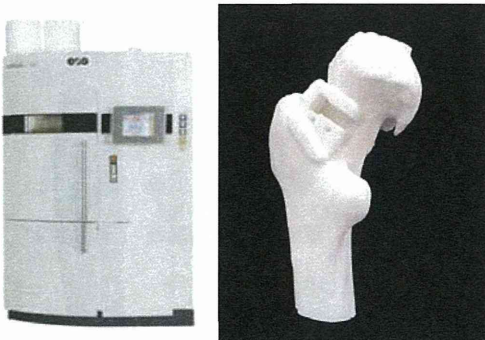


図4 造形機と大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイド

術前計画にて決定した大腿骨インプラントサイズに応じて、三次元積層造形法にてテーパウェッジ型大腿骨インプラントを作製した(図5)。

新鮮屍体標本を用いた模擬手術を行った。前方アプローチにて展開し、手術支援ガイドを用いて大腿骨頸部骨切り高位を決定し、骨切りを行った(図6)。専用のラスプを用いて大腿骨髄腔を掘削し(図6)、術前予定サイズまで順次掘削した。テー



図5 テーパーウェッジ型大腿骨インプラント(右)と専用ラスプ(左)

パーウェッジ型大腿骨インプラントを設置し(図7)、設置高位を計測した。また術後単純X線像及び術後CTにて、術前計画と比較して大腿骨コンポーネントの内外反アライメント、屈曲伸展アライメントについて検証した(図8)。

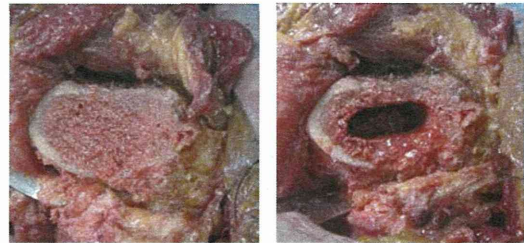


図6 大腿骨頸部骨切り面及び大腿骨掘削後

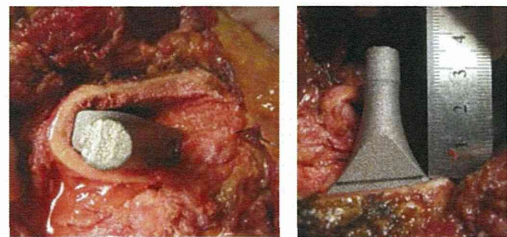


図7 大腿骨インプラント設置

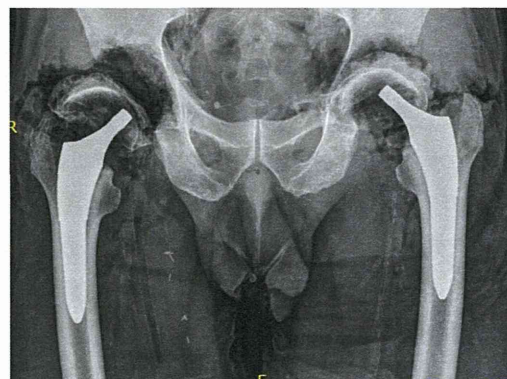


図8 大腿骨インプラント設置後単純X線正面像

骨盤骨切り術については、新鮮屍体標本の6例12股関節を対象とした。術前に骨盤と両大腿骨のCT撮像を前述した条件で行い3D-modelを作成した。寛骨臼関節面に近似した球を作成し半径に15mm加えて骨切り球面を計画し骨切り線を決定した(図9)。

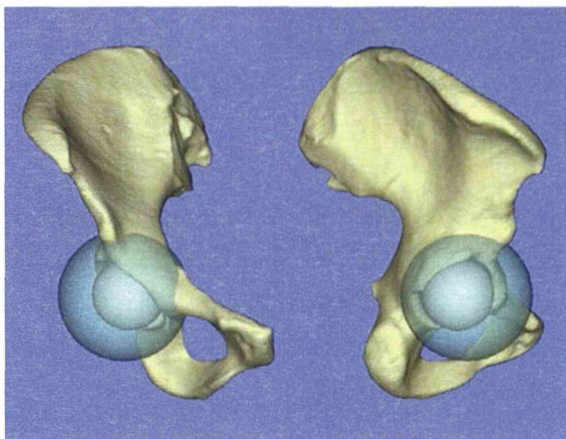


図9 骨モデルにおける骨切り球面の決定

腸骨から坐骨の骨切り線で、骨切り球面に合わせた傾斜を有した骨切り用ガイドをデザインした(図10)。

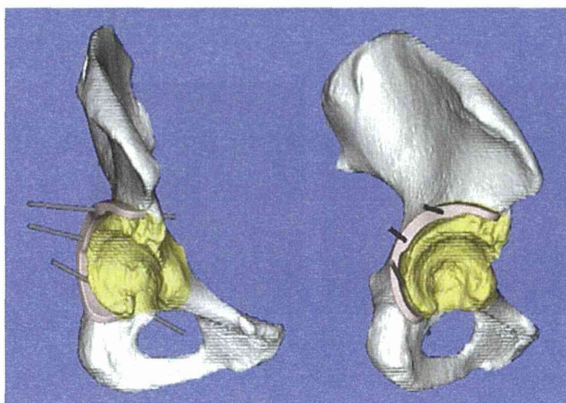


図10 骨切りガイドのデザインの決定

また側方CE角が40度以上になるよう骨片を回転し、骨切り面で外方・前方へ突出する形状に合わせて回転用ガイドを同様にデザインした(図11)。

造形機(FORMIGA)にて骨切り用・回転用ガイドを作製した。骨切り用ガイドには、CTでの設置評価が可能となるよう、大腿骨頸部骨切りガイドと同様、直径2mmの金属球マーカーを取り付けた(図12)。片側の股関節に手術支援ガイドを設置した時

