

令和元年9月10日現在

機関番号：13501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K10746

研究課題名(和文) 超磁歪素子を用いた骨導デバイスの開発

研究課題名(英文) Development of a bone-guiding device using a hypermagnetostrictive element

研究代表者

遠藤 周一郎 (ENDO, Shuichiro)

山梨大学・大学院総合研究部・助教

研究者番号：20324204

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：超磁歪素子を用いた補聴器用骨伝導デバイスの実用化に向けて、安全性および有効性の確認を行なった。

骨導端子として安全性が確立されている磁気コイル式骨導端子と超磁歪素子骨導端子をヒト側頭骨に装着、測定したところ、強大音(入力音圧80dB SPL, 90dB SPL)に対する蝸牛でのパワースペクトルは両者において同等で、従来型との非劣性をもって安全性を確認した。有効性の確認は、音場にて250Hz～8000Hzの純音で音刺激(会話音圧30-60dB SPL)を行った。2000Hzから8000Hzの周波数帯域において、磁気コイル式骨導端子に比べ超磁歪素子骨導端子の方が有意にパワーベクトルが高いことが確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

中音域から高音域における周波数帯域において、従来型の磁気コイル式骨導端子に比べて超磁歪素子骨導端子の方がパワーベクトル値が有意に高いことが確認できた。2000Hzから6000Hzの周波数帯域は、子音の判別に重要な周波数帯域である。このことは、超磁歪素子骨導デバイスを使用することによって子音における語音明瞭度の改善や実際に聞こえる音質の改善が期待できる裏付けとなったと考えている。しかしこのデータは、あくまで側頭骨モデルを使用した基礎データであり、今後このデータを利用し、臨床応用に向けて治験などで実際の患者のデータを収集、解析する必要があると考えられた。

研究成果の概要(英文)：Safety and efficacy were confirmed for the practical use of a bone conduction device for hearing aid using a hypermagnetostrictive element.

The magnetic coil-type bone conduction device, which has been established as a Bone guide terminal and the hypermagnetostrictive element bone conduction device were mounted on the human temporal skull, and measured, the power spectrum in the cochlea for the Mighty sound (input sound pressure 80dB SPL, 90dB SPL) is equal in both. It was confirmed safety with a non-inferiority of the conventional type. Confirmation of efficacy was carried out sound stimulation (conversational sound pressure 30-60dB SPL) at a pure sound of 250Hz～8000Hz at the sound field. In the frequency band of 2000Hz～8000Hz, the hypermagnetostrictive element bone conduction device compared to the magnetic coil-type bone conduction device was confirmed to be significantly higher power vector.

研究分野：聴覚生理

キーワード：超磁歪素子 骨伝導デバイス 安全性 有効性 各周波数帯域出力測定

1. 研究開始当初の背景

一般的に骨導補聴器は、両側外耳道閉鎖（狭窄）症例、慢性中耳炎や慢性外耳炎による耳漏がコントロールできない症例、中耳疾患（慢性中耳炎、真珠腫性中耳炎、癒着性中耳炎）によって両耳の手術を行っており典型的かつ高度な伝音難聴が残存している症例で気導補聴器の装用が困難な症例に対して適応がある。

骨導補聴器は気導補聴器と比較し、デバイスの装着性の問題（骨伝導性をよくするためある程度の密着性が必要で、装着部に疼痛が生じるため長時間装用が難しい）や音質の問題（皮膚を経由して振動を伝えるため、低音域や高音域の音が再現しづらく周波数レスポンスが悪い、出力が不十分）があり、臨床の現場ではニーズがあっても十分に使用されていないことが問題となっている。

そのような現状にもかかわらず、骨導補聴器の新しいデバイスの開発はほとんど行われておらず、既存のデバイスを使用する以外の方法がないため、骨導補聴器の普及は限定的であり、難聴によって日常生活に支障が出ている症例もみられている。

2. 研究の目的

このような骨導補聴器の問題点を解決するため、最近では埋め込み型骨導補聴器（BAHA）が保険適応となり臨床応用されるようになった。このことによって従来の骨導補聴器に比べ皮膚を経由せず直接骨に伝導するため、音質の向上、良好な語音聴取能が得られるようになってきている。しかし、埋め込み型骨導補聴器は手術が必要であり、患者への身体的、経済的負担が大きいのも事実である。

