2022年5月

【特定臨床研究】

超音波刺激装置（Ultra-Ma）使用による顎関節症咀嚼筋痛障害に対する有効性
-簡易版-

医療機器製造販売業者
株式会社 上山製作所

研究概要

機器使用群	１．継続使用：12例 ２．単回使用：12例
研究施設／ 審査委員会	一般社団法人日本臨床試験協会の試験施設で実施 認定臨床研究審査委員会：日本肌再生医学会臨床研究審査委員会 （承認日：2021年9月9日）
研究責任医師	日本臨床試験協会　内藤洋介（歯科医師）
試験デザイン	プラセボ対照、並行群間比較、治療
評価項目	１．医師による筋の触診 咬筋深部、咬筋浅部起始部、咬筋浅部停止部前縁、咬筋浅部停止部後縁、咬筋浅部停止部後縁、咬筋浅部中央、側頭筋前部、側頭筋中部、側頭筋後部、顎二腹筋前腹、顎二腹筋後腹 ２．開口量／運動量 開口距離無痛最大開口量、自己最大開口量、強制最大開口量、前方運動量、右側方運動量、左側方運動量 ３．痛みのスケール（VAS） VAS咀嚼筋部の触診時痛、VAS開口時の咀嚼筋痛、VAS咀嚼時の咀嚼筋痛、VAS日常生活での支障度
併用薬剤／ 併用療法	臨床研究開始前から使用されている薬剤は、本研究機器使用終了後1週目まで、用法・用量の変更を禁止し、また療法が施された場合は変更しないこととする。

臨床研究機器

機器	超音波マッサージャ（医療機器：未承認）
販売名	Ultra-Ma Model-Hp20
形態	ヘッドホン型超音波マッサージャ、制御装置
仕様	定格電圧AC100V、超音波周波数30kHz、超音波最大強度16mW/cm^2、平均超音波出力0.01W以下、振動子数2個
製造元	株式会社 上山製作所
使用方法	1回20分、1日2回

図1. ヘッドホン型超音波振動子と制御装置

【原理】
・左右のトランスデューサ（振動子）を交互に刺激し、顎関節部位を超音波振動でマッサージする。
・実機では超音波を体内から内耳に伝わり刺激音を感じる。
・プラセボ器は疑似音でヘッドホンの外側から空中を通して外耳から疑似音を聞く。
・実治療器とプラセボ器は同じように感じるように設定している。

１．実機継続使用群

実機継続使用群スケジュール：12例

統計：Wilcoxon検定

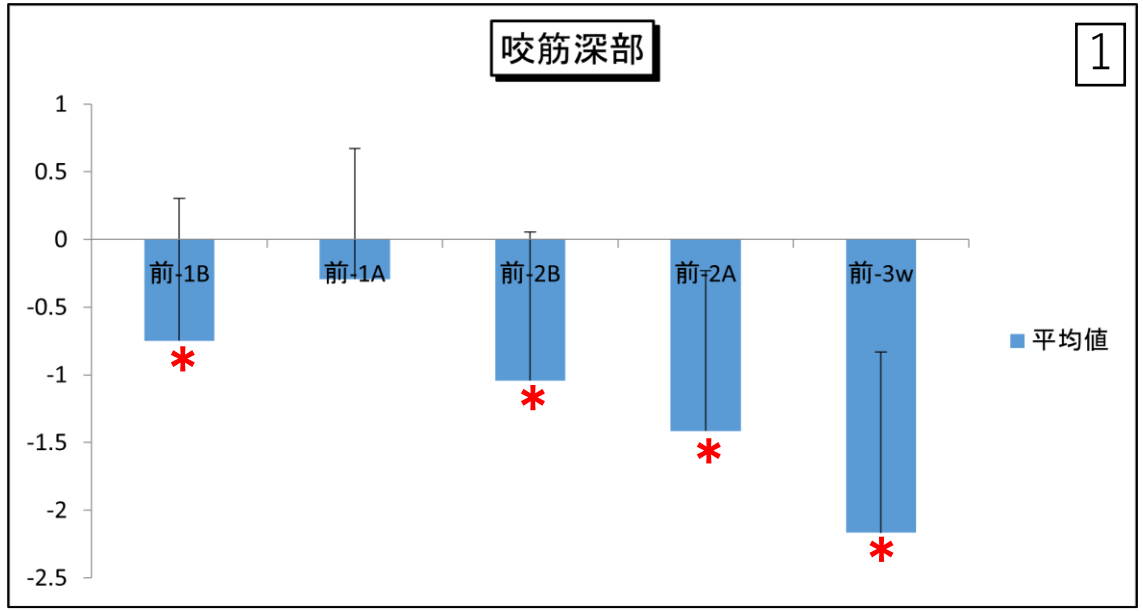
項目	初回来院			自宅での実機使用	1週間後来院（2回目来院）			自宅での実機使用	2週間後来院（3回目来院）			フォローアップ	3週間後来院（4回目来院：観察）
	プラセボ機を院内で使用			７日間	実機を院内で使用：実機の1回目評価			７日間	実機を院内で使用：実機の2回目評価			７日間	実機の使用なし
歯科医師診断	○				○				○				○
機器の使用（集計番号）	使用前（前）	◎	使用後	●●●	使用前（1B）	●	使用後（1A）	●●●	使用前（2B）	●	使用後（2A）		事後観察（3W）
評価	○		○		○		○		○		○		○

