

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 5 日現在

機関番号：24601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26462564

研究課題名(和文) 軟骨伝導補聴器の音伝導効率の向上に関する研究

研究課題名(英文) Improvement of the efficacy of cartilage conduction hearing aids

研究代表者

西村 忠己(Nishimura, Tadashi)

奈良県立医科大学・医学部・講師

研究者番号：60364072

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：軟骨伝導補聴器の実用化に向け、装着効果を上げる為に音の伝導効率に与える影響について検討した。その結果振動子の大きさ、重さ、形状が影響を及ぼしていることが明らかとなった。また伝導特性の影響による語音明瞭度の低下を防ぐために音質の調整が必要であることが分かった。固定方法については挿入固定とテープ固定では有意な差は認めなかった。得られた結果もとに補聴器の改良することで装着効果を高めることができ、95%以上の装着者が装着継続を望んだ。得られた臨床結果をもとに軟骨伝導補聴器の承認申請を行いPMDAで承認を得ることができ、2017年11月に市販化された。

研究成果の概要(英文)：In order to improve the benefits of cartilage conduction hearing aids for commercial use, the factors which influence the efficacy of the sound transmission were investigated. As a result, the properties of the transducer, such as size, weight, and shape, influenced the transmission. To prevent the reduction of speech recognition scores due to the frequency specificity change during the transmission, the adjustment of the frequency specificity is necessary and effective. Regarding the fixation style, no difference in functional gains was observed between insertion into the cavity and fixation with a double side tape. Considering the obtained results, hearing aids and fitting methods were improved, and more than 95% of subjects wanted to continue cartilage conduction hearing aids. Based the results, we applied to PMDA, and obtained an approval. Cartilage conduction hearing aids were released in November, 2017.

研究分野：耳鼻咽喉科

キーワード：軟骨伝導 補聴器 外耳道閉鎖症 骨導補聴器 伝音難聴 聴覚

1. 研究開始当初の背景

現在販売されている補聴器は一部を除き、外耳道、鼓膜を経由する伝導経路(気導)で音を内耳に伝える。このため外耳や中耳に疾患がある場合、その使用が制限されることがある。例えば中耳炎により大量の耳漏が持続的に出ている場合、炎症のためイヤホンを外耳道内に挿入できなかつたり、イヤホンが耳漏で閉塞する。さらに耳あな型補聴器では耳漏が故障の原因となる。また外耳道狭窄症や外耳道閉鎖症がある場合、イヤホンそのものが外耳道内に挿入できないため、気導補聴器を使用することはできない。

気導補聴器が使用できない症例の聴覚障害に対しては、これまで振動子を乳突部に圧着し音を伝える骨導補聴器が用いられてきた。また新しい方法として頭蓋骨に手術的にネジを取り付け、そこに補聴器を装着する Bone anchored hearing aid(BAHA)が開発され使用されている。しかし骨導補聴器では圧着による痛みのため長時間使用できないこと、BAHA では装着するために手術が必要なこと、手術後再手術を要する症例があること、ネジが外界に開放されているため感染のリスクがあることなどの欠点がある。

我々は外耳道入口部の軟骨の部分に振動子を接触させることで音が大きく伝わる現象を発見した。この新しい伝導経路(軟骨伝導)は骨導補聴器や BAHA で認められる装用に関する問題点は生じない。軟骨伝導を利用した補聴器を実用化することができれば、既存の補聴器で対応が難しい難聴者のコミュニケーションの改善に大きく貢献できる。そこで軟骨伝導を用いた補聴器を試作し臨床試験を平成 25 年 2 月に開始した。症例を重ねることでその有用性を評価することができたが、実際に市販可能な補聴器にするためには、振動子の特性、形状、固定方法、補聴器の信号処理などに様々な課題があることが明らかとなった。

2. 研究の目的

本研究の目的はこれまで開発してきた軟骨伝導補聴器を改良し、機能の向上を図り、実用可能な補聴器を開発することである。軟骨伝導の伝導メカニズムやその特性を解明することで、より補聴効果が得られる振動子の特性、形状、固定方法、調整方法などについて明らかにする。