点でCTを撮像し手術支援ガイドの

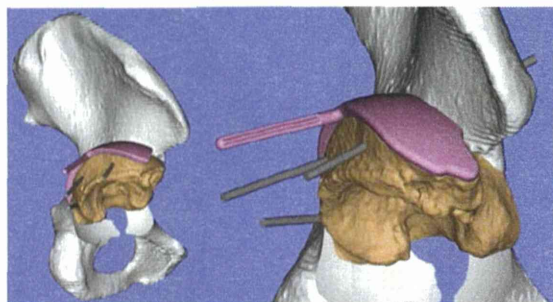


図11 骨片回転用ガイドのデザインの決定



図12 骨切り用・回転用ガイドの作製

設置精度を術前計画と比較し検証した。次いで手術支援ガイドを用いて骨切り術を行った6関節と、手術支援ガイドを使用せずに行った6関節の術後CTを撮像し、術前計画と術後の状態を比較した(図13)。

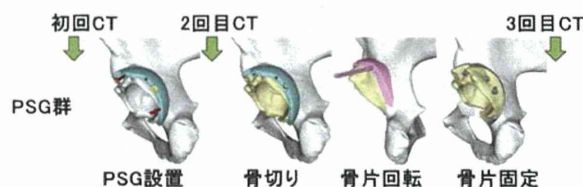


図13 CT撮像プロトコール

C. 研究結果

術前計画での大腿骨インプラントサイズと、模擬手術で設置されたインプラントサイズで異なった例はなく、すべて計画通りのインプラントサイズが設置されていた(図8)。

大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイド設置に関して、平均誤差は内・外反方向で内反平均 $0.4 \pm 1.6^\circ$ 、屈曲・伸展方向で伸展平均 $1.9 \pm 1.6^\circ$ 、骨切り高位は平均 $1.1 \pm 1.3\text{mm}$ であった。絶対値誤差は内・外反方向で平均 $0.9 \pm 1.4^\circ$ 、屈曲・伸展方向で平均 $1.9 \pm 1.6^\circ$ 、骨切り高位は平均 $1.4 \pm 1.0\text{mm}$ であった。

大腿骨インプラントのアライメントに関して、3度をこえる内外反設置はなく、良好な設置が確認された。設置高位は平均1.4mm(0-3mm)で、予定骨切り高位よりも遠位に設置された例はなかった。ラスプによる大腿骨髄腔掘削スペースと比較して、大腿骨インプラント設置時には前方に骨欠損を生じる傾向が見られた(図7)。

骨盤骨切り術用手術支援ガイドの設置精度について、絶対値誤差は内・外転方向で外転平均 $2.5 \pm 2.1^\circ$ 、屈曲・伸展方向で屈曲平均 $4.0 \pm 1.7^\circ$ であった。回転中心は平均 $2.3 \pm 0.6\text{mm}$ で、X方向は平均 $1.1 \pm 0.9\text{mm}$ 、Y方向は平均 $1.2 \pm 0.5\text{mm}$ 、Z方向は平均 $1.5 \pm 0.2\text{mm}$ であった。

術前計画と術後の比較では手術支援ガイド使用群で絶対値誤差は小さく、手術支援ガイド使用/非使用の誤差は外転 $4.1 \pm 0.5^\circ/6.0 \pm 6.6^\circ$ 、屈曲 $1.9 \pm 1.7^\circ/2.8 \pm 3.4^\circ$ 、回転中心は $4.1 \pm 0.9\text{mm}/6.1 \pm 2.6\text{mm}$ 、lateral CE角 $4.2 \pm 3.9^\circ/6.9 \pm 6.1^\circ$ 、anterior CE角 $3.9 \pm 4.1^\circ/18.7 \pm 11.0^\circ$ ($p < 0.05$)であった(図14)。手術支援ガイド設置から、骨切り・骨片回転・骨片固定の間に絶対値誤差は増加していた。

手術支援ガイドを使用した側と使用せずに行った側の、骨切り骨片の形状を肉眼的に比較すると、手術支援ガイドを使用した側の方が計画通り丸みをもって骨切りされていることが確認された(図15)。



図14 単純X線正面像(右股関節 PSG非使用、左股関節 PSG使用)



図15 骨切り骨片の肉眼的所見(左:手術支援ガイド非使用、右:ガイド使用)。

D. 考察

電子ビーム三次元積層造形法にて作製したテーパウェッジ型大腿骨インプラントの設置精度は良好で、手術精度として大腿骨コンポーネントのアライメントもアナトミカルシステムと同様に[1]良好であった。

屈曲伸展方向に関しては、前方アプローチによる影響で伸展方向に設置される傾向が見られたが、内外反方向に関しては3度を越える内外反設置はなく、ほぼ術前計画どおりの設置であることが確認された。

設置高位について、3mmを超えて大腿骨髄腔へ挿入が困難であった例はなく、大腿骨髄腔掘削用ラスプも含め、インプラントシステムとして不具合がないことも確認された。

但し、大腿骨インプラント設置時には大腿骨骨髄腔の前方に骨欠損を生じる傾向が見られ、インプラント近位のマクロデザインとしてセミカスタマイズを考慮する際、骨欠損部を充填しうる近位形状が望ましいと考えられた。

THAの前方アプローチにおける大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイドは、後方アプローチ用と比較して大腿骨の凹凸が少ない骨表面に設置しなければならず、設置精度が危惧されたが、大腿骨の近位サドル部に接触するデザインでガイドの接触面積が大きいため設置精度は良好であった。