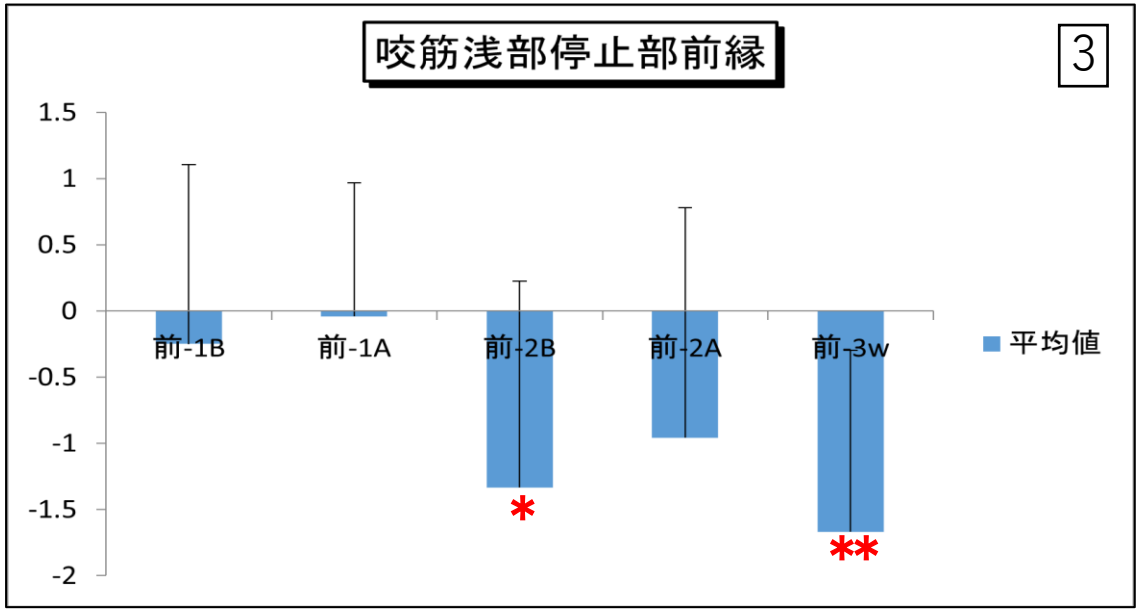
プラセボ機　◎：単回使用
実機　●：単回使用　●●●：継続使用

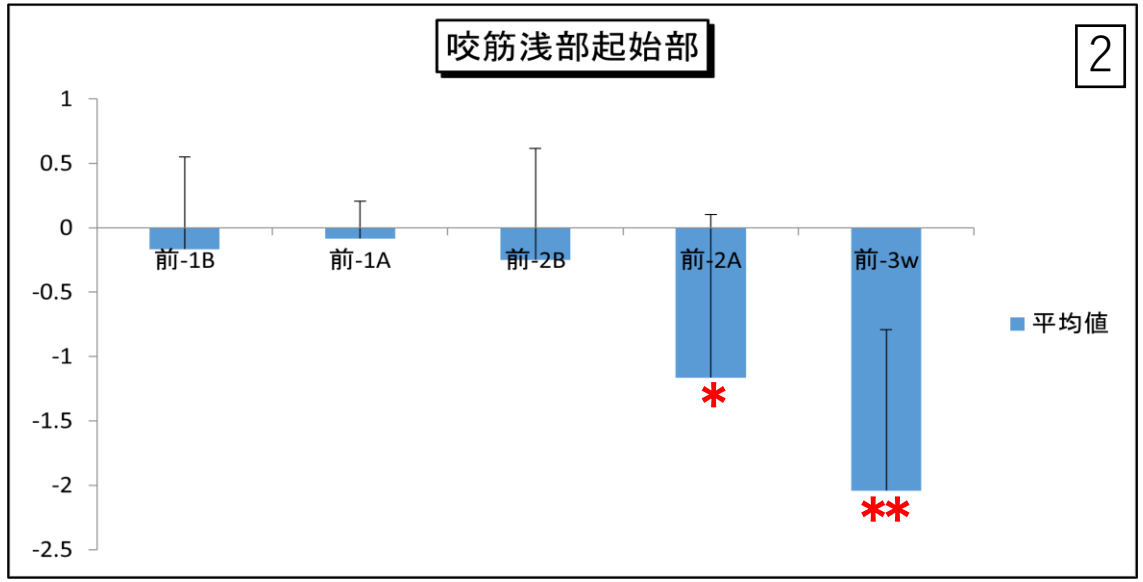
同意書は機器使用前に取得

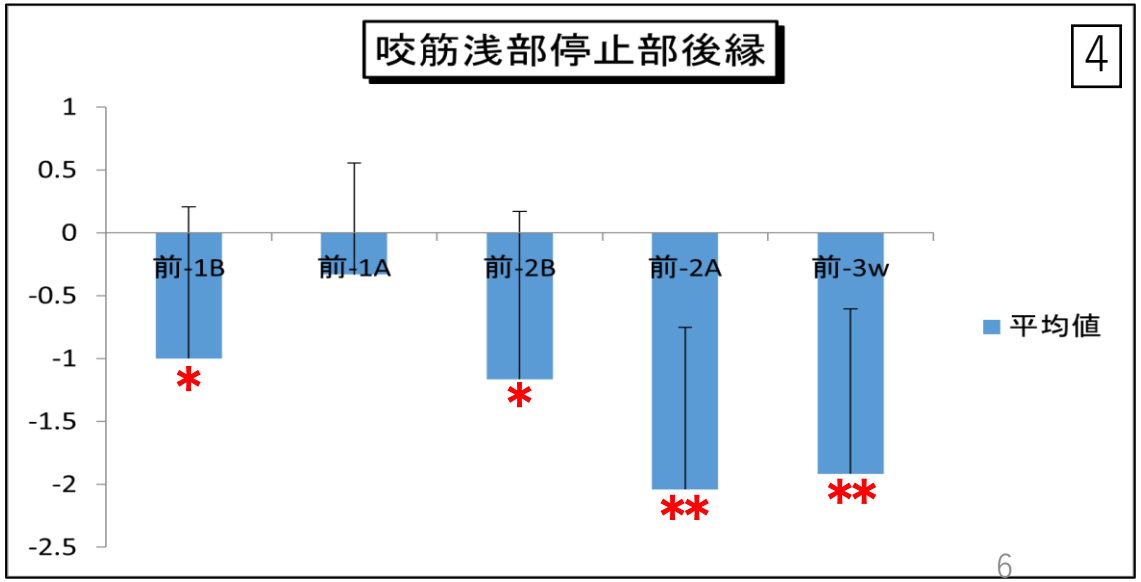
実機継続使用：医師による筋の触診（変化量） 1/6

+:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01

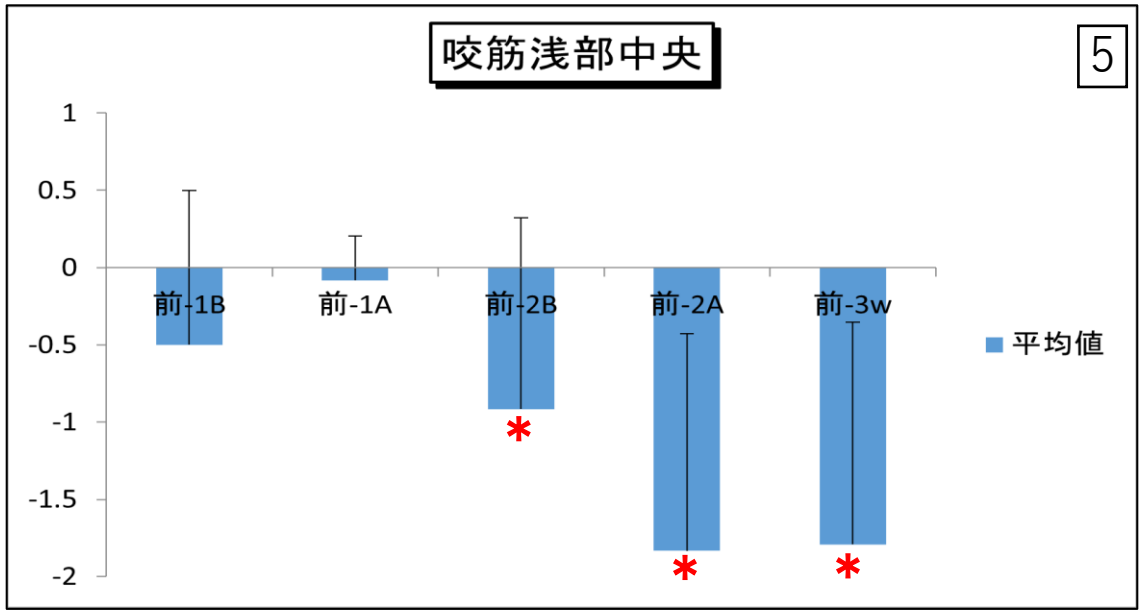


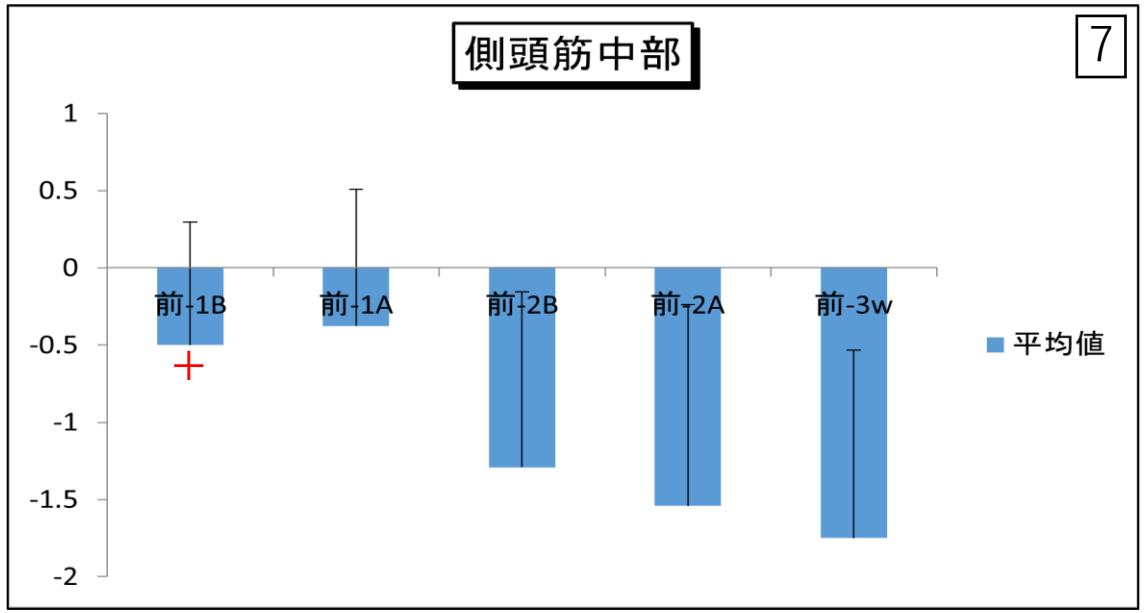


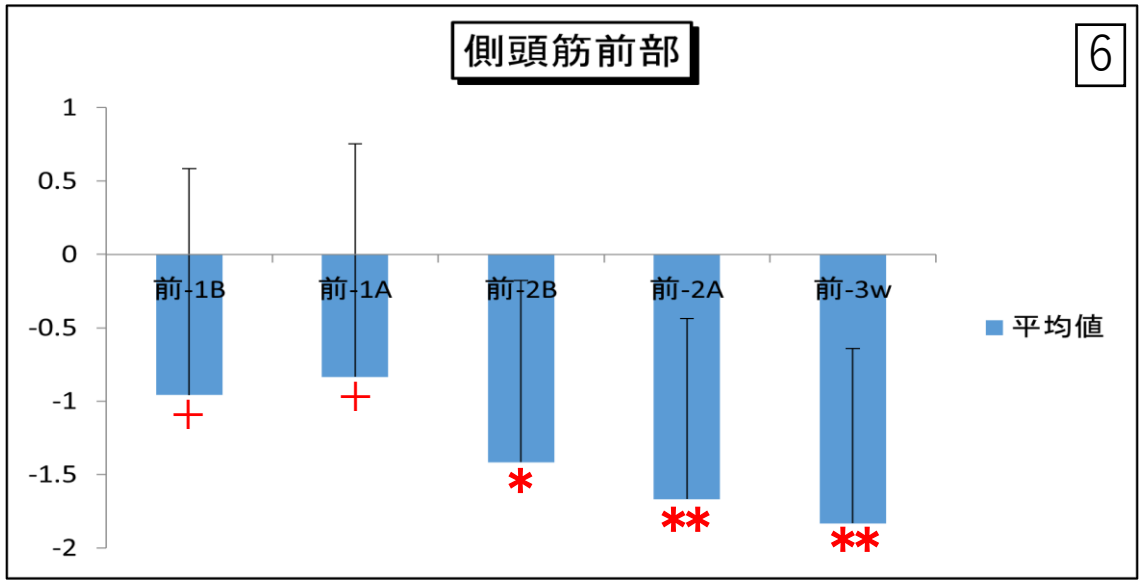


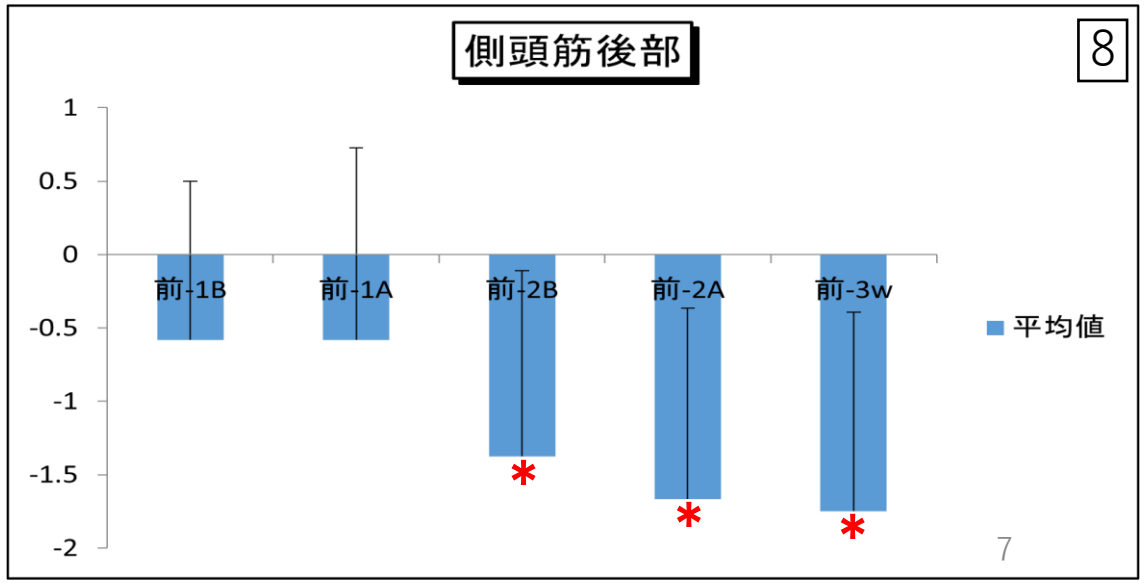


実機継続使用：医師による筋の触診（変化量） 2/6 +:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01



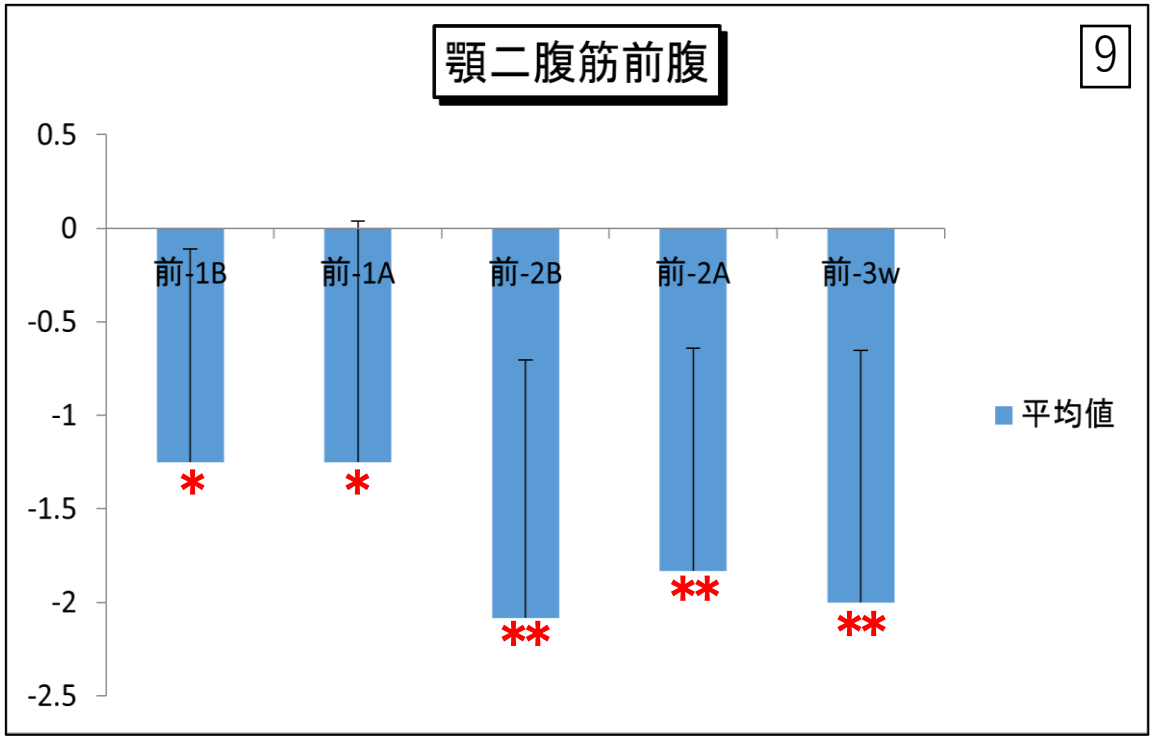


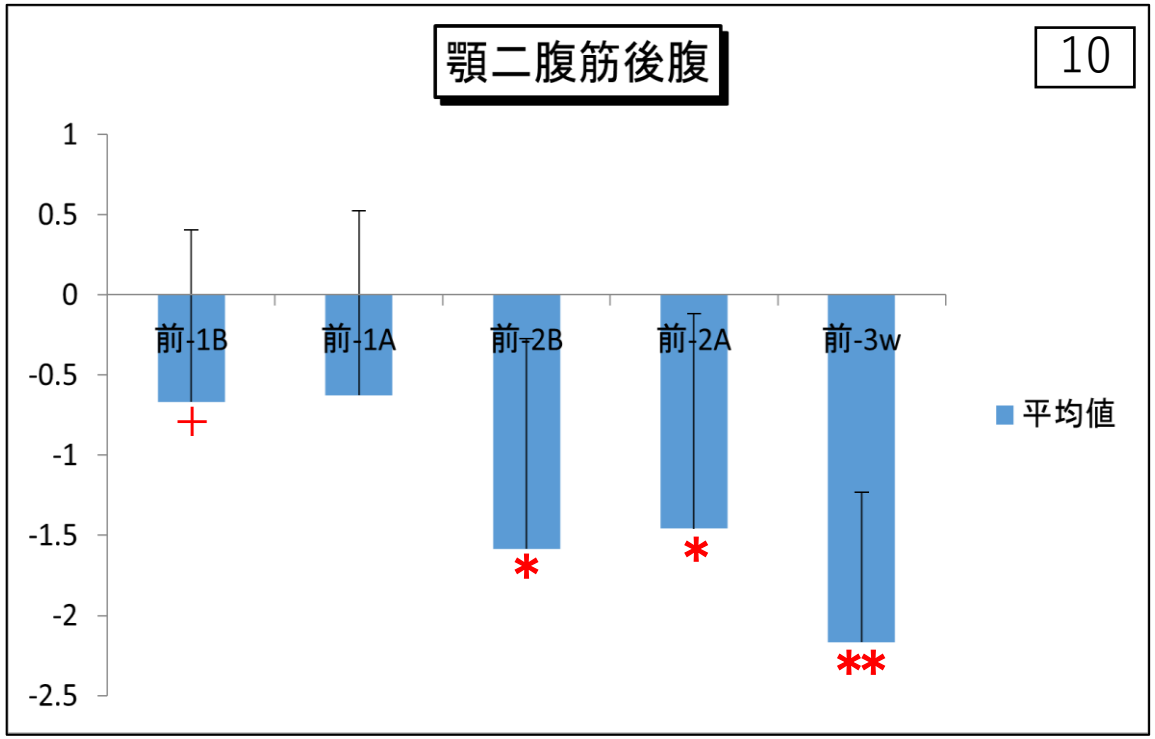




実機継続使用：医師による筋の触診（変化量） 3/6

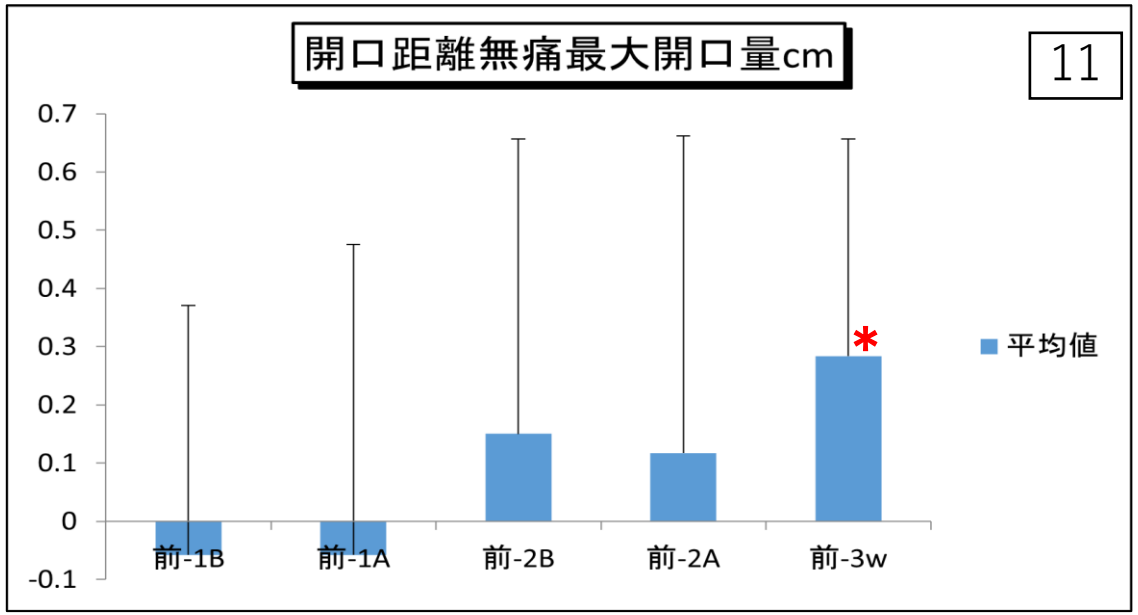
+:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01