3. 研究の方法

(1) 軟骨伝導の音の伝導経路

軟骨伝導の音の伝わりについて気導、骨導との相違点について検討を行った。振動子の位置、固定条件による閾値の変化や、耳栓を挿入、外耳道内に注水することで閾値がどのように変化するかを検討することで音の伝導経路やその特徴を明らかにした。

(2) 語音聴力に与える影響

補聴効果を見る上で重要なのは語音聴取

である。軟骨伝導による周波数特性への影響が語音聴力にどのような影響を与えるかについて検討するため、耳栓を行い外耳道閉鎖症を模擬し、その時の語音明瞭度曲線に与える影響について検討した。

(3) 装用者での振動子の形状、固定方法などが聞こえに与える影響

臨床試験参加者で実際にフィッティングを行い各要因が与える影響について評価した。振動子の配置する場所、振動子の形状(大きさ、接触面積、表面の形状、振動面の方向など)、固定方法(挿入固定、両面テープ固定)などについて最も効率的に音が伝わりやすく補聴効果が得られる条件を検討し改良していくことで十分な補聴効果が得られるか評価した。

4. 研究成果

(1) 軟骨伝導の音の伝導経路

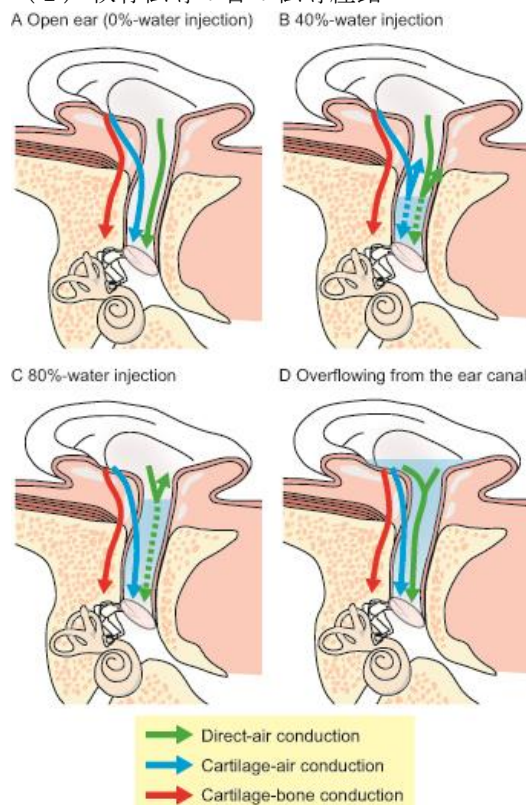


図1 各注水条件での音の伝わり

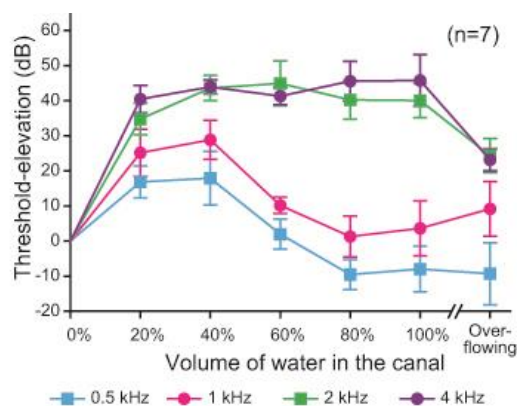


図2 各周波数の注水による閾値変化

論上軟骨伝導で音を呈示した場合、軟骨骨導経路、軟骨気導経路、直接気導経路の3経路のいずれかで伝導していると考えられる(図1)。外耳道内に注水することで閾値がどのように変化するかを調べたところ、注水することで上昇した閾値が更に注水量を増やすことで中低音域の閾値が低下することを発見した(図2)。つまり軟骨伝導では中低音域が軟骨気導経路で伝わっていることが明らかとなった。この結果は気導、骨導とは異なる経路であること示したものであるといえる。