大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイドについて、手術精度として大腿骨コンポーネントのアライメントとも他の人工股関節手術支援ガイドと同等の結果が得られ[1-9]で良好で、臨床応用が可能であることが確認された。

骨盤骨切り術の手術支援ガイド設置精度は良好であった。術前計画と術後の比較した手術精度は、ガイド使用群でガイド非使用群よりも絶対値誤差が小さく、臨床応用が期待される結果

であった。

ガイドを使用して骨切りを行った方が、術前計画どおり丸みをもって骨切りされていることが確認された。骨片を回転する際にも球形を保持している方が回転しやすく、術前計画通りの回転位置に移動させやすいと考えられ、手術支援ガイドを使用した際の利点と考えられた。

E. 結論

電子ビーム三次元積層造形法にて作製したテーパウェッジ型大腿骨インプラントの設置精度及び手術支援ガイドの設置精度・手術精度は良好であった。大腿骨コンポーネントについては設置高位・アライメントとも良好であった。人工股関節全置換術の前方アプローチにおける大腿骨頸部骨切り用手術支援ガイドは、設置精度及び手術精度ともに良好であった。また骨盤骨切り術用手術支援ガイドも設置精度は良好で、術前計画と術後の比較ではガイド使用群でガイド非使用群よりも絶対値誤差が小さかった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sakai T, Hanada T, Murase T, Kitada M, Hamada H, Yoshikawa H, Sugano N. Validation of patient specific surgical guide of total hip arthroplasty. *Int J Med Robot.* 10: 113-120, 2014.
- 2) 坂井孝司 電子ビーム積層造形法による患者特異的インプラント. *整形・災害外科* 57(1):75-79, 2014.
- 3) 坂井孝司 THA におけるナビゲーション類似技術. *整形・災害外科* 57(10):1259-1265, 2014.
- 4) 坂井孝司 高尾正樹 西井孝 菅野伸彦: 寛骨臼回転骨切り術における patient specific surgical guide の設置精度. *Hip Joint* 40:792-794, 2014.

2. 学会発表

- 1) Sakai T, Hanada T, Murase T, Takao M, Nishii T, Yoshikawa H, Sugano N. Validation of patient specific surgical guide for pelvic osteotomy. 第 14 回 Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS) International, Milano, 2014. 6. 18-21
- 2) 坂井孝司 花田敏久 村瀬剛 高尾正樹 西井孝 吉川秀樹 菅野伸彦: 寛骨臼回転骨切り術における patient specific surgical guide の精度検証. 第 29 回日本整形外科学会基礎学術集会. 鹿児島, 2014. 10. 10
- 3) 坂井孝司 花田敏久 村瀬剛 高橋広幸 高尾正樹 西井孝 吉川秀樹 菅野伸彦: 人工股関節全置換術の前方アプローチにおける patient specific surgical guide の精度検証. 第 29 回日本整形外科学会基礎学術集会. 鹿児島, 2014. 10. 9
- 4) 坂井孝司 高尾正樹 西井孝 吉川秀樹 菅野伸彦: 骨盤骨切り術における Patient specific surgical guide の精度検証. 第 41 回日本股関節学会. 東京, 2014. 11. 1
- 5) 坂井孝司 高尾正樹 西井孝 吉川秀樹 菅野伸彦: 前方アプローチによる人工股関節全置換術における大腿骨 neck cut 用 Patient specific surgical guide の精度検証. 第 41 回日本股関節学会. 東京, 2014. 11. 1
- 6) 坂井孝司 花田敏久 村瀬剛 高尾正樹 西井孝 吉川秀樹 菅野伸彦: 寛骨臼回転骨切り術における patient specific surgical guide の精度検証. 第 9 回日本 CAOS 研究会. 倉敷, 2015. 3. 13
- 7) 坂井孝司 福田英次 村瀬剛 高橋広幸 吉川秀樹: 電子ビーム積層造形法によるチタン合金製大腿骨インプラント 造形精度・疲労強度・設置精度について. 第 45 回日本人工関節病学会. 福岡, 2015. 2. 27
- 8) Nishii T, Sakai T, Takao M, Hamada H, Kim J, Ogawa T, Uemura K, Sugano N. Are ceramic heads effective in preventing adverse local reaction around large-diameter HXLPE bearings? Annual

meeting of American Academy Orthopaedic Surgeons, Las Vegas, 2015. 3.24-28.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得

申請中 (特願 2014-093098)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

1) 平成 25 年度次世代医療機器評価指標作成事業 三次元積層造形インプラント分野審査 WG 報告書

2) Radermacher K, Portheine F, Anton M, et al. Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates. Clin Orthop Relat Res 1998; 354:28-38.

3) Kunz M, Rudan JF, Xenoyannis GL, Ellis RE. Computer-assisted hip resurfacing using individualized drill templates. J Arthroplasty 2010;25:600-606.

4) Raaijmakers, M, Gelaude F, De Smedt K, et al. A custom-made guide-wire positioning device for hip surface replacement Arthroplasty: description and first results. BMC Musculoskeletal Disorders 2010;11: 161-167.

5) Andenaert E, De Smedt K, Gelaude F, et al. A custom-made guide for femoral component positioning in hip resurfacing arthroplasty: development and validation study. Comput Aided Surg 2011;16: 304-309.

6) Kitada M, Sakai T, Murase T, et al. Validation of the femoral component placement during hip resurfacing: a comparison between the conventional jig, patient-specific template, and CT-based navigation. Int J Med Robot 2013;9:223-229.

7) Hananouchi T, Saito M, Koyama T, et al.

Tailor-made surgical guide based on rapid prototyping technique for cup insertion in total hip Arthroplasty. Int J Med Robot 2009;5:164-169.