超磁歪素子とは、磁界をかけるとその磁界方向に大きく変位する特徴を有する素子のことで、従来の圧電材料と比較して変位率が大きく、応答速度が速い、低電圧で駆動する、亜鉛等の有害物質を含有しておらず環境にやさしいなどの利点が挙げられる。したがって、この超磁歪素子を骨導ヘッドホンに使用することで、再生周波数が広がること（従来型の骨導ヘッドホンの周波数帯域は 50Hz～4kHz といわれているが、超磁歪素子を用いた骨導ヘッドホンは 25Hz～25kHz と高周波数の再現が可能になっている）、音圧の減弱が少ないこと（発生応力が大きいこと）などの改善が期待される。

そこで今回、患者のニーズにしっかり対応できるような骨導補聴器を開発していくため、超磁歪素子というこれまでに骨導端子には使用されていない新たな素材を使用した骨導端子の実用化を目指し、基礎実験によるデータの集積を行うことにした。

3. 研究の方法

(1) 安全性の検証

現在実際に骨導端子として使用されており安全性が確立されている磁気コイル式骨導端子 (oticon, BC462) と今回検証を行いたい超磁歪素子を用いた骨導端子 (真幸電機) を成人ヒト側頭骨標本に装着し、各周波数帯の出力を測定することによって行った。すべて防音室内で実験を行い、出力の測定はレーザードップラー振動計 (LV-1800、小野測器) を用い、計測点は側頭骨錐体部 (蝸牛付近) とした。

(2) 有効性の検討

ヒト側頭骨標本を糸で固定し、乳突部に骨導端子を装着した。安全性の実験と同様、磁気コイル式骨導端子 (oticon, BC462) および超磁歪素子を用いた骨導端子 (真幸電機) を重度難聴用ポケット型補聴器 (リオン、HA-78P) に装着後、防音室、音場にて前方 1m に設置したスピーカーから 250Hz~8000Hz の各周波数帯域において純音で音刺激を行った。出力の測定は、レーザードップラー振動計 (LV-1800、小野測器) を用い、計測点は側頭骨錐体部 (蝸牛付近) とした。

4. 研究の成果

超磁歪素子を用いた補聴器用骨伝導デバイスの実用化に向けて安全性および有効性の検証を行った。

安全性の検証は、強大音 (入力音圧 80dB SPL、90dB SPL) に対するパワースペクトル値を比較検討することで行った。強大音に対するスペクトル値は両者において同等であり、従来型との非劣性をもって安全性を確認した。すなわち超磁歪素子を用いた骨導補聴器を使用しても、強大音に対する内耳障害の可能性はないことが確認できた。

有効性の確認は、刺激音として会話音圧である 30-60dB SPL の音圧を使用した。この音刺激に対する錐体部での最大出力を計測すると、中音域から高音域における周波数 (2000Hz~8000Hz) において、従来型の磁気コイル式骨導端子に比べ超磁歪素子を用いた骨導端子の方がパワースペクトル値が有意に高いことが確認できた。

2000Hz から 6000Hz の周波数帯域は、主に日本語の子音の判別に重要な周波数帯域である。このことは、子音における語音明瞭度の改善や実際に聞こえる音質の改善が期待できる裏付けとなる基礎データが収集できたのではないかと考えている。

しかしこのデータは、あくまで側頭骨モデルを使用した基礎データであり、今後このデータを利用し、臨床応用に向けて治験などで実際の患者のデータを収集、解析する必要があると考えられた。具体的には患者における語音明瞭度の改善、アンケート調査による音質の評価など

である。また高周波数帯域の雑音に対する不快感に対する検証も必要であると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

研究代表者氏名: 遠藤 周一郎

ローマ字氏名: ENDO Shuichiro

所属研究機関名: 山梨大学

部局名: 大学院総合研究部

職名: 助教

研究者番号(8桁): 20324204

(2) 研究協力者

研究協力者氏名:

ローマ字氏名: