

[課程－2]

審査の結果の要旨

氏名 天野日出

本研究は、合金組成と形状を工夫した新規生分解性マグネシウム合金製ステープルの安全性と有効性を検証することを目的として、人工腸液を用いた浸漬試験、細胞毒性試験及び中大動物を用いた短期/長期の腸管吻合実験を行い、下記の結果を得た。

1. 人工腸液を用いた浸漬試験により、マグネシウム合金製ステープルは浸漬後 1 週間以上引張り強度を保ち、浸漬後 4 週目まで B 字型のステープル形状を維持することを明らかにした。また、人工腸液中のマグネシウムの溶出量は、細胞毒性試験結果と比較すると毒性以下であり、イットリウムとネオジウムの溶出量はごくわずかであることを明らかにした。
2. ブタの腸管吻合実験では、マグネシウム合金製ステープルが破断することなく大動物の小腸を吻合できることを明らかにした。また、病理組織学的検査では、マグネシウム合金製ステープル周囲に壊死や高度な炎症を認めなかった。
3. ウサギの腸管吻合実験では、1 年間の長期の観察を行い、合併症なく生存可能であることを明らかにした。術後 90 日までの体重と血液データの推移において、現在臨床で用いられているチタン合金製ステープルで吻合した群と比較し有意差を認めなかった。また、病理組織学的検査では、マグネシウム合金製ステープル周囲の壊死や高度な炎症は認めず、分解の過程で生じる水素ガスによると思われる空洞は小さいことを明らかにした。摘出したステープルの引張り試験では、マグネシウム合金製ステープルの引張り強度は 2 週間保たれることを明らかにした。摘出したマグネシウム合金製ステープルの SEM/EDS 及び  $\mu$ CT では、腐食はステープルの外周から内部に向かって進み、術後 90 日目までにリンと酸素とカルシウムの化合物に置換されることを明らかにした。

以上、本論文はマグネシウム合金製ステープルが十分な機械的強度、適切な生分解挙動及び優れた生体安全性を有することを明らかにし、安全性と有効性を示した。本研究は、現在臨床で用いられているチタン合金製ステープルにとってかわり得る、新たな生分解性ステープルの開発に重要な貢献をなすと考えられる。

よって本論文は博士（医学）の学位請求論文として合格と認められる。