8) Hananouchi T, Saito M, Koyama T, et al. Tailor-made surgical guide reduces incidence of outliers of cup placement. Clin Orthop Relat Res 2010; 468:1088-1095.

9) Zhang YZ, Chen B, Lu S, et al. Preliminary application of computer-assisted patient-specific acetabular navigational template for total hip arthroplasty in adult single development dysplasia of the hip. Int J Med Robotics Comput Assist Surg 2011;7: 469-474.

力学的安全性の担保
股関節インプラントの疲労強度試験に関する研究

担当責任者 迫田秀行（国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官）

研究要旨

機械加工により作製したステム本体と、三次元積層造形法にて作製した近位表面加工部を、拡散接合にて接合した大腿骨ステムを試作し、国際規格に従って大腿骨ステムの疲労強度試験を行った。ステム本体に破損は生じなかったが、ステム本体と近位表面加工部との接合部において剥離を生じた。剥離を生じた箇所では表面に細かな傷が観察された。今後、より強固な接合状態が必要と考えられた。

A. 研究目的

人工股関節の審査ガイドライン[1]では、人工股関節ステムの耐久性試験の一つとして、ISO 7206-4[2]またはこれと同等な試験規格／方法に従った評価を求めている。そこで本研究では、機械加工により作製した大腿骨ステム本体に、三次元積層造形法にて作製した近位表面加工部を拡散接合にて接合した大腿骨ステムを試作し、その耐久性についてISO 7206-4に準拠して評価を行った。

B. 研究方法

三次元積層造形法にて作製した近位表面加工部を、拡散接合にて接合したテーパウェッジ型大腿骨ステムを3本作製した。サイズはシリーズ内の最小サイズとした（図1）。大腿骨ステムを骨頭（36 mm 径、ネック長補正 +8 mm）と組み合わせ、骨頭中心より 80 mm の位置を歯科用セメントにて包埋・把持し、治具に固定した。

大腿骨ステムは、ISO 7206-4 に従い、生理的方向に荷重が負荷されるよう、外反方向に 10 度、前傾方向に 9 度傾けた状態とした。治具を万能力学試験機（サーボパルサー、島津製作所）に設置し、骨頭に対して垂直に、最大荷重 2300 N、応力比 0.1 の繰り返し荷重を 4 Hz で加えた（図2）。試験は、試験検体が破損した場合、あ

るいは繰り返し数が 500 万サイクルに達する場合まで継続した。



図1 三次元積層造形法で近位表面加工部を作製し拡散接合にて接合させた大腿骨インプラント

試験終了後に目視及びマイクロ스코プ（VHX-600、キーエンス）にて検体の亀裂や損傷等の有無を確認した。可否判定基準として、230～2300N の周期的荷重を 500 万サイクル負荷した後、検体に亀裂や損傷等がなければ、対象検体の耐久性は確認されたと判定し、適合と判断することとした。

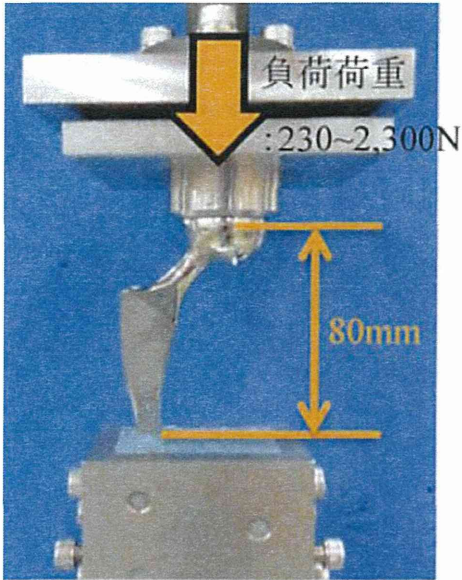


図2 大腿骨インプラントの疲労強度試験

また、開発中の大腿骨インプラントに関して、2300N荷重下におけるネック部及び遠位部の FEM 解析を行った。

C. 研究結果

試験後、すべての検体において、大腿骨ステム本体と近位表面加工部の間で剥離が確認された。

外観調査(図3)では、ステム本体に顕著な変形などは確認されず、はく離した近位表面加工部にも同様に破損は確認されなかった(図4)。ステム本体の近位表面加工部が接合していた部分では、表面に細かな傷が確認された(図5)。ステム本体における染色浸透探傷剤を用いた探傷調査では、亀裂・損傷は確認されなかった。



