#### 研究成果報告書 科学研究費助成事業

今和 5 年 5 月 1 8 日現在

機関番号: 14101

研究種目: 基盤研究(C)(一般)

研究期間: 2020~2022

課題番号: 20K04362

研究課題名(和文)6軸力学試験機によるアジア系人種の屍体脊椎多椎の変形挙動解析

研究課題名(英文)Analysis of Deformation Behavior for multiple intervertebral of Asian human cadaver spine Using 6-Axis Mechanical Testing Machine

#### 研究代表者

加藤 貴也 (Kato, Takaya)

三重大学・地域イノベーション学研究科・准教授

研究者番号:40422878

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 3.200,000円

研究成果の概要(和文): ヒト屍体脊椎を用いた実験的研究が可能なコンケン大学医学部に、脊椎用に開発された6軸力学試験機を移設することができた。これにより、アジア人のヒト屍体脊椎を用いて、正常モデル、損傷モデル、インプラント装着モデルを作製し、詳細な力学試験を行える研究環境を構築することができた。加えて、動物屍体脊椎を用いた実験によって構築した実験方法、実験条件を基に、ヒト屍体脊椎(多椎間)の変形挙 動や装着したインプラントに生じるひずみを計測できる実験系を構築し基礎的なデータを取得することができ

今後、アジア人脊椎に関するバイオメカニクスや手術手技の開発への貢献が期待できる。

研究成果の学術的意義や社会的意義 脊椎疾患の手術の改善、高度化には、脊椎および手術で使用するインプラントの変形挙動を調べることは重要で ある。しかし、その基礎となるヒト屍体脊椎を用いた力学実験を国内で行うことは難しい。本研究では、脊椎用 に開発した6軸力学試験機をヒト屍体脊椎の実験が可能なコンケン大学に設置し、アジア人脊椎に対する力学試 験(変形挙動解析およびインプラントのひずみの計測等)を行える環境を構築した。コンケン大学と共同で実験 を実施し、アジア人脊椎の多椎間腰椎の変形挙動や椎間板内圧、インプラントのひずみについて基礎的なデータ を取得することができた。 今後の研究の発展により、アジア地域の脊椎疾患治療への貢献が期待できる。

研究成果の概要(英文): The medical school of the University of Khon Kaen, a collaborator of the project, is capable of conducting experimental studies using human cadaveric spine. A 6-axis mechanical testing machine developed for the spine was transferred to Khon Kaen University. This enabled us to create a research environment in which experimental models (normal, damaged, and implant-attached models) could be created using human cadaveric spine and their deformation behavior could be investigated.

Based on the experimental methods and conditions established through experiments using animal cadaveric spine, we were able to construct, in collaboration with Khon Kaen University, an experimental system that can measure the deformation behavior of human cadaveric vertebrae (multi-vertebrae) and the strain generated on the rod of implants.

In the future, this system is expected to contribute to the development of biomechanics and surgical techniques related to the Asian spine.

研究分野: バイオメカニクス

キーワード: バイオメカニクス 脊椎 力学試験 インプラント

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等に ついては、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

### 1.研究開始当初の背景

正常および損傷脊椎の変形挙動を力学的観点より明らかにすることは、脊椎疾患における病態の把握や治療方法の選択、さらには手術器具の開発に対して有効である。

その脊椎は、3つの軸に対してそれぞれ並進と回旋の運動を行うため、その自由度は6自由度である。さらには、ある軸で並進や回旋運動を行った際に、他軸において並進や回旋運動が同時に生じる Coupled motion (以下CM)と呼ばれる特徴的な現象も有する。また、脊椎は硬組織(椎骨など)と軟組織(椎間板や各種靭帯など)が混在し連続する構造物である。その構造的な特徴から回旋運動を行う際の中心軸は、運動で生じた変位に伴い移動するとされている。この現象は瞬間回転中心と呼ばれる。これらの現象は、脊椎の変形挙動の解析や手術手技の開発や評価に必要不可欠な情報とされている。

申請者らは、それらの現象を解析するために医工連携によって、脊椎用 6 軸力学試験機を開発した。これは、直動型アクチュエータ 6 本を並行配置して連動させることで、試験体の脊椎へ6 自由度運動を与えられる。手先部には 6 軸力覚センターが装着され、位置制御だけでなく、力制御が可能であり脊椎の 6 自由度変形挙動が詳細に計測できる。これまでに、この試験機を用いてヒト屍体単椎間および動物屍体多椎間 (3 椎間程度)を主な対象として、脊椎に対する基礎的な力学試験および手術手技や体内固定具の評価を行ってきた。その成果として、脊椎の変形挙動における C M や瞬間回転中心の移動、さらには今日において導入が推進されている低侵襲手術のリスクに対して新しい知見を報告し、本試験機および評価方法の有用性を示した。

