



Title	TiNi 焼結合金におけるナノ析出による高強度および高回復率の発現と低侵襲医療用薄肉ステントへの適用
Author(s)	早場, 亮一
Citation	大阪大学, 2018, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/70788
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

論文内容の要旨

氏名 (早 場 亮 一)

論文題名

TiNi焼結合金におけるナノ析出による高強度および高回復率の発現と低侵襲医療用薄肉ステントへの適用

論文内容の要旨

本論文では、低侵襲医療の実現を可能とする薄肉ステント用高強度TiNi形状記憶焼結合金の創製を目指し、 Ti_3Ni_4 相のナノ析出に着目した組織構造制御による高強度化と高回復率を両立するTiNi焼結合金の作製と基本性能評価、さらには試作ステントを用いた安全性を含めた実用化性能検証を行った。

第1章では、医療費抑制と患者のQOLに貢献する低侵襲医療としてカテーテル治療が普及・発展してきたことを確認した。そのカテーテル治療用デバイスであるステントには、超弾性特性を有するTiNi合金が使用されており、さらなる低侵襲医療用の薄肉ステントを実現するためには、TiNi合金の力学・超弾性特性向上が課題であることを示し、その課題を解決するためにTiNi焼結合金を用いることのメリットとその特徴を示した。TiNi焼結合金をステントへ適用する場合には、十分な高プラトー応力と高回復率の両立が必要であり、それを実現するために形状記憶熱処理を通じた Ti_3Ni_4 相のナノ析出による組織制御プロセスを提案した。以上を踏まえて、本研究の目的を示した。

第2章では、高強度化および高回復率を目標としたTiNi焼結合金の作製方法（粉末混合、固化成形、熱処理）と材料分析方法について述べた。次に、TiNi合金の固溶Ni量の変化がステント性能に及ぼす影響について検証したステントの有限要素法解析の境界条件と評価方法を示した。さらに、TiNi焼結合金を用いたステントの作製方法と動物実験を通じた生物学的安全性の評価方法について詳説した。

第3章では、形状記憶熱処理の温度と時間のパラメーターを変化させ、ナノスケールの Ti_3Ni_4 相を均一に析出させたTiNi焼結合金を作製した。低温で短時間の形状記憶熱処理により高プラトー応力が維持されるとともに高回復率を発現することをヒステリシス試験にて確認した。また Ti_3Ni_4 相の析出が少量ゆえにTiNi母相のNi固溶量に変化せず高プラトー応力が維持されたこと、および Ti_3Ni_4 相の析出がTiNi母相のすべり変形を抑制するために回復率が向上したことを材料組織学的知見から解明した。

第4章では、TiNi焼結合金の材料特性の向上がステントラジアルフォースやステント薄肉化に及ぼす影響について、有限要素解析を通じて定量的に評価し、Ni組成比制御によって $120\ \mu\text{m}$ (60%) のステントの肉厚低減が可能であることを検証した。また、膝関節の曲げなど繰り返し変形を想定したステントの疲労耐久性試験において、ステントの薄肉化によって耐久性が低下しないことを明らかにした。

第5章では、TiNi焼結合金を用いた薄肉ステントを作製し、ステントのラジアルフォース評価およびブタ下肢動脈にステント留置する動物実験を実施した。Ni組成比の増加に伴ってラジアルフォースが増大することを確認し、市販ステントと比較した場合でも、顕著なラジアルフォース向上を確認した。また、動物実験では、留置後3ヶ月においても良好な血管開存性を維持されることを確認した。病理組織観察では、市販ステントと同様の組織を呈し、炎症反応や新生内膜の成熟度など病理所見から生物学的安全性を実証した。

第6章では、本研究で得られた結果および知見について総括した。

論文審査の結果の要旨及び担当者

氏 名 (早 場 亮 一)			
	(職)	氏 名	
論文審査担当者	主 査	教 授	近藤 勝義
	副 査	教 授	渋谷 陽二
	副 査	教 授	塚本 雅裕
	副 査	准教授	梅田 純子
論文審査の結果の要旨			
<p>本論文では、低侵襲用薄肉ステント用素材として TiNi 焼結合金の高強度化と高回復率の両立を目的に、TiNi 焼結合金の形状記憶熱処理による特異な Ti₃Ni₄ 相のナノ析出に着目した組織構造制御を実施することで、形状記憶熱処理の温度と時間がその力学特性や超弾性特性に及ぼす影響について材料組織学的知見から解明している。また、高強度化した TiNi 焼結合金を複雑な 3 次元形状を有するステントに適用する際、材料の力学特性がステント薄肉化に対して及ぼす効果に関して有限要素解析を通じて定量評価を行なっている。加えて TiNi 焼結合金製薄肉ステントのラジアルフォースなどのステント性能評価を実施し、ブタを用いた動物実験からステント実用化に関する TiNi 焼結合金の有効性と生物学的安全性を検証している。主な成果は以下の通りである。</p> <p>1) Ti-Ni 混合粉末から作製した焼結合金の熱間押出加工と均質化熱処理、溶体化熱処理によって均質な組織とし、その後の形状記憶熱処理によって Ti₃Ni₄ 相を微細析出させることで TiNi 焼結合金の高強度化と高回復率を実証している。また、その TiNi 焼結合金の力学特性調査と組織構造解析を通じて高強度および高回復率の発現メカニズムを解明している。その際、低温・短時間の形状記憶熱処理によって析出する Ti₃Ni₄ 相が少量ゆえに TiNi 母相の Ni 固溶量に変化せず高プラトー応力が維持されたこと、および Ti₃Ni₄ 相の析出が TiNi 母相のすべり変形を抑制するために回復率が向上したことを明らかにしている。</p> <p>2) TiNi 焼結合金のプラトー応力向上が、ステントのラジアルフォースを向上させステントの肉厚を低減できること、膝関節の曲げなど繰り返し変形がステントに負荷されることを想定したひずみ解析において肉厚低減は耐久性を低下させないことを、有限要素解析を通じて定量的に明らかにしている。それにより組成比を任意に設定して力学特性を制御できる TiNi 焼結合金のステント適用において、有限要素解析によるステント形状に係る設計指針の構築の有効性を実証している。</p> <p>3) TiNi 焼結合金を用いることでラジアルフォースを向上させながら世界最薄となる肉厚 120μm のステントを作製し、ブタ下肢動脈にステント留置する動物実験を通じて TiNi 焼結合金製ステントの良好な血管開存性を実証している。さらにステント留置血管の病理組織観察では、炎症反応や新生内膜成熟などの病理学的評価の観点から TiNi 焼結合金の生物学的安全性明らかにし、加えてステント薄肉化による再狭窄リスク低減も予想されることから高強度 TiNi 焼結合金を使用したステント薄肉化が低侵襲な治療技術の確立に資するものと結論付けている。</p> <p>以上のように、本論文では、形状記憶熱処理条件による Ti₃Ni₄ 相のナノ析出により高強度と高回復率を両立できることを組織構造学的知見から解明し、TiNi 焼結合金製ステントの性能向上と薄肉化の有効性および生体安全性を実証することで、更なる低侵襲医療を実現する薄肉ステント用素材の基盤技術を確立するために必要な新規かつ有用な知見を明らかにしている。</p> <p>よって本論文は博士論文として価値あるものと認める。</p>			