氏　　名	坂口（サカグチ）　雅人（マサト）
所　　属	理工学研究科　機械工学専攻
学位の種類	博士（工学）
学位記番号	理工博　第205号
学位授与の日付	平成28年3月25日
課程・論文の別	学位規則第4条第1項該当
学位論文題名	分子鎖配向制御によるポリ乳酸製骨固定デバイスの力学的特性向上に関する研究
論文審査委員	主査　准教授　小林　訓史
	委員　教　授　長谷　和徳
	委員　准教授　高橋　智
	委員　准教授　坂井　建宣（埼玉大学）

【論文の内容の要旨】

本文

近年の超高齢社会の進展とともに骨折治療の重要性が増してきている．高齢者は骨粗鬆症や運動能力の低下などの身体機能の低下のために骨折のリスクが高く，大腿骨の様に歩行に必要な骨の骨折は寝たきりの原因にもなっている．高齢化は日本だけでなくアメリカやイギリス，最近では中国などの主要な先進国の間で進行している．このため，今後骨折治療の需要は増加し，その重要性は高まっていくと考えられる．従来，骨折の治療は高い力学的信頼性のある金属材料が主に使用されてきた．しかし，金属材料を長期間体内に留置した場合，応力遮蔽による骨の弱化，腐食による金属イオンの溶出，材料の疲労破壊，金属アレルギーといった様々な為害作用が生じることが知られている．従って，骨折の治療後は金属製骨固定デバイスを除去するための再手術が行われているが，この除去手術は患者にとって肉体的，経済的，精神的な負担となっており，患者の Quality of Life を低下させる要因ともなっている．そこで，生体吸収性材料であるポリ乳酸を用いた骨固定デバイスが開発されている．ポリ乳酸は体内にも存在する乳酸の重合体であり，分解生成物が無害であるために生体適合性が高く，これを用いた骨固定デバイスが研究・臨床応用されている．しかし，ポリ乳酸は力学的特性が低いために顎顔面領域などの低負荷部位への適用に限定されている．このため，ポリ乳酸の力学的特性を向上させるために延伸による自己強化が研究されてきた．これは材料を構成する分子をある方向に整列させることによって材料に異方性を与え，その方向の力学的特性を向上させる手法である．繊維において

は引張強度 2 GPa を超えるポリ乳酸が延伸によって実現されており，その潜在能力は高いと言える．しかし，従来の研究は繊維やフィルムが主流であり，スクリューのように延伸後の二次加工が必要なものに対する研究例は少ない．スクリューは骨片同士の接合だけでなく，他のデバイスの固定にも使用される最も重要な骨固定デバイスである．そこで本研究では実用的な骨固定デバイスとしてスクリューに着目し，自己強化ポリ乳酸スクリューの力学的特性を向上させるために研究を行った．

自己強化ポリ乳酸の物性は延伸比や温度などの延伸条件によって変化することが報告されており，延伸条件の最適化によってポリ乳酸スクリューの力学的特性が向上可能といえる．そこで本研究ではスクリューの力学的特性を向上させるための延伸条件の最適化における指針を得ることを目的として，スクリューの高次構造と力学的特性に及ぼす延伸条件の影響を調査した．従来の研究では単軸方向への延伸が主流であり，多軸方向への延伸はフィルムにおける二軸延伸やバルク体の鍛造による多軸延伸に限られている．そこで本研究では単軸延伸では強化できない力学的特性としてねじり強度に着目し，配向方向の最適化による強化を試みた．一方，自己強化ポリ乳酸骨固定デバイスの分解挙動に及ぼす初期高次構造，特に分子配向の影響に対する調査は少ないのが現状である．そこで自己強化ポリ乳酸スクリューの分解特性に及ぼす初期高次構造の影響を調査した．また，延伸条件を最適化するには延伸したポリ乳酸の構造に及ぼす延伸条件の影響を明らかにする必要がある．しかし，条件は無数にあるため，それらをすべて実験的に調査するのはコスト・開発期間の点から現実的ではない．本研究では有限要素法を用いた解析的な手法を提案し，実験値との比較を行うことによって解析の妥当性について検討した．

本論文は以下の六章から構成される．

第一章「緒言」では骨折治療に使用されてきた金属製骨固定デバイスの問題点について言及し，その解決策としてすでに臨床応用されているポリ乳酸の使用を挙げた．そして，ポリ乳酸の現状及び問題点について言及し，延伸に関してこれまでに行われてきた研究事例を挙げ，本研究の目的を明らかにした．

第二章「ポリ乳酸スクリューの力学的特性に及ぼす延伸条件の影響」では，スクリューのせん断・ねじり強度に及ぼす温度・潤滑・延伸率・成形法の影響を検討した．最初に成形法を統一して，潤滑・温度条件のみを考察した．その結果，延伸時に潤滑を行い，より低い温度で延伸を行うことで結晶化による脆化が防止され，強度が向上することが明らかとなった．次に，配向状態と力学的特性との関係を明らかとするため，試験片の配向係数を測定して延伸条件及びスクリューの力学的特性と比較した．この結果，自己強化ポリ乳酸スクリューのせん断強度は分子配向によって向上するが，延伸比が大きいと変形や摩擦にともなう発熱によって配向緩和し，結果的に分子配向が進行しなくなることが明らかとなった．また，配向状態と力学的特性に及ぼす延伸前の構造の影響を明らかとするために，圧縮成形とキャスト成形の二種類の方法でビレットを成形して各ビレットから成形したスクリューの力学的特性と配向係数を比較した．その結果，延伸前の配向によってスクリュ

ーの配向係数が増加し，それに伴ってせん断強度も向上することが明らかとなった．

第三章「スクリューの力学的特性に及ぼすねじり延伸の影響」では，分子鎖を特定の方向へ配向させる手法として，ねじり延伸法を提案している．本手法を用いて，分子配向をらせん状にしたスクリューのせん断・ねじり試験を行った．その結果，スクリューのせん断強度を損なうことなく，ねじり強度の向上が可能であり，ねじり強度はらせん角 45° で最大値を示した．本方向はねじり試験時の主応力方向に対応しており，分子鎖を負荷中の主応力方向に配向させることにより最大強度を得ることが可能であることが明らかとなった．

第四章「ポリ乳酸スクリューの擬似生体環境浸漬試験」では *in vitro* 環境下における自己強化ポリ乳酸スクリューの高次構造及び力学的特性の変化を調査した．その結果，延伸による配向結晶化によって吸水が抑制され，分子量低下や強度低下が抑えられることが示された．また，延伸比 2 において初期配向係数が低いにもかかわらず高いせん断強度を示したものの，浸漬 8 週後には急激に低下することが明らかとなった．以上より，せん断強度は非晶領域の構造に依存することを明らかとした．

第五章「延伸時のビレットの変形挙動解析」では，押出延伸におけるポリ乳酸ロッドの変形挙動の解析を行い，配向分布を予測した．解析として，有限要素法と分子鎖ネットワークモデルを組み合わせる手法を提案し，本手法により延伸したロッドの配向分布を求めた．これを偏光フーリエ赤外分光法によって得られた配向係数と比較することにより解析の妥当性を調査した．その結果，延伸比 4 以下における配向係数は実験値と解析値で良い一致を示し，本手法の妥当性が示された．

第六章「結言」では本研究で得られた結果を総括し，今後の課題について述べた．