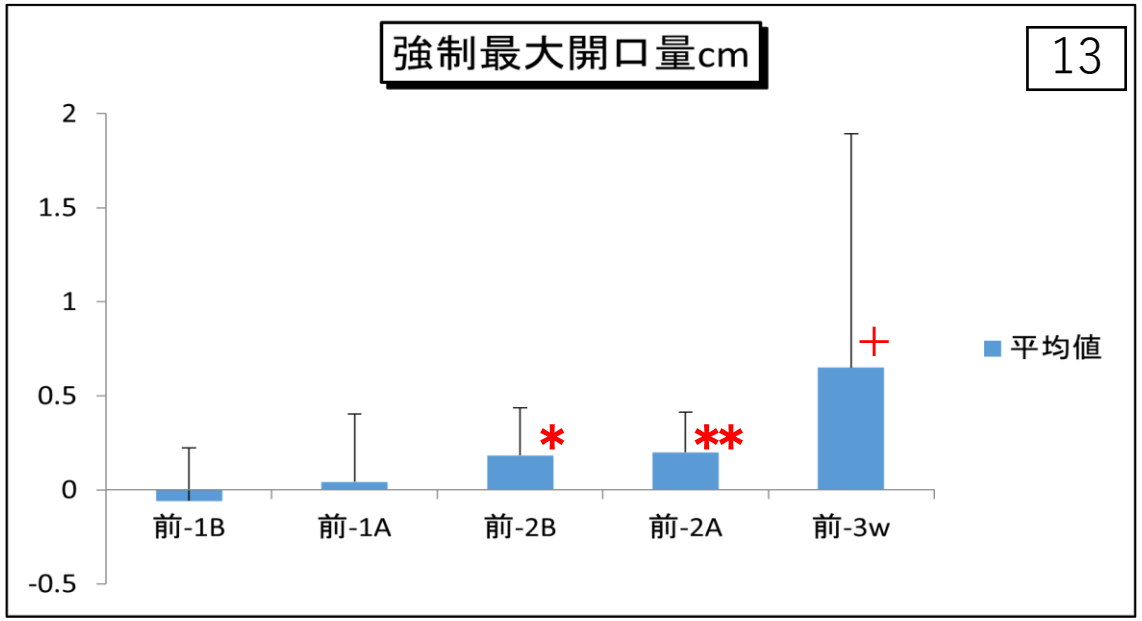


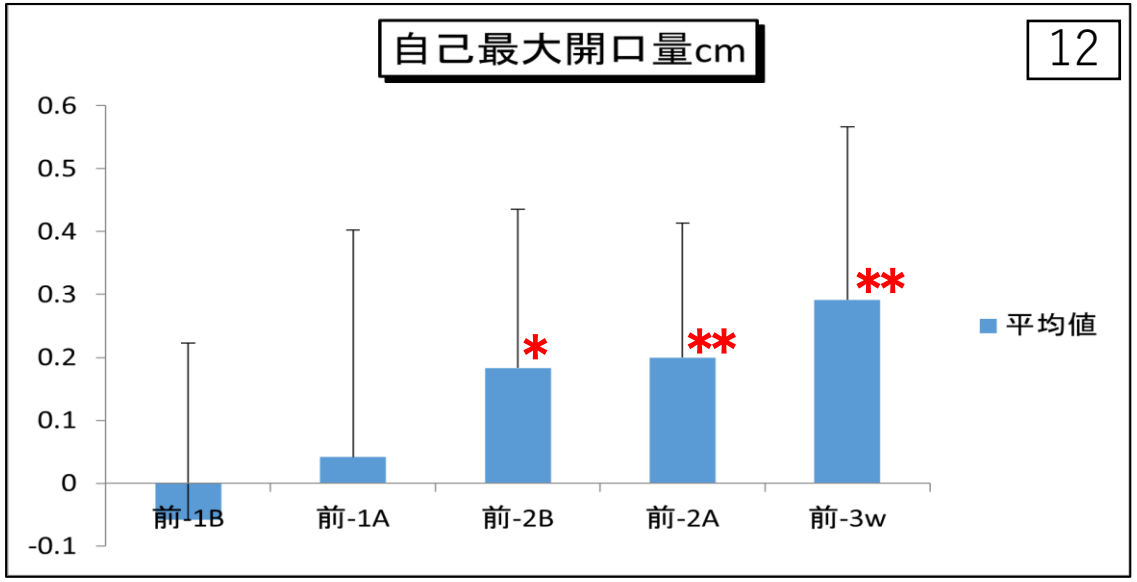


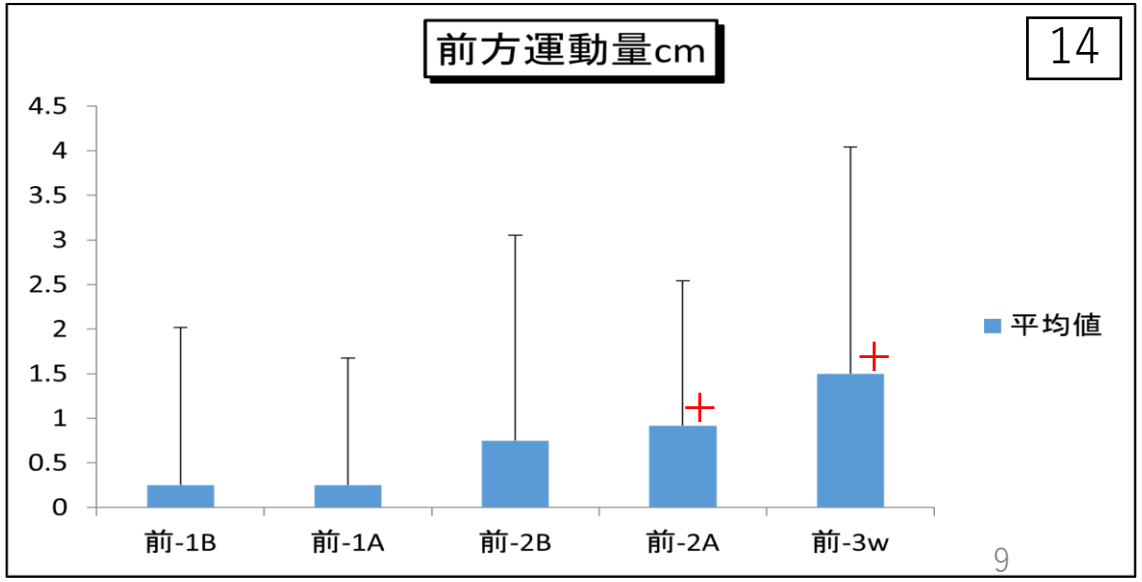
実機継続使用：開口量／運動（変化量） 4/6

+:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01



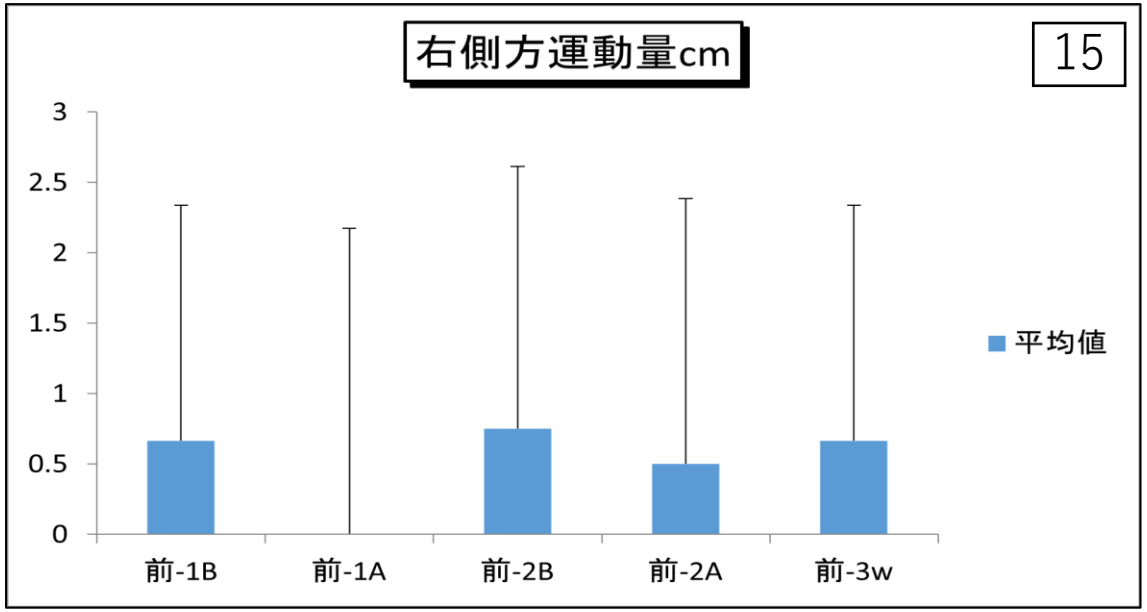


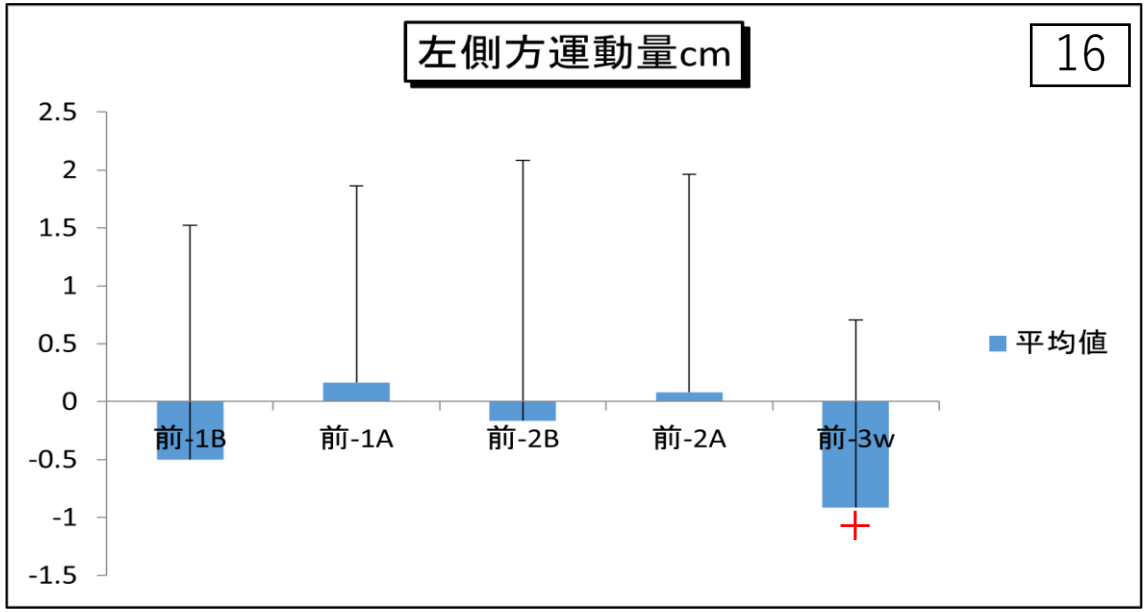




実機継続使用：運動量（変化量） 5/6

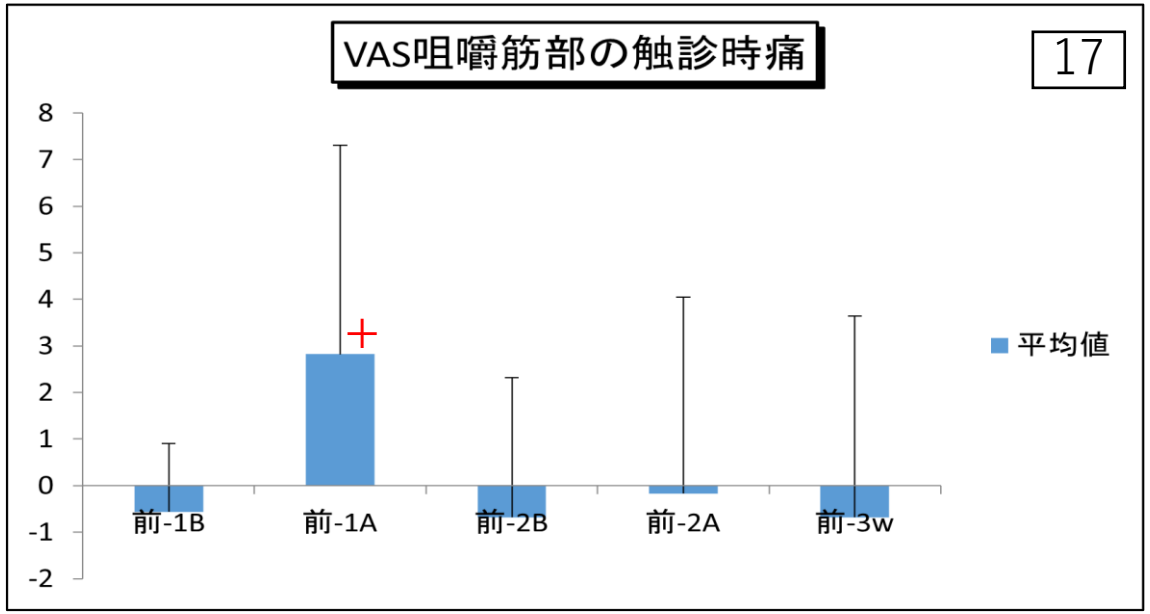
+:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01

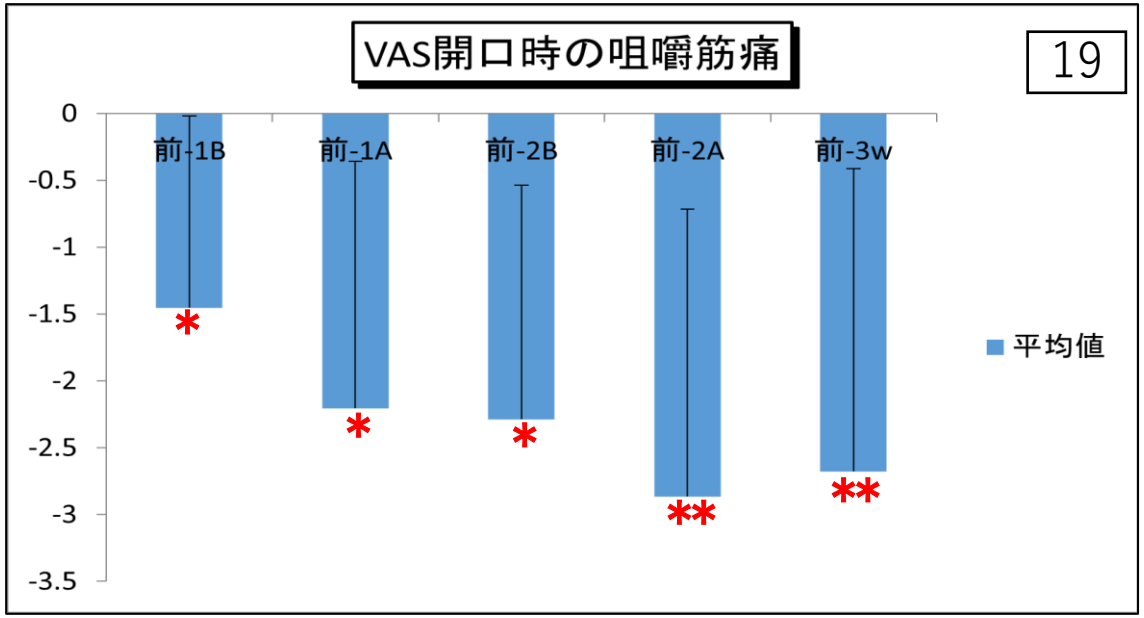


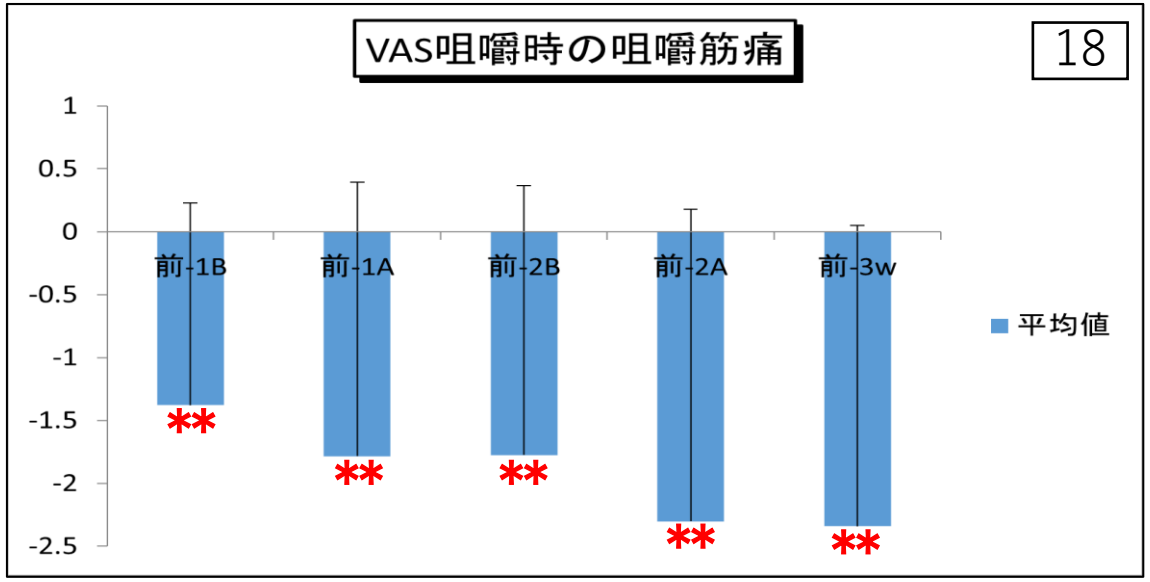


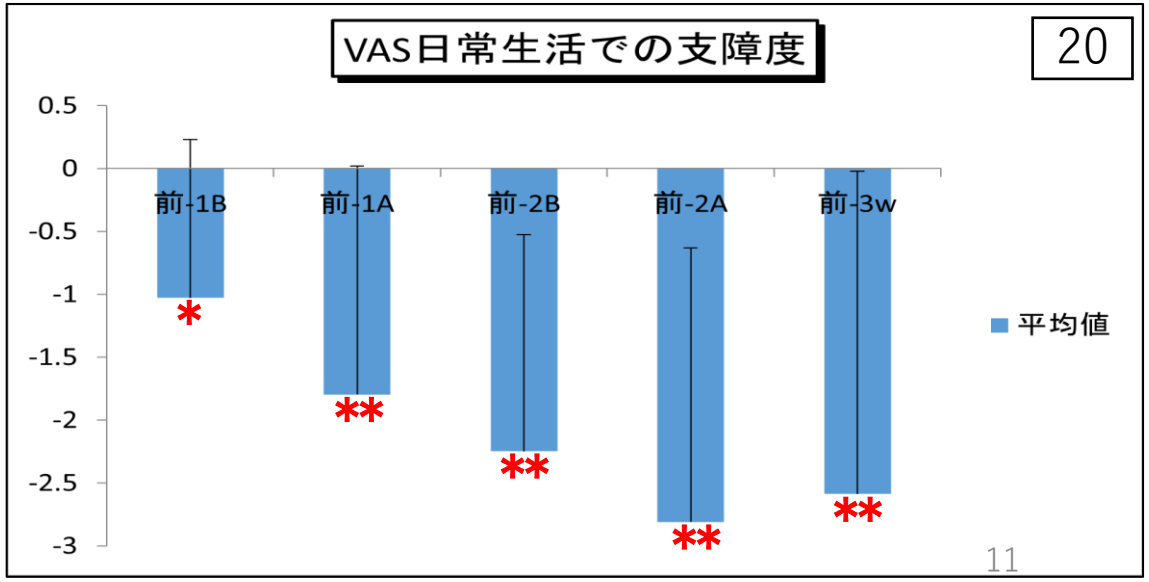
実機継続使用：VAS（変化量） 6/6

+:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01









【実機継続使用群のまとめ】

１）日常生活支障度
　１４日間継続使用及び７日間フォローアップにおいて有意改善がみられた。

２）１４日間継続使用による評価
・２０項目中１４項目で有意改善がみられた。
・変化がみられなかった評価項目
　運動量（前方運動量、右側方運動量、左側方運動量）、
　VAS咀嚼筋部の触診時痛、咬筋浅部起始部、開口距離無痛最大開口量