(2) 語音聴力に与える影響

(a) Maximum speech recognition score (b) Max-level

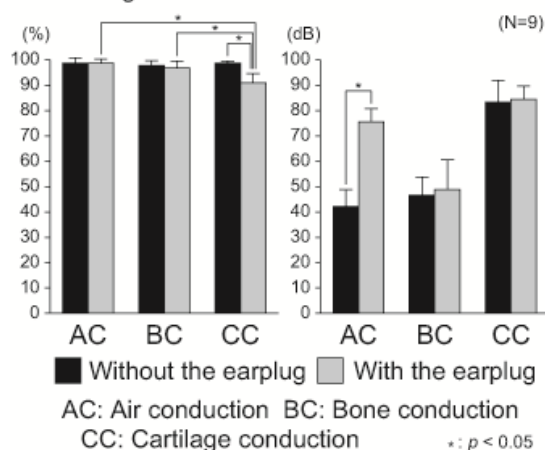


図3 耳栓の有無による各伝導経路の最高語音明瞭度と得られる音圧

図3に耳栓を挿入した時の語音明瞭度の変化を示す。軟骨伝導では耳栓を挿入することで最高語音明瞭度が低下することがわかった。この原因として上記に示したように軟骨が振動することで低音域が大幅に増幅されて伝わり、過度の低音強調になることが挙げられる。また信号処理を行いこの過度の低音強調を補正することで最高語音明瞭度が改善することがわかった。実際のフィッティングにおいてもこの点を考慮し調整することが必要である。

(3) 装用者での振動子の形状、固定方法などが聞こえに与える影響

複数の振動子の形状を準備し、実際に装着した時の閾値、自覚的な聞こえを元に最適な固定場所、振動子の形状についてデータを得ることが可能であった。しかしながら外耳道閉鎖症では耳の状態が千差万別であり、特定の方法でマニュアル化することは難しいと考えられた。概ね装着は内耳に近い部位がよく、振動子の振動面も内耳に向いている方が聞こえは良かった。振動子の大きさはより小さいほど聞こえが良く、表面の凹凸がなるべく生じないようにする必要があることが分かった。症例によってはすべてを満たすことが難しくどの要素を優先するかは個々の症例で決めていく必要があることが分かった。

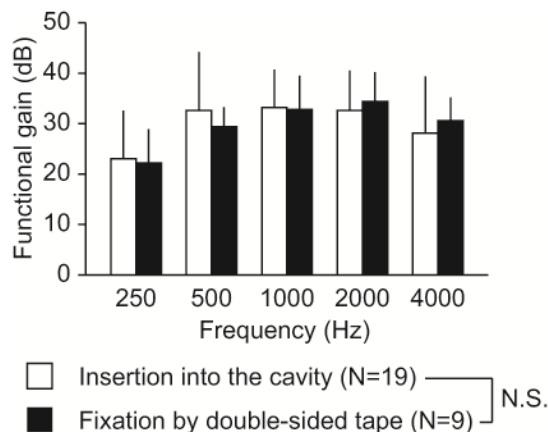
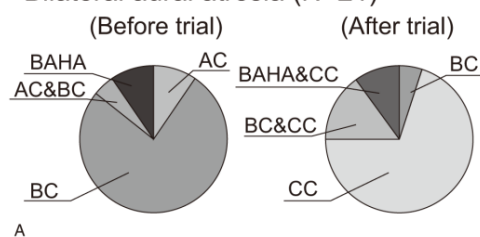


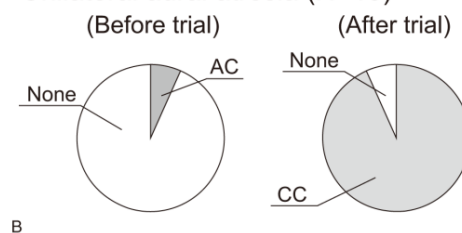
図4 固定方法による閾値の差

図4に振動子の固定方法による閾値の違いを示す。振動子の挿入固定と両面テープ固定によるファンクショナルゲインの差を見たところ両者には有意な差は認めなかった。適切な部位、形状の振動子を用いることで両面テープで固定する必要がある被験者であっても十分な効果があることがわかった。