図3 試験後の大腿骨ステム本体

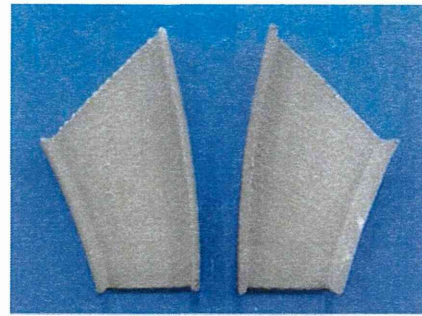


図4 試験後の近位表面加工部の母材側面



図5 試験後インプラント体部近位のマイクロスコップ所見

大腿骨インプラントに関する FEM 解析では、ネック部、遠位部とも十分な強度が得られていた(図6、図7)。

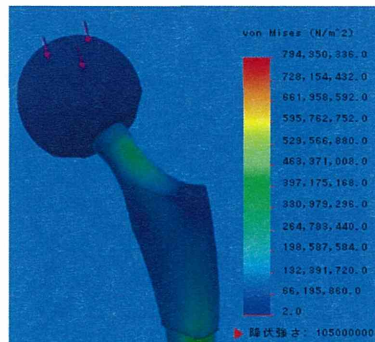


図6 大腿骨インプラントネック部の FEM 解析

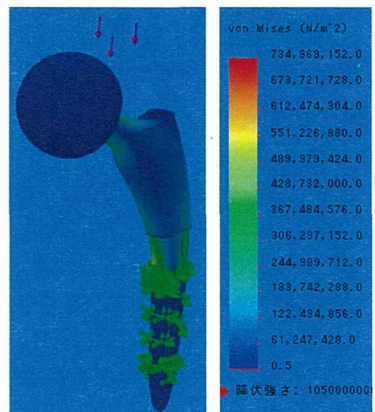


図7 大腿骨インプラント遠位部の FEM 解析

D. 考察

試験時の荷重負荷により、大腿骨ステム本体と近位表面加工部が離し、その部位には細かな傷が確認された。これらの傷は、ステム本体と近位表面加工部が接触することによりできたもので、拡散接合により接合されていた部位であると考えられた。ステム本体と近位表面加工部の剥離を防ぐためには、さらに強固な接合状態が必要であると考えられた。

近位表面加工部が剥離した部位の傷は、探傷調査により確認されなかったため、表面のみを擦った浅い傷であり、FEM 解析の結果からもステム本体の耐久性は担保されていると考えられた。

E. 結論

三次元積層造形法にて作製した近位表面加工部を、拡散接合にて接合した大腿骨ステムの耐久性について評価を行った。その結果、ステム本体の疲労強度に問題はなかったが、ステム本体と近位表面加工部の間ではく離が生じたことから、耐久性の適合基準を満たさず、現時点では不適合と判定された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

I. 参考文献

- 1) 平成21年3月6日付 薬食機発第0306001号
医療機器審査管理室長通知 人工股関節の
審査ガイドラインについて

- 2) ISO 7206-4 Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components.

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）

力学的安全性の担保
股関節インプラントの摺動部材の耐久性評価に関する研究

担当責任者 迫田秀行（国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 主任研究官）

研究要旨

超高齢化社会の到来に伴い、健康寿命の延伸が喫緊の課題となっている。人工関節置換術は、低下した関節機能を回復し、健康寿命の延伸に大きく貢献している。しかし、不具合による再置換例も多く、人工関節のさらなる高機能化・長寿命化が求められている。人工股関節において、再置換の主な原因として、摺動面に使用される超高分子量ポリエチレン（ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE）製ライナーから発生する摩耗粉に起因する人工関節のゆるみが増える。しかし、耐摩耗性が大幅に向上した高度架橋 UHMWPE の採用が広がっており、今後はゆるみによる再置換は減少することが期待される。一方、脱臼も主要な不具合要因として挙げられている。その対策として骨頭径の増大が進んでいるが、それは同時にライナーの厚さの減少を意味し、ライナー破損のリスクが高まる。

そこで本研究では、3種の高度架橋 UHMWPE を含む5種の材料について疲労き裂進展試験により疲労特性の評価を行った。その結果、再溶融を施した高度架橋 UHMWPE など特に大きな疲労特性の低下が認められた。この傾向は高度架橋 UHMWPE を用いた製品において報告された、ライナー外側からのき裂進展による破損例と一致しており、UHMWPE の破損リスクの評価法として妥当性が示唆された。

一方、過去に行ったデラミネーション試験では、高度架橋 UHMWPE のデラミネーション特性は向上していること、酸化劣化の進行によりデラミネーション特性の大幅な低下が生じることを報告しており、今回の結果とは一致しなかった。しかし、臨床による破損例を検討したところ、臨床におけるデラミネーション破壊は酸化劣化を生じた場合で報告されており、再溶融を施した高度架橋 UHMWPE での報告はなかった。このことから、臨床におけるライナー外側からのき裂進展による破損と、デラミネーション破壊の発生は異なるメカニズムで発生していること、また、疲労き裂進展試験とデラミネーション試験によりそれぞれを評価できることが示唆された。また、近年使用されている高度架橋 UHMWPE では酸化劣化のリスクは低く、したがって、デラミネーション破壊の発生リスクは低いと考えられるのに対し、使用されている高度架橋 UHMWPE の疲労き裂進展特性の低下やライナー厚の減少により、ライナー外側からのき裂進展による破損リスクは増加していると考えられ、注意が必要であると考えられた。さらに、本研究の成果を応用することにより、コンポーネントの設計の要素も含めた、耐久性試験法の確立が可能になるものと思われた。

また、UHMWPE の耐久性評価の際に、生体内環境を再現するためウシ血清水溶液を使用することがあるが、その成分について詳細な規定がないため、ウシ血清の成分の違いが耐久性試験の結果に与える影響について摩耗試験により検討した。現在は予備検討段階ではあるが、用いる血清により異なる結果が得られる可能性が示唆された。

A. 研究目的

超高齢化社会の到来に伴い、政府は平成 25

年 6 月 14 日の日本再興戦略[1]の中で、「健康寿命の延伸」をテーマの一つに掲げた。健康寿命

とは、介護を受けたりせず、自立して健康に生活できる期間とされる。平成 25 年の国民生活基礎調査[2]によると、要支援者において介護が必要となった主な原因は、関節疾患が 20.7%、骨折・転倒が 14.6%とそれぞれ 1 位、3 位を占めており、運動器の障害が健康寿命と大きく関わっていることがわかる。

人工関節置換術は、変形性関節症や関節リウマチなどで悪くなった関節の表面にある軟骨と、その下の骨の一部を除去し、人工関節で置換する治療法である。また、大腿骨の骨折などでも行われる場合がある。人工関節への置換により、ほとんどの場合で疼痛が大幅に改善して歩行が可能になるなど、生活の質、(quality of life、QOL)が大幅に改善する。しかし、不具合が生じ、人工関節を入れ替える再置換術が必要になる場合も少なくない。また、生体関節に比べ可動域 (Range of motion、ROM) が小さく、運動が制限されてしまうという問題もある。したがって、人工関節の高機能化・長寿命化が強く求められており、実現されれば、健康寿命の延伸にさらに大きく貢献できると考えられる。