３）７日間フォローアップによる評価
　２０項目中１５項目で有意改善がみられ、効果が持続している。

２．単回使用群
−プラセボ機および実機−

単回使用群スケジュール：12例

統計：Wilcoxon検定

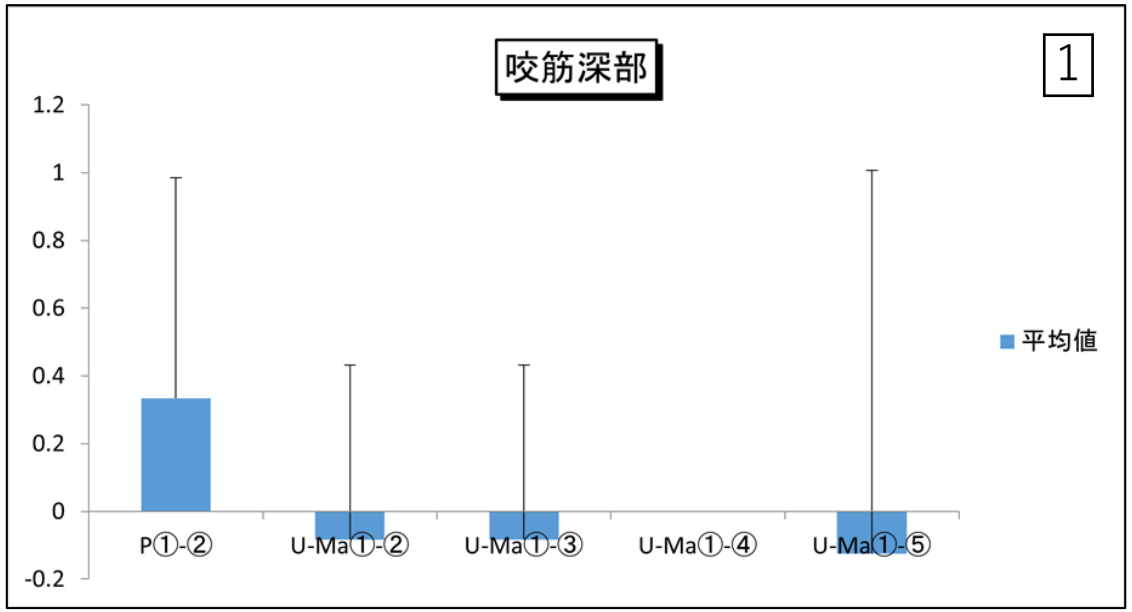
項目	初回来院			自宅での実機使用	1週間後来院（2回目来院）			自宅での実機使用	2週間後来院（3回目来院）			フォローアップ	3週間後来院（4回目来院：観察）
	プラセボ機を院内で使用			７日間	実機を院内で使用：実機の1回目評価			７日間	実機を院内で使用：実機の2回目評価			７日間	実機の使用なし
歯科医師診断	○				○				○				○
機器の使用（集計番号）	使用前（P①）	◎	使用後（P②）	なし	使用前（U-Ma①）	●	使用後（U-Ma②）	なし	使用前（U-Ma③）	●	使用後（U-Ma④）	なし	事後観察（⑤）
評価	○		○		○		○		○		○		○