一方で、アジア地域において、この分野の研究が最先端である日本国内では試験体としてのヒト屍体多椎間脊椎の入手が困難であり、 系統的な実験およびデータの取得ができない研究環境が大きな課題となっている。

そこで本申請ではヒト屍体脊椎での研究が可能な協定校のコンケン大学と連携し、これらの研究の発展としてアジア系人種の屍体脊椎多椎間の変形挙動解析を行い、未だ実験的に未解明なパラメータ(計測値)の取得を目指す。

### 2.研究の目的

本研究の特色は、医工連携およびタイ王国 - 日本の国際連携によって、アジア人の脊椎疾患治療分野にイノベーションを創出させることである。

実験用ヒト屍体脊椎の入手、使用が可能な協定校のコンケン大学と三重大学の連携によって、アジア系人種の屍体脊椎を用いた系統的な力学試験を可能とし、手術手技、関係機器の開発、評価に有用な基礎データベース構築を目指す。その成果は基礎的、臨床的にもニーズが高く極めて有意義な取り組みと考えられる。

本研究は、年間症例が国内で 2 万件を超え、高齢化により大幅な増加傾向にある脊椎疾患に関連するテーマである。アジアでも同様の状況があり今後の医療費の高騰など大きな課題となっている。しかし現在、脊椎体内固定具の大半が欧米人の特徴で設計された欧米メーカー製である。したがって、本研究の成果は、アジア人に最適な体内固定具の開発に貢献し「安全で有効性の高い治療の実現」への一助にもなる。さらに、その手術+入院費用は 100 万円/例を超えることが殆どであり、関連する市場や医療現場への波及効果は大きい。研究内容は医療分野のニーズを的確に捉えたものであり、我が国の医療費の削減と患者のQOL(Quality Of Life)の向上、医療従事者の負担軽減にも貢献するものである。

# 3.研究の方法

本申請により、研究代表者らが開発、保有する脊椎用6軸力学試験機のコンケン大学への移設を行う。コンケン大学にて力学試験用ヒト屍体脊椎を入手し、正常,損傷(椎間板損傷,靭帯損傷,椎間関節損傷など)、インプラント装着の各モデルを作製し、単純負荷および複合負荷の力学試験を実施する。試験体の各椎体にマーカーを設置し、各椎間の回転角度を計測するとともに、椎間板には圧力センサーを挿入し、椎間板内圧の変化の計測も行う。加えて、試験体に装着したインプラントのロッドにはひずみゲージを取り付け、脊椎の変形挙動とロッドのひずみの変化の関係性を調べる。試験体の各モデルの作製および力学試験の試験条件、取得するデータの内容などは、申請者らが過去に行ったヒト屍体および動物屍体脊椎を用いた国内での力学試験を基に検討、設定する。本研究で得られたデータを申請者らの関係論文と比較するとともに、その殆どが欧米人の試験体が用いられている海外の過去の文献と比較検討する。それによって、アジア人脊椎の特有の物理的特性や変形挙動などを解明するとともに、アジア人脊椎疾患の治療方針やインプラント開発の指針となる知見を得る。

#### 4.研究成果

当初計画では、2020 年度に準備を整え、2021 年度には脊椎用 6 軸力学試験機をコンケン大学へ移設を完了し、その試験機にてヒト屍体を用いた力学試験を実施する予定であった。しかし、新型コロナウィルスの感染拡大により、国内実験および海外渡航が制限され、2022 年 7 月に試