人工関節の再置換理由は多岐にわたる。Ulrich ら[3]は、237 例の人工股関節の再置換術を対象に、人工股関節が再置換になった原因について調べた。術後 5 年以内の短期で再置換に至った症例では、不安定性(instability、30.5%)や感染 (infection、19.6%) が大きな割合を占めており、多くの場合これらは手術手技と関係していると述べている。一方、術後 5 年以上が経過してから再置換に至った症例では、人工関節のゆるみ (aseptic loosening) が 80.7%と、大多数を占めていた。

人工関節のゆるみは、摺動面に使用される超高分子量ポリエチレン (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) コンポーネントが原因とされる。UHMWPE は耐摩耗性が高く、使用中に擦り切れることはない。しかし、摺動面から発生する摩耗粉に対する生体反応により骨溶解が進行し、人工関節のゆるみにつながる事が知られている[4]。そこで、放射線や電子線の照射により架橋を施し、耐摩耗性を大幅に向上させた、高度架橋 UHMWPE が開発され、1990 年代後半から臨床応用が開始された[5]。しかし、

放射線などによる照射は、架橋と同時にフリーラジカルを生成し、その後長期的にわたる酸化劣化の原因となる[6, 7]ため、フリーラジカルを取り除くための処理が必要となる。UHMWPE の融点以下の温度で熱処理を行うアニーリング処理では、UHMWPE の機械特性が比較的温存されるものの、フリーラジカルを完全に除去することはできず、酸化劣化が生じる可能性が残るとされている。フリーラジカルを完全に除去するためには、融点以上の温度で処理を行う必要があるが、結晶化度の低下などのため、疲労特性など機械特性の低下を招くとされている[8]。また、熱処理による機械特性の低下を避けるため、抗酸化剤であるビタミン E を含浸させることにより安定化させた材料も開発されている[9]。2013 年の時点で、国内で使用される人工股関節のうち、94.2%が高度架橋 UHMWPE を採用していると推計されている[10]。臨床においても、良好な中期成績[11, 12]が報告されており、今後はゆるみが原因となる再置換は減少すると期待される。

一方、Bozic ら[13]は、2005 年から 2006 年にかけて米国で行われた 5 万件の人工股関節の再置換術について調査を行い、再置換となった最大の原因は 22.5% を占めた instability/dislocation であったと報告している。

脱臼 (dislocation) の原因の一つは、人工関節の骨頭径である。図 1 に人工股関節の模式図を示す。図 1 (a) に示すように、人工股関節は金属製のカップ、UHMWPE 製のライナー、金属製の骨頭、金属製のネックからなる。図 1 (c) に示すように、人工股関節の可動域 (ROM) は、ライナーのリム部とネックの接触 (ネックインピンジ) により制限される。ROM の大きさは一般的に骨頭径が大きい方が大きく、人工関節の骨頭径は生体関節の骨頭径より小さいため、人工関節置換後の ROM は生体関節より小さくなってしまふ。ROM を超えて可動させようとすると、接触した点を支点として骨頭がライナーより浮き上がり、脱臼することになる。骨頭径が小さいと、ROM が小さくなりネックインピンジがおきやすくなるだけでなく、骨頭が浮き上がり脱臼に至るまでの距離 (ジャンピングディスタン

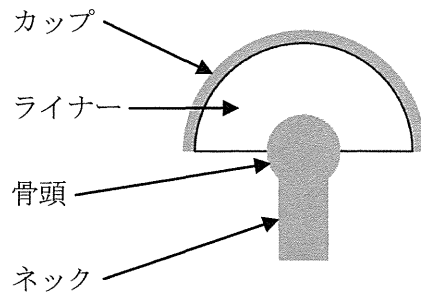
ス)も小さくなるため、脱臼のリスクが高まるとされている(図1(c))。

従来は摺動面での摩擦により発生するトルクを小さくし、骨とコンポーネントの界面に加わるトルクを小さくするため、小さな骨頭(22mm)を使用することが多かった[14]。また、骨頭径が大きくなるにつれ、摺動面で生じる UHMWPE の摩擦も増大するとされており、大きな骨頭の使用は少なかった。その後、骨とインプラント界面の固定方法の改良や、高度架橋 UHMWPE の採用により、それらの問題が改善され、より大きな骨頭が使用できるようになった。欧米でその傾向は顕著であるが、国内でも、32mm 以上の骨頭の使用が過半数を占めている[15]。

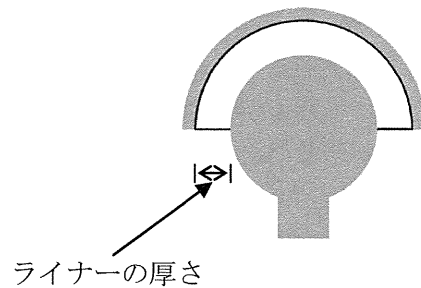
ところが、図1(b)に示すように、骨頭径が増大すると、必然的に UHMWPE 製ライナーの厚さが減少してしまう。なぜなら、カップの外径は、生体関節の大きさで規定されるため、変更することはできないからである。したがって、骨頭径の増大とともに心配されるのが、UHMWPE 製ライナーの破損である。実際に臨床でも多くのライナー破損例[16-22]が報告されている。

人工股関節の現行製品でも、厚さ 3mm を切るライナーが市販されている。特に欧米に比べ体格が小さい本邦では、薄いライナーへのニーズがより高いものと考えられる。しかし、脱臼の予防や、大きな ROM を求めるあまり、ライナーの厚さを減少させすぎると、ライナー破損のリスクが高まる。

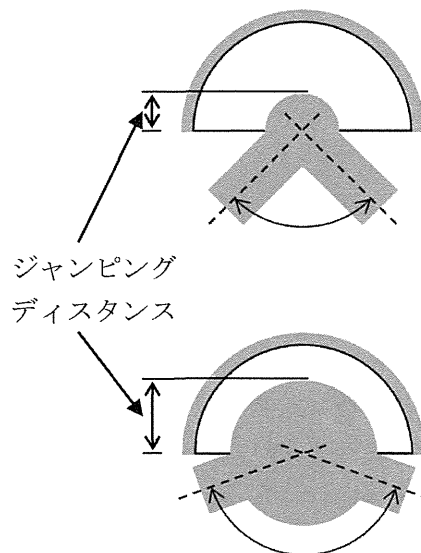
しかし、その至適値については、明確な基準が定まっていないのが現状である。その理由は、ライナーの疲労特性が、材料の疲労特性とライナーの厚さや応力集中部の有無など設計の要素の両方の影響を受けること、また、それらの評価法が十分に確立しておらず、臨床への影響が明らかになっていないためであると考えている。したがって、本研究の目的は、ライナーのデザインの要素も取り入れた UHMWPE 製ライナーの耐久性評価法の開発である。



(a) 人工股関節の模式図。カップ、ライナー、骨頭、ネックよりなる。



(b) 骨頭径を増大させた場合の人工股関節の模式図。カップ外径が同じ場合、ライナー厚が減少する。



(c) 人工股関節の ROM とジャンピングディスタンスの模式図。ネックがライナーに接触(ネックインピンジ)することで、ROM は制限される。骨頭径が大きくなると、ROM は拡大する。骨頭が脱臼するまでの距離(ジャンピングディスタンス)も、骨頭径が大きくなるにつれ大きくなり、脱臼しにくくなる。

図1 人工股関節の模式図

新規の評価法の開発にあたっては、臨床における環境をすべて再現することは不可能であることから、臨床で生じる不具合の発生要因となる要素を明らかにし、それを試験系に取り入れること、そして、臨床で生じた不具合が再現されることが確認され、臨床的妥当性が示されることが重要である。そこで本年度は、臨床において報告されているものと同様の不具合が発生する力学的条件を明確にすることを目的に、種々の材料について基礎的な材料試験によりデータの蓄積を行った。

また、UHMWPE の耐久性評価の際には、生体内環境の再現が重要である。例えば、摩耗試験やデラミネーション試験では、タンパク成分を含む潤滑液の使用が必要であり、通常はウシ血清水溶液を使用する。しかし、ウシ血清はロットごとに含有成分が大きく異なる。人工股関節や人工膝関節の摩耗試験法の規格[23, 24]では、calf serum を使用し、総タンパク濃度が 20 g/L あるいは 30 g/L になるよう希釈して使用することが規定されている。しかし、それ以外の成分について記載はない。そこで、本研究では、ウシ血清のロットごとの血清成分の差が試験結果に影響を与える可能性があることから、その影響の有無について検討した。

B. 研究方法

(1) 疲労き裂進展特性評価

材料には表 1 に示す 5 種類を用いた。無処理の UHMWPE (Virgin)、高度架橋 UHMWPE 再溶融材 (G100R)、高度架橋 UHMWPE アニーリング材 (G100A) は、UHMWPE (GUR1020) のシート成形品より作製した。Virgin は、成形品に何も処理を行わず、機械加工のみで試験片とした。再溶融材 (G100R) は、機械加工により作製した 40 x 40 x 10 mm の試験片を用い、不活性ガス中における 100 kGy のガンマ線照射により架橋を施し、真空中 150℃ で 2 時間の熱処理を行い作製した。アニーリング材 (G100A) は、再溶融材と同条件で架橋後、真空中 110℃ で熱処理を 168 時間行い作製した。

ビタミン E 含有 UHMWPE (VE) は、UHMWPE の原料粉 (GUR 1050) に 0.3 重量%の d1- α -トコフェロール (ビタミン E) を添加、混合し、直接

圧縮成型 (Direct compression molding, DCM) により、40 x 40 x 10 mm の試験片を作製した。ビタミン E 含有高度架橋 UHMWPE (VEXL) は、UHMWPE の原料粉 (GUR 1020) に 0.3 重量%の d1- α -トコフェロール (ビタミン E) を添加、混合し、DCM により、40 x 40 x 10 mm の試験片を作製した後、真空中における 300 kGy の電子線照射と、真空中 110℃ で熱処理を 72 時間行い作製した。

さらに、一部の試料では 80℃ で 21 日間の加速酸化処理 (Accelerated ageing, AA) [25] を施したのも試験した。また、ビタミン E を含有する試料は高い抗酸化能をもつことから、より厳しい条件で試験を行うため、強制酸化処理 (Compulsory ageing, CA) を行ったものについても試験を行った。CA では、空气中で 25 kGy のガンマ線照射を行うことで意図的に酸化劣化が生じやすい状況にした後、AA を施した。