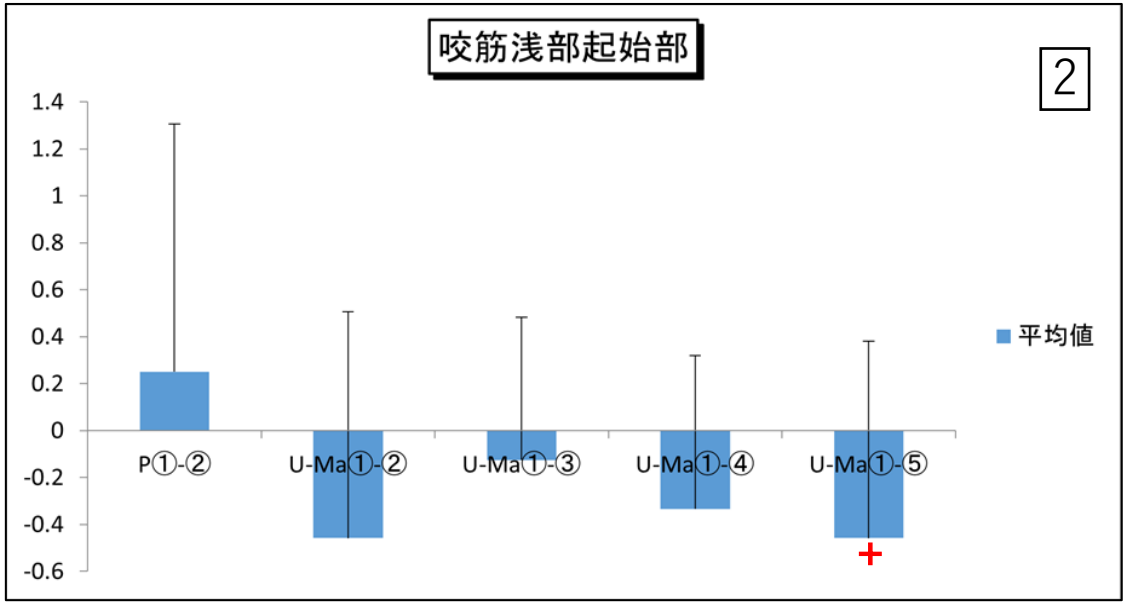
プラセボ機　◎：単回使用
実　　機　●：単回使用

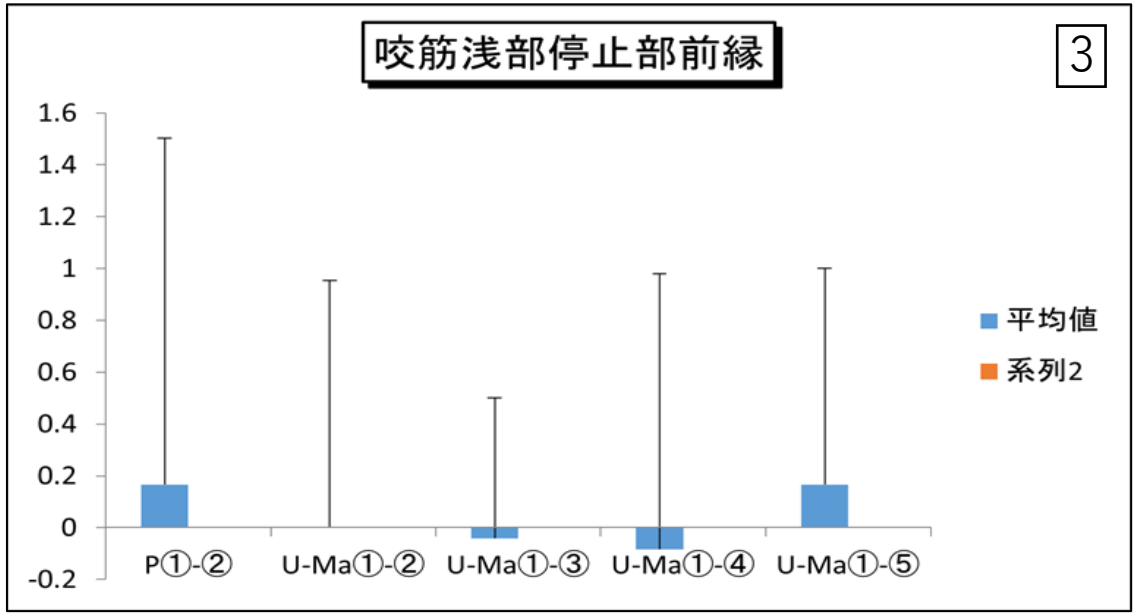
同意書は機器使用前に取得

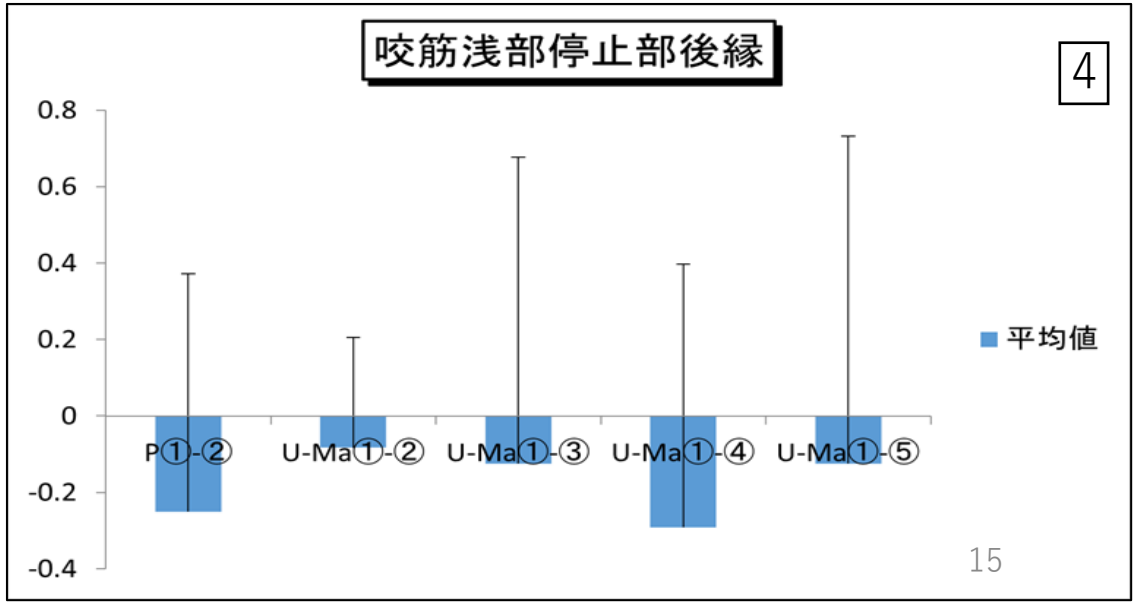
単回使用：医師による筋の触診（変化量）　1/6

+:p<0.1　*:p<0.05　**:p<0.01



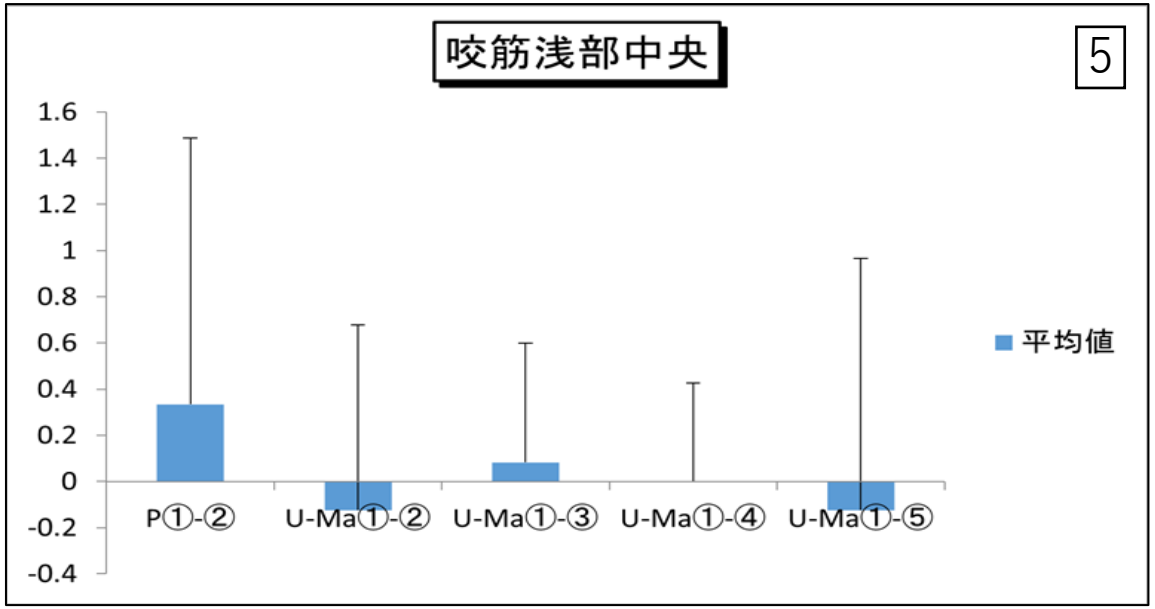


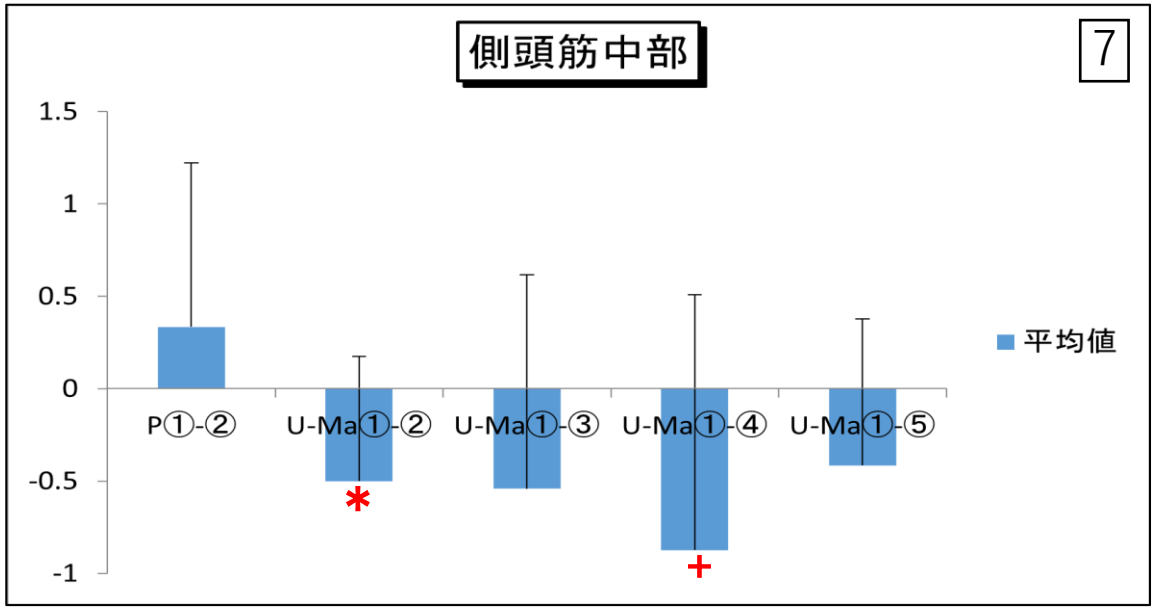


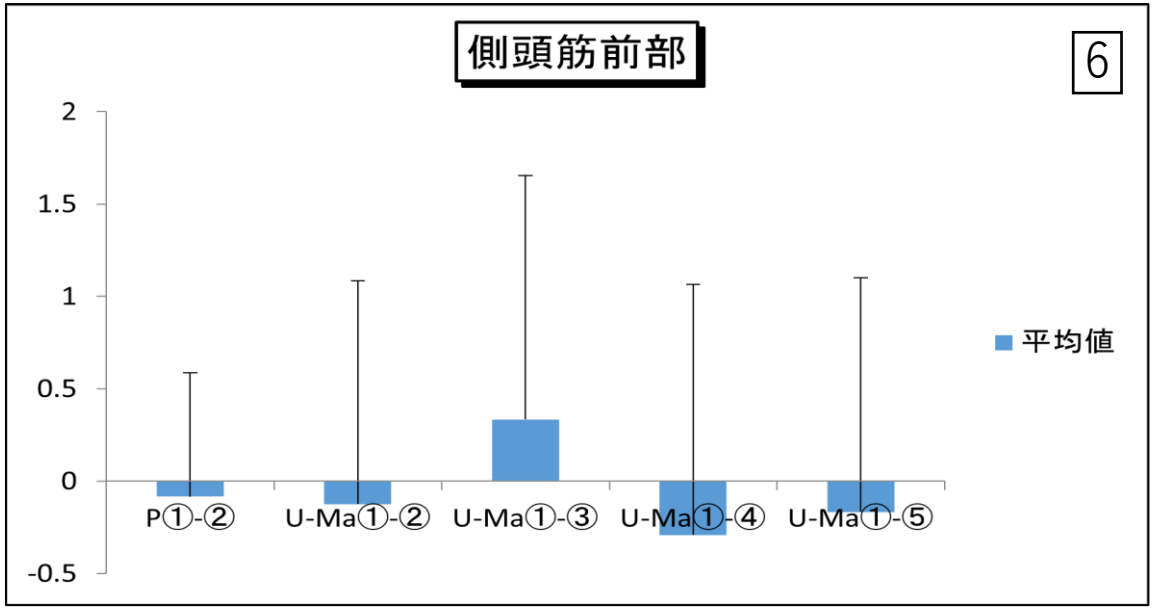


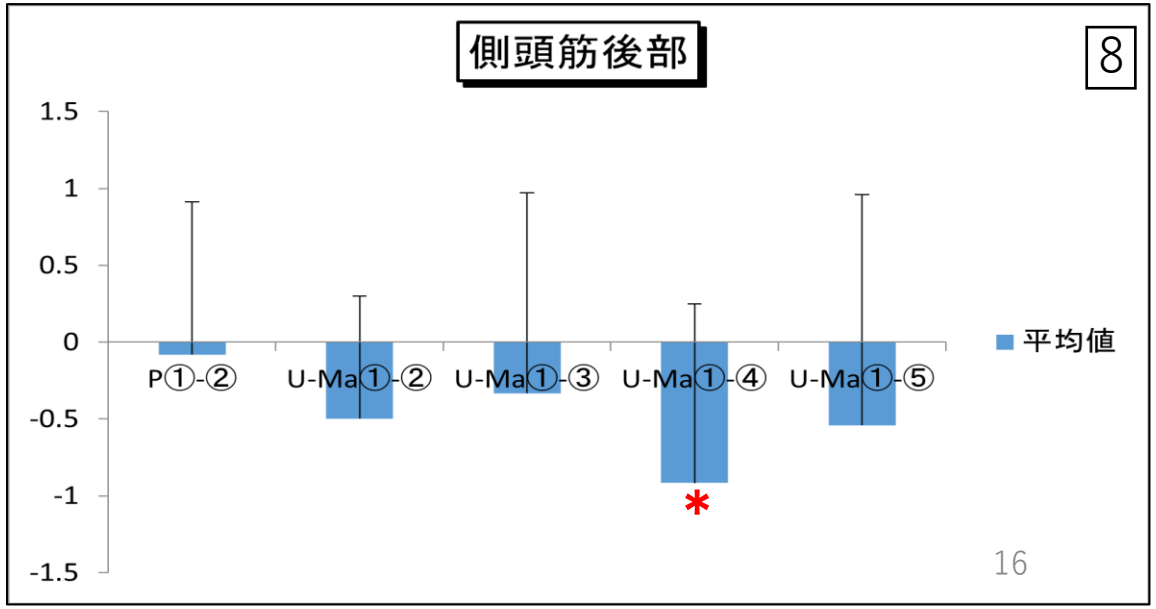
単回使用：医師による筋の触診（変化量） 2/6

+:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01