験機の移設、その後にタイへ渡航しての実験となった。

2022 年 7 - 8 月、6 軸力学試験のコンケン大学での設置に合わせて、研究分担者の馬場、研究協力者の稲葉にサポート学生を加えコンケン大学へ渡航し、現地の笠井らと 6 軸力学試験機の立ち上げおよび動物屍体腰椎で確立した試験方法を基に、ヒト屍体腰椎を用いた実験を行った。主な実験内容は、1.正常、損傷、金属内固定具装着など各種モデルに対する前後屈、左右側屈などの曲げ、および左右回旋試験の実施、2.各椎間板に圧力センサーを挿入し、各種モデル間の椎間板内圧の変化の調査、3.ひずみゲージにより、損傷モデルに装着した金属内固定具(ロッド)のひずみの変化の調査、4.各椎体にマーカーを付け、カメラ撮影および画像解析により、試験中の各椎間の挙動の調査、である。これらの実験を腰椎 FSU および多椎間に対して 6 軸力学試験機を用いて行った。その結果、アジア人種屍体腰椎に対しての各椎間の変形挙動(回転角度)、椎間板内圧および金属内固定具(ロッド)のひずみの変化のデータを取得し得る実験環境、方法を構築することができた。今回は限られたヒト屍体試験体数での実験実施となり、系統的な実験を行うには至らなかったが、コンケン大学において 6 軸力学試験機での実験環境、実験方法が整えられたことは大きな成果となった。コンケン大学に構築した研究環境を活かし、共同研究を継続していくことで、今後の発展が十分に期待できる。

また、上述の新型コロナウィルス感染拡大の影響で実験が実施できなくなった一方で、数値シミュレーションによる脊椎の変形挙動解析の取り組みを推進した。これまでに実施してきた動物屍体脊椎の実験結果を基にして各種パラメータや境界条件を設定し、脊椎およびインプラントの変形挙動、内部応力分布の数値シミュレーションの構築を行った。その結果、粘弾性を考慮した独自のモデルの基礎を構築でき、学会発表などを行った。今後はコンケン大学でのヒト屍体脊椎の実験データを活用することにより、ヒト腰椎のパラメータや境界条件が検討可能となる。さらなるモデルの高度化が期待できる。

## 5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件(うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件)	
1.著者名 馬場創太郎、水野 哲太郎、吉川 高正、加藤 貴也、稲葉 忠司	4.巻 43
2.論文標題 Kissing Spineが隣接椎間に及ぼす生体力学的影響	5 . 発行年 2022年
3 . 雑誌名 臨床バイオメカニクス	6.最初と最後の頁 297-302
掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著
1. 著者名 富永 怜、馬場 創太郎、加藤 貴也、吉川 高正、藤原 基芳、水野 哲太郎、稲葉 忠司	4.巻 43
2 . 論文標題 シリアルメカニズムを有した6軸力学試験機を用いた上下隣接椎間の変形挙動に関する実験的研究	5 . 発行年 2022年
3 . 雑誌名 臨床バイオメカニクス	6.最初と最後の頁 277-283
掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著
1.著者名 濱口 航大、池田 智道、馬場創太郎、水野哲太郎、吉川 高正、藤原 基芳、加藤 貴也、稲葉 忠司	4.巻 43
2 . 論文標題 線維輪の変形特性を考慮した脊椎の有限要素解析	5 . 発行年 2022年
3.雑誌名 臨床バイオメカニクス	6.最初と最後の頁 285-290
掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子) なし	 査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著
[学会発表] 計3件(うち招待講演 0件/うち国際学会 0件)	
1.発表者名 馬場創太郎、水野 哲太郎、吉川 高正、加藤 貴也、稲葉 忠司	
2 . 発表標題 Kissing Spineが隣接椎間に及ぼす生体力学的影響	

3 . 学会等名

第48回日本臨床バイオメカニクス学会

4.発表年

2021年

1.発表者名 富永 怜、馬場 創太郎、加藤 貴也、吉川 高正、藤原 基芳、水野 哲太郎、稲葉 忠司
2.発表標題
シリアルメカニズムを有した6軸力学試験機を用いた上下隣接椎間の変形挙動に関する実験的研究
プラブルアカニスムとGOに0種力子はWKI及と用いた工工MAJ女性的の交が手動に関する大概に同じ
3 . 学会等名
3 . 学会等名 第48回日本臨床バイオメカニクス学会
第48回日本臨床バイオメカニクス学会

1.発表者名 濱口 航大、池田 智道、馬場創太郎、水野哲太郎、吉川 高正、藤原 基芳、加藤 貴也、稲葉 忠司

2 . 発表標題 線維輪の変形特性を考慮した脊椎の有限要素解析

3 . 学会等名 第48回日本臨床バイオメカニクス学会

4 . 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

_ 6	. 研光組織				
		名 字氏名) 皆番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考	
	馬場 創太郎	三重大学・ゴ	学研究科・助教		
<b>研</b> 罗 <b>分</b> 扎 者	रि				
	(10839674)	(14101)			

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考	
研究協力者				
研究協力者	笠井 裕一 (Kasai Yuichi)			

6.研究組織(つづき)

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	Paholpak Permsak (Paholpak Permsak)		

7.科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関			
タイ	コンケン大学			