# 特別講演

## 1. 脳疾患治療等に対する超音波機器の開発

株式会社上山製作所 霜鳥 良雄

#### [はじめに]

アテネオリンピック直前(2004年)に長嶋茂雄監督(巨人軍名誉監督)が倒れ、その後にハードワークなリハビリ治療が放映された。それに影響され、脳血流促進が治療に効果を及ぼすと思い、電子工学技術者の私は頭蓋骨内部をマッサージする機器の開発に取り組んだ。

2006年、モーツアルト生誕250年祭に出会い、音楽の癒し効果が脳疾患系の治療に使われることを知って超音波治療器の付録機能に組込むことにした。

2007年にスウェーデン王国のシルビア王妃が国賓として来日し、「財団法人シルビアホームの活動」について講演され、ここで関連者のレビー小体型認知症発見者である小阪憲司先生とお目にかかり、超音波機器の開発でご指導頂いた。

2008年、超音波マッサージ機が完成した。サンプル機を近親者に試し、治療器としての確信を持つに至った。当該機器が「超音波の熱および非熱的生理学的反応による微小マッサージ作用」とし、医療機器として認証された。しかし販売5年後に認証機関から、本機器は新しい治療器としての要素があり、臨床試験が必要と指摘され、その旨 PMDA に報告し自ら認証を取り下げた。なお、現在までに約1000 台以上が販売されており、副作用はみられていない。

基礎研究として都立産業技術センターの協力を得て、Ultra-Maで使う超音波振動子の特性測定を実施し、さらに頭蓋骨モデルを使って内部の音場測定を行った。この結果、安全レベルであり、微弱であるが頭蓋骨の中心部に音響が集まる様子を確認することができた。(医療機器学第85巻第1号:超音波頭部マッサージ器による頭蓋骨モデル内の音場測定)

一方でヒトに対する超音波刺激が脳血流に及ぼす影響については、本装置 (商標名: Ultra-Ma) で健常成人における経頭蓋微弱超音波振動による脳血流の変化を測定した。1回の治療の前と後で、脳内全体の血流量が平均10~15%上昇したことを確認した(日本補完代替医療学会誌 第12巻第2号)。

2017年、中等度以上のレビー小体型認知症患者3名に対するパイロット研究で、認知症関連の薬剤を継続服用しながらUltra-Maの効果を確認した。在宅で1日2回/20分間を3か月間行い、MMSEとNPI-Qで評価した結果BPSDに対して効果がみられた。なお、カプクラ症状に効果がないことも分かった。

2019年、令和元年の新しい薬機法の下で特定臨床研究「レビー小体型認知症患者を対象とする 頭部超音波刺激装置 <u>Ultra-Ma</u> の有効性及び安全性に対する臨床研究」を開始した。臨床的有用 性については令和3年春に報告される予定になっている。

#### [超音波特性]

JIS 規格において超音波電磁規格では、「超音波周波数はヒトに聞こえない可聴周波数の上限を16,000 ヘルツ以上の音響振動」としている。現状の医療機器は500,000~5000,000 ヘルツが採用されており、超音波強度は、3.0 ワット/cm² を超えてはならないとされている。超音波の伝搬は縦波で空気中340メートル、水中1500メートル(筋肉:1550メートル)の速度であり、媒体内を密度の強弱で伝搬する。

特定臨床研究で用いた Ultra-Ma の周波数は 30,000 ヘルツ (イルカやコウモリが発する音波)、 Ultra-Ma は最大超音波強度は 0.0016 ワット/cm² で、1.5 秒間隔のパルス比は 10%と極めて微小エネルギーの機器である。

参考までに、他の研究機関でアルツハイマー型認知症患者を対象に行われている治験の超音波

なお、海外で行われた研究報告ではヒトに対する頭部超音波刺激は、強度および周波数が高いことで脳内に障害が発生したことにより、ヒトへの脳に対する使用は中止との報告がある。 [今後の展開]

現在進めている特定臨床試験では効果に対して良い感触を得ており、次のステップとして治験を行う予定である。

アルツハイマー型認知症、パーキンソン症状を有する認知症などの患者に及ぼす効果は今後の 課題にすることとした。 1 第7回認知症治療研究会 脳疾患治療等に対する超音波機器の開発 -医療機器への挑戦-株式会社上山製作所 霜島良雄 

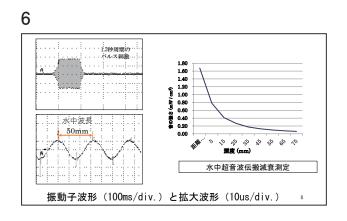
 長嶋茂雄名誉監督
 シルビア王妃

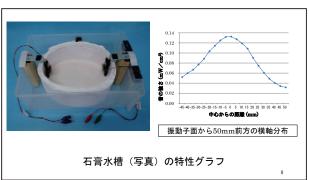
 機器の開発で影響を受けた方々
 サルレカス

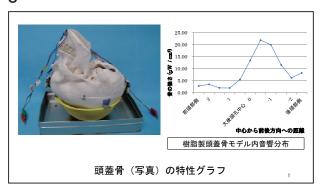
 モーツァルト 先生
 小坂憲司 先生

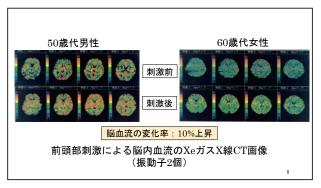
前頭部超音波振動子 前頭部 後頭部 後頭部超音波振動子 Ultra-maの装着 4 超音波マッサージャ Ultra-Ma 装着例

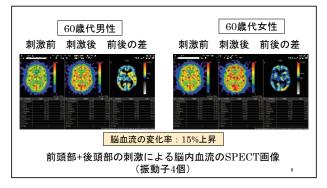
5 1.00 1

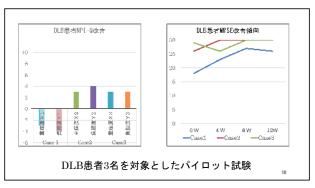


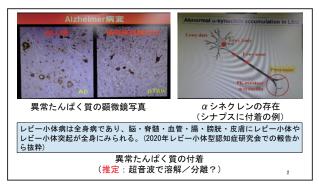












13

### 頭部超音波刺激に関わる特定臨床研究の依頼

<研究名称/jRCTs032190012> レビー小体型認知症と臨床診断された患者を対象とする頭部超音 波刺激装置Ultra-Maの有効性および安全性に対する臨床研究

<プロトコル>

被験者に対し、プラセボ機で4W・実機器で12W・観察4W

<研究期間> 令和元年6月~令和2年12月データ確定予定 14



展示場で体験デモを行いますので、 宜しくお願いします。

左記の小冊子にご興味のある方には 後方に資料がございますので、お持 ち帰りください。

ご清聴まことに、 ありがとうございました!

15



アニメ・モーツ(

付録: 超音波による作用のアニメーション