Bilateral aural atresia (N=21)



Unilateral aural atresia (N=15)



Other (N=5)

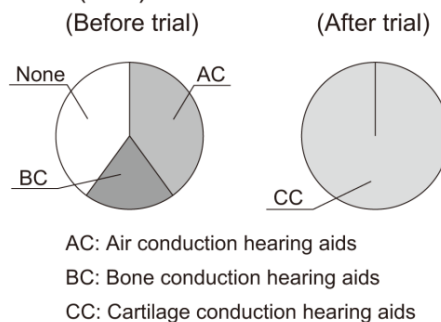


図5 臨床試験前後の補聴器の装用状況

今回の研究を通じて軟骨伝導補聴器の最適化を行い、最終的な市販化モデルを作製した。その結果試聴した難聴者の95%以上が装

用継続を希望した(図5)。このことは軟骨伝導補聴器の有用性を示す結果であると思われる。今回の臨床試験の結果でPMDAでの承認を得ることができ、平成29年11月に軟骨伝導補聴器は市販化することができた。

最終結果

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計9件)

① Nishimura T, Hosoi H, Osamu S, et al. Cartilage Conduction Hearing Aids for Severe Conduction Hearing Loss. *Otology & Neurotology*, 査読有, 39, 2018, 65-72.

Doi: 10.1097/MAO.0000000000001644.

② 下倉良太, 細井裕司, 西村忠己他. 質問紙を用いた軟骨伝導補聴器の自己評価. *Audiology Japan*, 査読有, 60, 2017, 168-176.

③ Shimokura R, Akasaka S, Nishimura T, et al. Autocorrelation factors and intelligibility of Japanese monosyllables in individuals with sensorineural hearing loss. *J Acoust Soc Am*, 査読有, 141, 2017, 1065.

Doi: 10.1121/1.4976064.

④ Miyamae R, Nishimura T, Hosoi H, et al. Perception of speech in cartilage conduction. *Auris Nasus Larynx*, 査読有, 44, 2017, 26-32.

Doi: 10.1016/j.anl.2016.03.002.

⑤ Kodera K, Hosoi H, Okamoto M, et al. Guidelines for the evaluation of hearing aid fitting (2010). *Auris Nasus Larynx*, 査読有, 43, 2016, 217-228.

Doi: 10.1016/j.anl.2015.10.015.

⑥ Shimokura R, Hosoi H, Nishimura T, et al. Simulating cartilage conduction sound to estimate the sound pressure level in the external auditory canal. *Journal of Sound and Vibration*, 査読有, 335, 2015, 261-268.

Doi: 10.1016/j.jsv.2014.09.021.

⑦ Nishimura T, Hosoi H, Osamu S, et al. Cartilage conduction is characterized by vibrations of the cartilaginous portion of the ear canal. *PLoS One*, 査読有, 10, 2015, e0120135.

Doi: 10.1016/j.neulet.2013.01.040.

⑧ Nishimura T, Hosoi H, Osamu S, et al. Cartilage conduction efficiently generates airborne sound in the ear canal. *Auris Nasus Larynx*, 査読有, 42, 2015, 15-19.

Doi: 10.1016/j.neulet.2011.03.044.

⑨ Nishimura T, Okayasu T, Saito O, et al. An examination of the effects of broadband

air-conduction masker on the speech intelligibility of speech-modulated bone-conduction ultrasound. *Hear Res*. 査読有, 317, 2014, 41-49.

Doi: 10.1016/j.heares.2014.09.012.