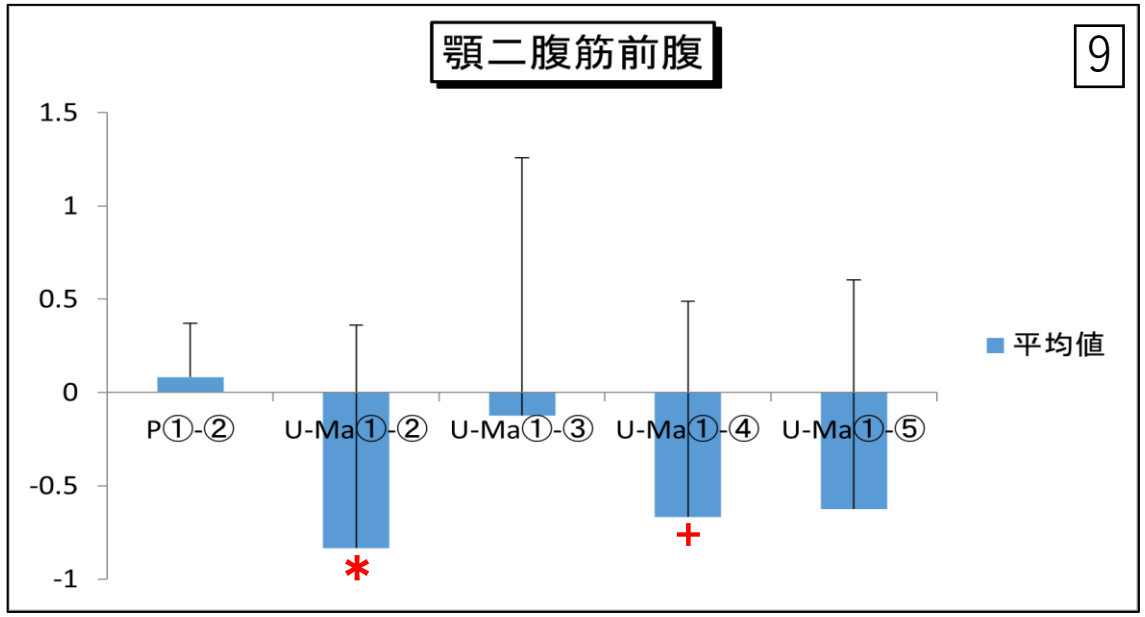


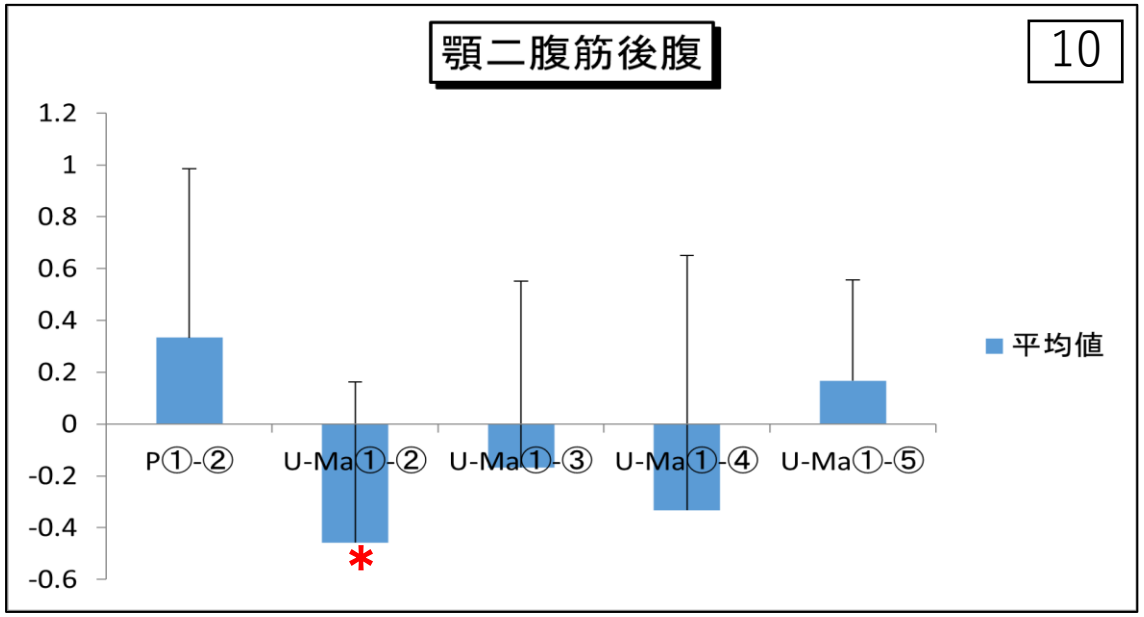




単回使用：医師による筋の触診（変化量） 3/6

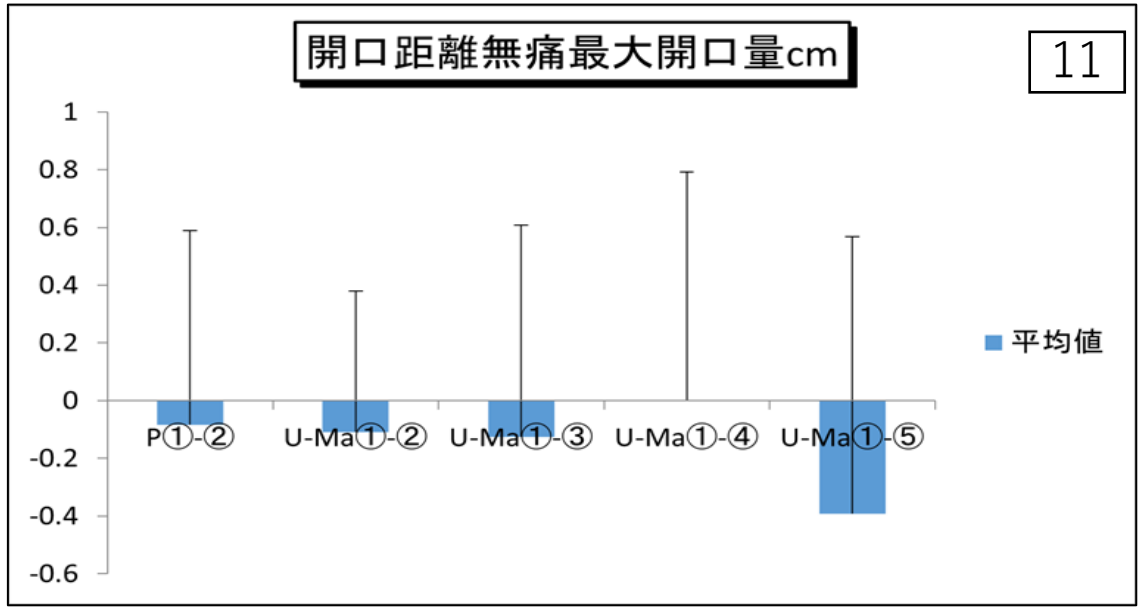
+:p<0.1　*:p<0.05　**:p<0.01

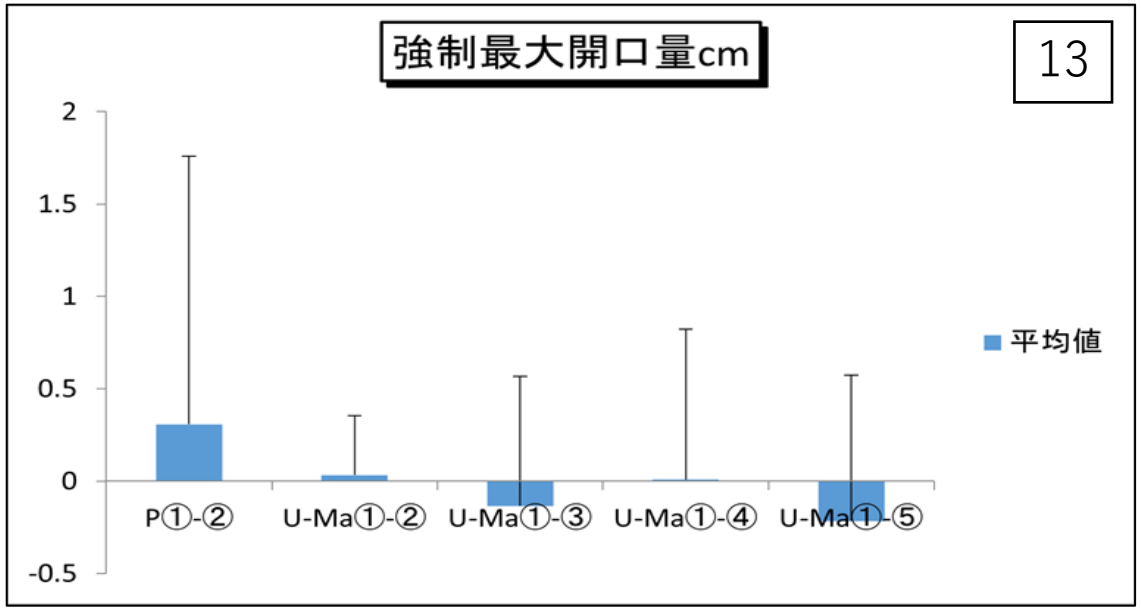


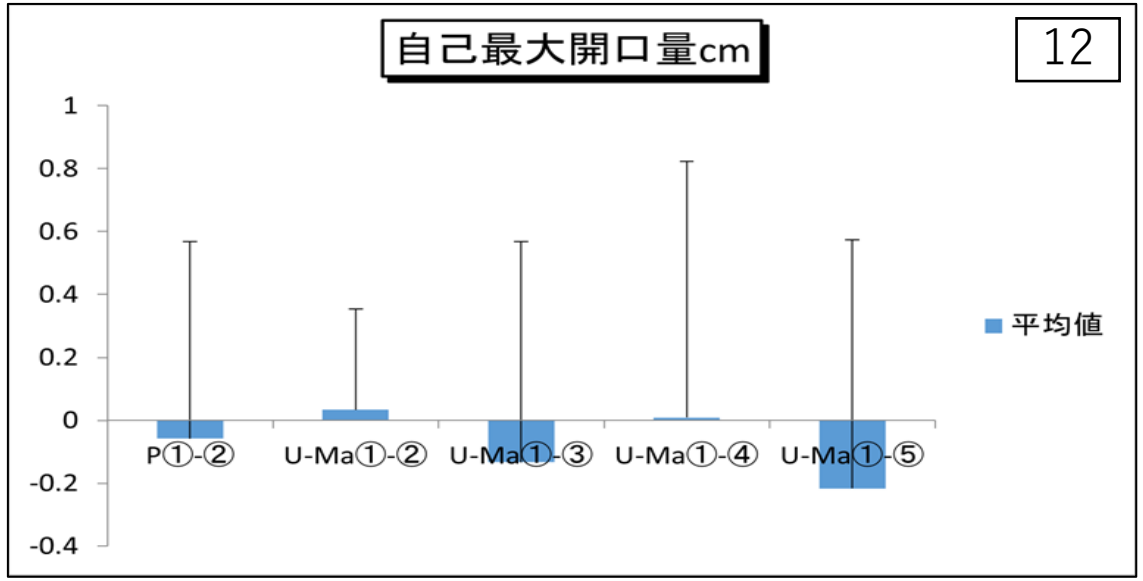


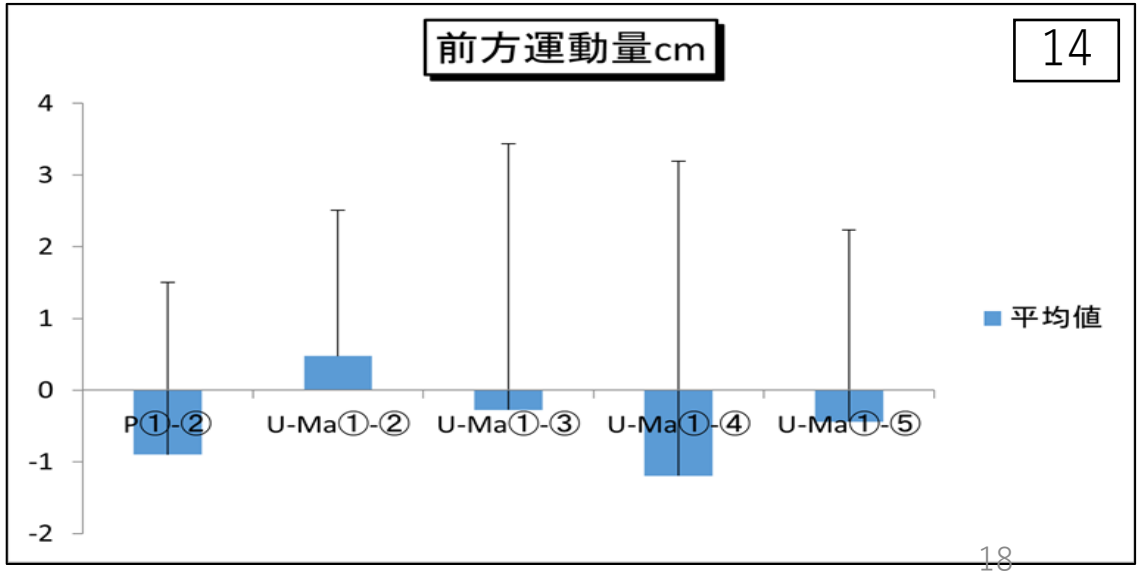
単回使用：開口量／運動量（変化量） 4/6

+:p<0.1 *:p<0.05 **:p<0.01



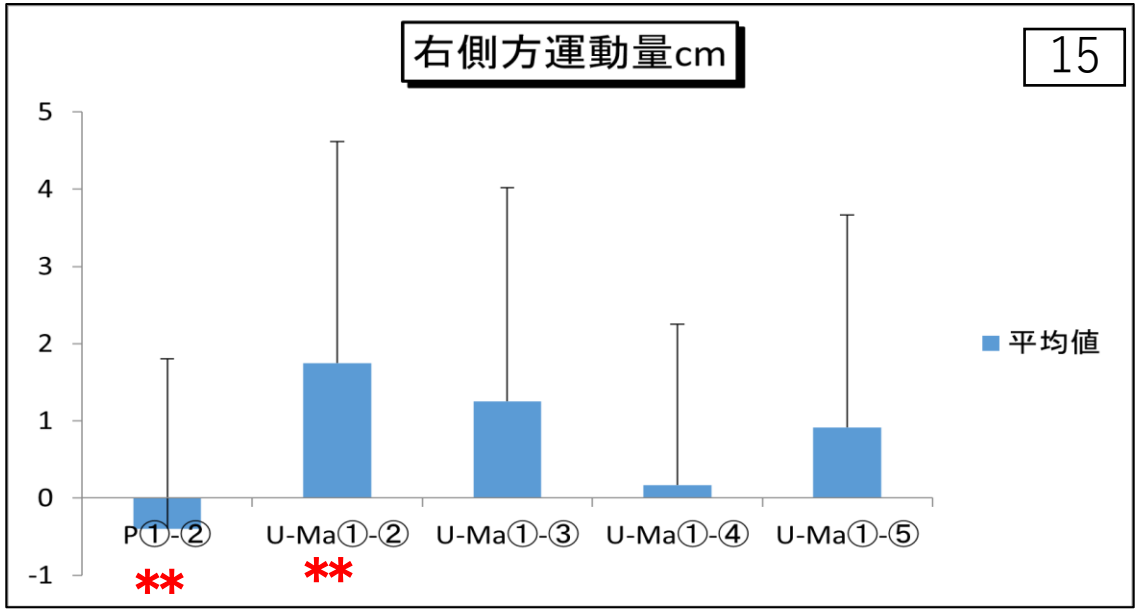


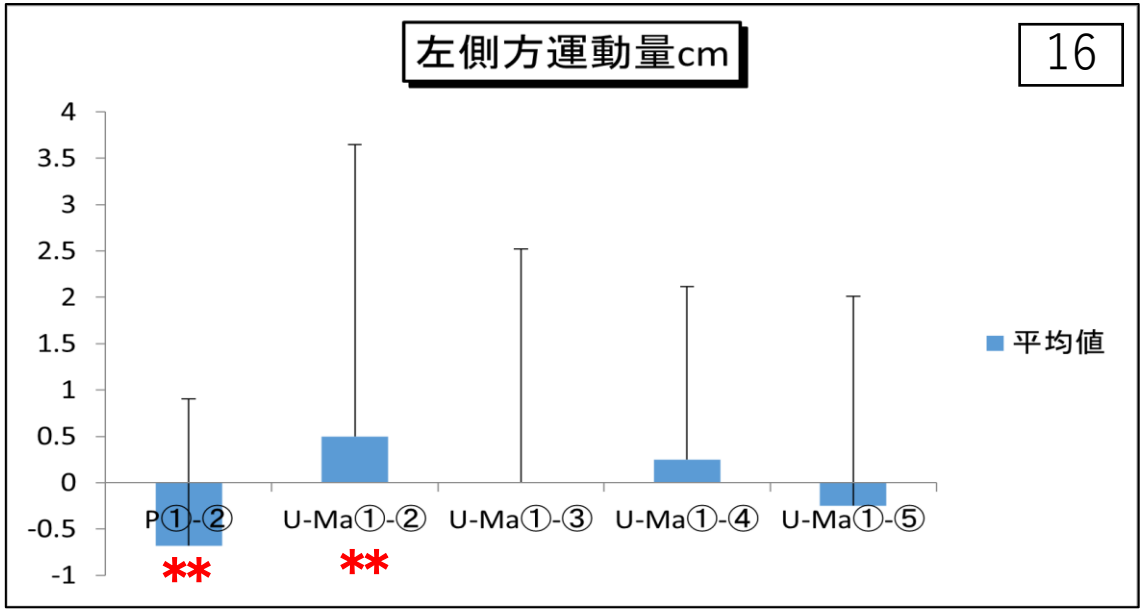




単回使用：運動量（変化量） 5/6

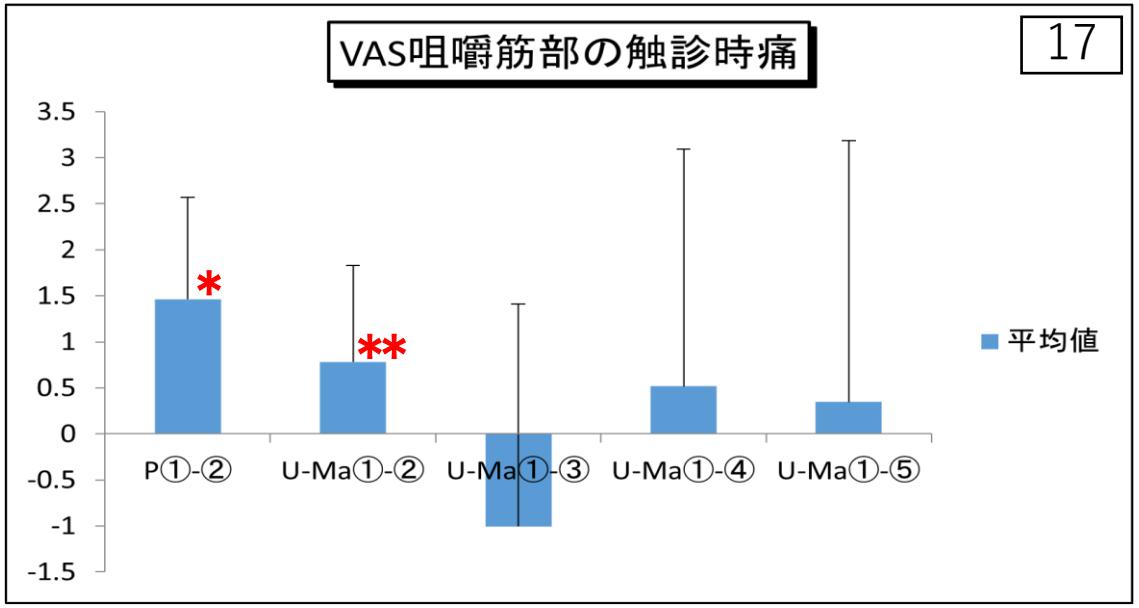
+:p<0.1　*:p<0.05　**:p<0.01

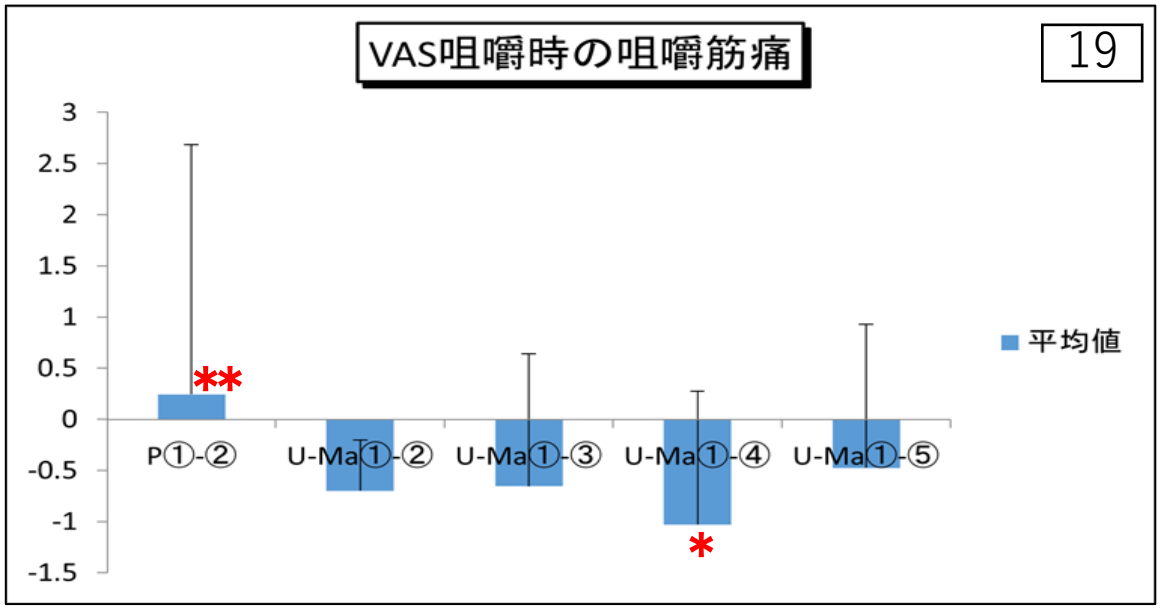


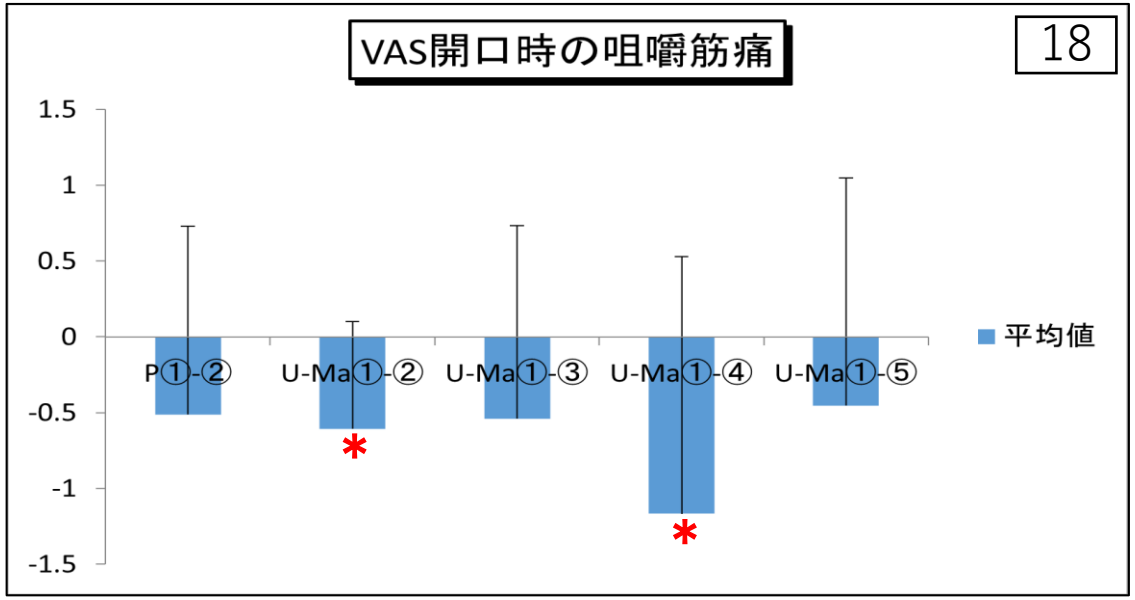


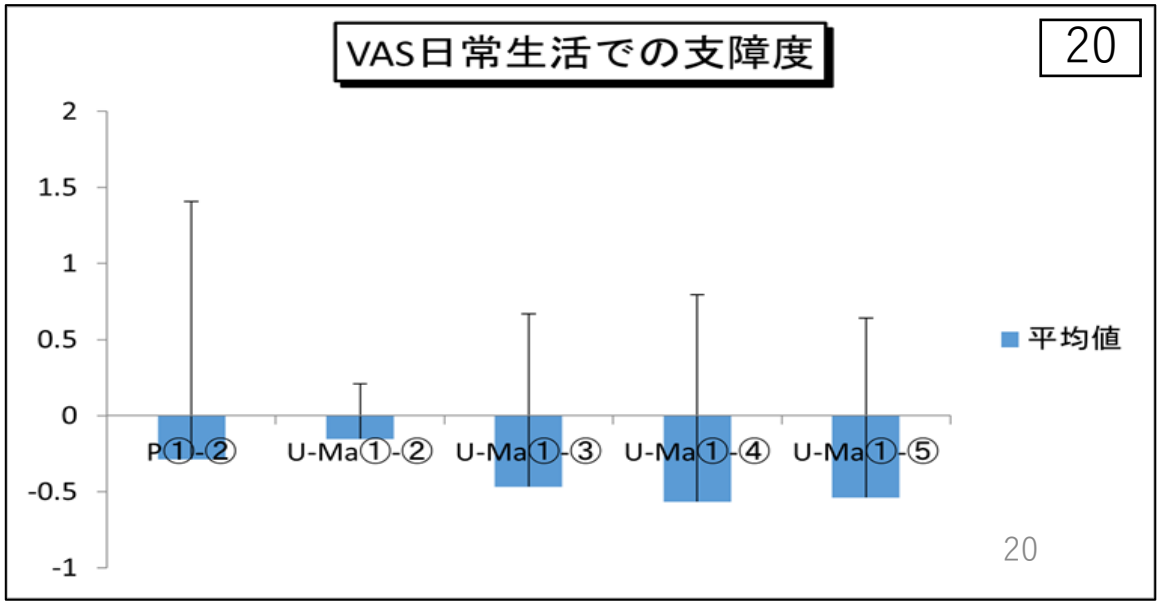
単回使用：VAS（変化量） 6/6

+:p<0.1　*:p<0.05　**:p<0.01









【単回使用群のまとめ】

１）日常生活支障度
　改善した患者もみられた。

２）機器使用前後
　１２例中３例が有意改善がみられた。

３．全体のまとめ

１．日常生活支障度
　１４日間継続使用及び７日間フォローアップにおいて有意改善がみられた。

・７日間継続の改善率:６６．７％
・14日間継続の改善率:９１．６％
・７日間フォローアップでも改善率９１．６％ であり、持続性が認められた。

２．１４日間継続使用
　２０項目中１４項目で有意改善がみられた。

３．観察（７日間フォローアップ）
　治療効果が持続していた。