すべての試験片は、機械加工によりコンパクトテンション試験片 (W = 30 mm、t = 10 mm、図 2) に加工した。試料数は 3 とした。

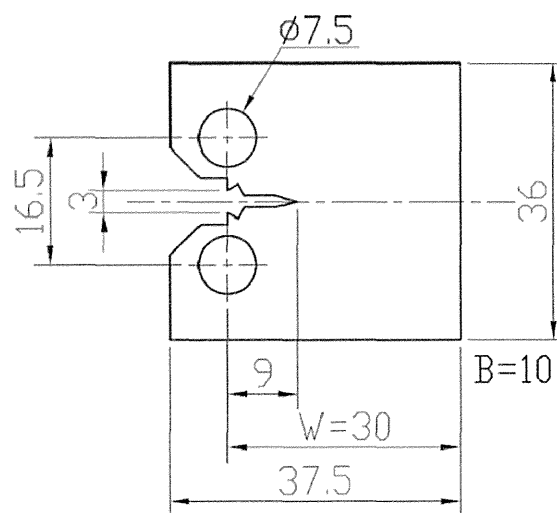


図 2 疲労き裂進展試験に使用したコンパクトテンション型試験片の寸法

未使用のカッターナイフで予き裂を導入したのち、疲労試験機 (サーボパルサー EHF-LV010K1-A10、島津製作所、ロードセル容量 10 kN) により ASTM E 647 [26] に準じて疲労き

裂進展試験を行った。荷重比 0.1 の正弦波引張荷重を 1 Hz で加えた。デジタルマイクロスコープ（時期により VHX-5000 または VH-6300、いずれもキーエンス）により撮影した画像からき裂長さを計算した。結果は応力拡大係数幅 ΔK で整理し、疲労き裂が進展する ΔK の下限値 ΔK_{th} および、疲労き裂が安定的に進展するパリス則 [27]

$$da / dN = C (\Delta K)^m$$

の係数 C , m により材料の疲労特性を評価した。なお、 ΔK_{th} の値は、 $da/dN < 1 \times 10^{-7}$ [m/cycle] のデータに対して作成した累乗近似直線が $da/dN = 1 \times 10^{-8}$ [m/cycle] と交わる点とした。また、 C と m については、 $da/dN > 1 \times 10^{-6}$ [m/cycle] のデータに対して作成した累乗近似直線の係数とした。 ΔK_{th} 、 $\log(C)$ 、 m について平均値と標準偏差を求めた。T-test を用いて有意差検定を行い、 $p < 0.01$ で有意差ありとした。

また、別に作製した試料よりロータリーマイクロトーム（RM2265、ライカマイクロシステムズ株式会社）により厚さ 200 μm の薄片を作製し、フーリエ変換赤外分光光度計（Nicolet 6700、サーモサイエンティフィック株式会社、FT-IR）の顕微ユニット（Nicolet Continuum、サーモサイエンティフィック株式会社）を用いて、透過法で測定した。試料数は 1 だった。アパーチャサイズは 100 x 100 μm 、スキャン回数は 32 回、分解能は 4 cm^{-1} とした。元の試験片の表面に相当する部分から順に内部に向かって繰り返し測定し、プロファイルを作成した。得られたスペクトルより、酸化度 (Oxidation Index, OI) [28]、結晶化度 [29]、トランスビニレン指数 (trans-vinylene index, TVI) [30] を求めた。OI は 1740 cm^{-1} 付近のピークの面積と 1370 cm^{-1} 付近のピークの面積から算出し、深さ方向のプロファイル中の最大値を用いた。結晶化度は 1896 cm^{-1} 付近のピークの面積と 1305 cm^{-1} 付近のピーク面積から求め、プロファイル中の平均値を用いた。TVI は 965 cm^{-1} 付近のピークの面積と 1370 cm^{-1} 付近のピーク面積から求め、プロファイル中の平均値を用いた。

(2) 摩耗試験による潤滑液による影響評価

血清成分の違いによる UHMWPE の耐久性評価への影響を評価するため、ピンオンプレート型二次元摺動摩耗試験機（エムエステック）を用いて摩耗試験を行った。摩耗試験用ピンは、無処理の UHMWPE (Virgin) から機械加工により作製した。摺動面直径は 6 mm とした。相手面にはアルミナセラミック（京セラメディカル、 $Ra < 0.001 \mu\text{m}$ ）を使用した。

潤滑液にはウシ血清水溶液を用いた。ウシ血清は、表 2 に示す 5 種類を用いた。総タンパク量が 20 g/L となるよう希釈した。また、カルシウムの沈澱を抑制するために EDTA 20 mmol/L を、微生物の増殖を抑制するためにアジ化ナトリウム 1 g/L をそれぞれ添加した。

摩耗ピンは試験開始前に 5 週間以上水中に保管し、含水量を安定させた。摩耗量は重量法で測定した。摩耗試験の前後に、電子天秤（Mettler-Toledo、XP26、最小表示単位 1 μg ）により計量し、その差から摩耗量を求めた。なお、計量の前には十分洗浄を行った。また、摩耗ピンの吸水による重量変化を相殺する水分量コントロールも 3 個以上用意した。

摩耗試験では、196 N の荷重を加え、速度 30 mm/s で 5 x 10 mm の長方形形状の摺動を加えた。試験は 250,000 サイクル（摺動距離 7.5 km）まで行った。結果は比摩耗量 [mm^3/Nm] で整理した。T-test を用いて有意差検定を行い、 $p < 0.01$ で有意差ありとした。

(3) 倫理面への配慮

本研究では、ヒトやヒト試料を対象とした研究および動物を用いた研究は含まれていない。

C. 研究結果

(1) 疲労き裂進展特性評価

UHMWPE の酸化劣化が進行すると、ケトンなどが生成され、FT-IR 測定では 1740 cm^{-1} 付近における吸収ピークとして観察され [6]、OI が上昇する。また、分子差の切断を伴い、分子量の低下が起こることから、結晶化度が上昇する。

表 3 に FT-IR の測定結果を示す。VE-CA と VEXL-CA の OI および酸化度は、それぞれ VE や VEXL と比べ大きく上昇しておらず、CA による酸化劣化の進行は認められなかった。ビタミン E