

兵庫県最先端技術研究事業（COE プログラム） 研究結果概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	数値流体シミュレーションに基づく開放骨折時の骨髄高濃度抗菌薬投与最適化システム
代表機関	兵庫県立大学
共同研究チーム構成機関	宮野医療器株式会社、社会医療法人 製鉄記念広畑病院、キューベックス・メディカル株式会社
研究分野	健康医療

□研究結果の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

本研究では、主に ANSYS/FLUENT による数値流体計算とキャダバー実験データ解析が実施された。骨髄液および薬液として水を仮定した簡易計算や、VOF 法を用いて油-水界面を追跡する液液二相流計算が実施された。その結果、スカラの拡散混合計算では、約半日で、薬液は概ね骨髄腔中に拡散し、約 1 日で完全に骨髄腔中に広がることを明らかにした。さらに、キャダバー実験による薬液濃度の時空間分布と比較した結果、その分布が定性的に一致することを確認した。

【②研究の成果】

骨髄腔流れについての流動場計算の妥当性を検証した。また、スカラ拡散計算および VOF 法を用いた液液二相流の流動計算を実施した。その結果、骨髄腔流れに投薬された薬液は、約 1 日程度で骨髄中にくまなく拡散する点を明らかとした。さらに、骨髄の X 線 CT スキャンを実施し、骨髄腔形状に関する詳細な STL データを取得し、個別の骨髄流れについての模擬計算の可能性を示した。

【③本格的研究への展開】

今後は、実際の CT データから骨髄腔形状を得て、(1) より現実の骨髄液のもとでの薬液動態検証、(2) 各部位（例えば、大腿骨と上腕骨）での骨髄への薬液注入時の薬液動態差異の検証を行う。これにより患者個人に最適化された薬剤投与計画が可能とする。

【④今後の事業化に向けた展開】

本医学系案件に関する特許は、日本の 1 件の特許が既に取得され、国際特許は申請中である。事業化のためには、保険診療として認められる点が重要である。そこで、本研究成果を通して手法の安全性を示す基礎データを示し、本手法を保険診療にて採択されるよう厚生労働省や学会等へ働きかける。具体的には、iMAP ピンを医療機器区分として現在の Class I から Class III で PMDA に申請を目指す。

【⑤地域的波及効果】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）

兵庫県内の大学・企業・病院の研究者らが一堂に会した共同研究を実施することで、本県における科学技術の活性化がなされた。また、市場調査により、本研究開発テーマにおける科学技術の発展性及び社会・経済への貢献の可能性が確認された。