[学会発表] (計34件)

① 西村忠己、軟骨伝導補聴器の臨床研究、日本音響学会2018年春季研究発表会、2018年3月13-15日、埼玉県南埼玉郡

② 西村忠己、細井裕司、斉藤修他、軟骨伝導補聴器の開発(第17報)―振動子を軟骨上に固定することによる閾値への効果、第62回日本聴覚医学会総会・学術講演会、2017年10月18-20日、福岡

③ 西村忠己、細井裕司、下倉良太他、軟骨伝導補聴器の主観的評価、第118回日本耳鼻咽喉科学会総会、2017年5月17-20日、広島

④ Nishimura T, Hosoi H, Shimokura R, et al, Threshold shifts when water was injected into the ear canal reveal the difference among air-, bone- and cartilage conduction, 5th Joint Meeting Acoustical Society of America, 2016, 28, November-2, December, Honolulu.

⑤ 西村忠己、細井裕司、下倉良太他、軟骨伝導補聴器の市販化に向けた臨床試験、第117回日本耳鼻咽喉科学会総会、2016年5月18-21日、名古屋

⑥ 西村忠己、細井裕司、斉藤修他、軟骨伝導補聴器の適応について、第60回日本聴覚医学会学術講演会、2015年10月21-23日、東京

⑦ Nishimura T, Benefit of cartilage conduction hearing aids to aural atresia, 30th Politzer Society Meeting, 2015, 30, June-3, July, Niigata.

⑧ Nishimura T, Hosoi H, Shimokura R, et al, Benefit of cartilage conduction hearing aids to aural atresia, American Auditory Society, Scientific and technology meeting, 2015, 5-7, March, Scottsdale.

⑨ 西村忠己、細井裕司、斉藤修他、軟骨伝導補聴器の開発(第13報)―注水により外耳道を閉鎖したときの軟骨伝導閾値―、第59回日本聴覚医学会学術講演会、2014年11月27-28日、下関

⑩ 西村忠己、細井裕司、斉藤修他、先天性外耳道閉鎖症での軟骨伝導補聴器の効果、第24回日本耳科学会、2014年10月15-18日、新潟

[図書] (計6件)

① 西村忠己、細井裕司、東京医学社、軟骨伝導補聴器、JOHNS vol. 33, 2017, pp. 481-484

② 西村忠己、細井裕司、中山書店、軟骨伝導補聴器、耳鼻咽喉科イノベーション―最新の治療・診断・疾患概念―、ENT臨床フロンティアNext, 2016, pp. 30-33

③ 岩崎聡、西村忠己、日本医事新報社、最新の人工聴覚器の特徴と適応 高音急墜型感音難聴や高音漸傾型感音難聴の場合はEAS

が適応(Q&A)、日本医事新報 vol. 4795, 2016, pp. 60

④西村忠己、新田清一、日本医事新報社、軟骨伝導補聴器について 実際の症例で効果を評価する臨床試験が行われている(Q&A)、日本医事新報 vol. 4785, 2016, pp. 55

⑤西村忠己、医学書院、【最新の補聴器診療-補聴器による聴覚リハビリテーション】 補聴器はどこまで進歩したか(解説/特集)、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 vol. 87, 2015, pp. 287-293

⑥西村忠己、細井裕司、医学書院、【新しい治療機器】 《耳科》 軟骨伝導補聴器(解説/特集)、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 vol. 87, 2015, pp. 25-29

[産業財産権]

○出願状況 (計 1 件)

名称：軟骨伝導補聴器

発明者：西村忠己 綿貫敬介

権利者：公立大学法人奈良県立医科大学、リオン株式会社

種類：H04R

番号：特開 2016-134843

出願年月日：平成 27 年 1 月 21 日

国内外の別：国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

西村忠己 (NISHIMURA TADASHI)

奈良県立医科大学・医学部・講師

研究者番号：60364072

(2) 研究分担者

細井裕司 (HOSOI HIROSHI)

奈良県立医科大学・医学部・その他

研究者番号：80094613

下倉良太 (SHIMOKURA RYOTA)

国立研究開発法人産業技術総合研究所・その他部局等・研究員

研究者番号：90455428