



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

森永宏喜¹⁾ / 金子 剛²⁾ / 日下明三³⁾ / 霜島良雄⁴⁾ / 内藤洋介⁵⁾

Effectiveness for Temporomandibular Joint Disease Masticatory Muscle Pain Disorder by Using Ultrasonic Stimulator “Ultra-Ma”

Hiroki MORINAGA¹⁾ / Takeshi KANEKO²⁾ / Meizou KUSAKA³⁾ / Yoshio SHIMOTORI⁴⁾ / Yousuke NAITO⁵⁾

1) Morinaga Dental Clinic

2) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

3) WorldBrain Co., Ltd.

4) KAMIYAMA, Ltd.

5) Omotesandou FM Clinic

はじめに

顎関節症は、顎関節や咀嚼筋の痛み、顎関節雑音、開口障害ないし顎運動異常を主要症候とする障害の包括的診断名であり、厚生労働省の「平成28年歯科疾患実態調査」をもとに推定した結果では、顎関節に何らかの症状がみられる患者数は、約1900万人と言われている¹⁾。顎関節症は顎関節と咀嚼筋を中心とする運動器疾患であり、主な症候としては、顎関節や咀嚼筋の疼痛、開口障害などがある²⁾。顎関節症の痛みは咀嚼筋または顎関節部の部位で起こり、痛みが咀嚼筋に起因している場合は咀嚼筋障害、顎関節に起因している場合は顎関節筋障害と呼ばれている³⁾⁴⁾。顎関節症が起こる要因については、解剖学的要因、行動的要因、心理社会的要因など多岐にわたるが、咀嚼筋障害については、ストレスや睡眠障害などの心理社会的要因に関係しており、特に、睡眠中のブラキシズム⁵⁾が咀嚼筋障害

に大きく影響していると報告されている⁶⁾。顎関節症の治療法については、長期間の時間経過によって症状軽減が期待される疾患であり、まずは可逆的な保存治療から行われることが多く、保存治療の補助的治療法として、薬物療法や超音波治療器を使った理学療法などが行われている¹⁾⁷⁾。

今回、我々は、30 kHzの長波超音波周波数を発する、ヘッドホン型超音波刺激装置「Ultra-Ma」を試験品として、顎関節症咀嚼筋痛障害の症状の変化を調査するための試験を実施した。臨床実験では、日本顎関節学会の診断基準（2019）「1. 咀嚼筋痛障害」に従い、顎関節症咀嚼筋痛障害と診断された65歳以下の成人男女を対象に、痛み、開口量など咀嚼筋痛障害の状態について検証を行った。その結果、単回使用治療では限定的効果が、また継続使用治療では有意な効果が認められたので報告する。

1) 森永歯科医院 2) 日本臨床試験協会 (JACTA) 3) 株式会社 ワールドブレイン 4) 株式会社上山製作所
5) 表参道 FM クリニック

Key words : Ultra-Ma, 顎関節症 (Temporomandibular disorders), 咀嚼筋痛障害 (Masticatory muscle pain disorder), 30 kHz, 長波超音波 (Longwave ultrasound)

表1 試験機器の仕様

項目	仕様
定格電圧, 電流	AC100 v, 0.2 A
超音波出力	30 kHz, 0.01 W / 各振動子
治療ヘッドの使用形態	左右交互にパルス刺激
タイマー	標準 20 分

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

日本臨床試験協会 (JACTA, 東京) が株式会社ブレイクスルー (東京) を通じて一般募集し, 以下の選択基準を満たし, 除外基準に合致せず, 被験機器の使用を自ら希望する者を被験者とした。

2) サンプルサイズ

先行研究により得られた知見をベースに, 有意水準 5%, 検出力 80% とし, サンプルサイズは 23 ± 1 例とした。

3) 選択基準

① 65 歳以下の成人日本人の男女

② 日本顎関節学会の診断基準 (2019) 「1. 咀嚼筋痛障害」に従い, 顎関節症咀嚼筋痛障害と診断された者

③ 本研究への参加について十分な理解のうえ, 本人の自由意思により文書で同意が得られる者

4) 除外基準

① 顎関節症との鑑別を要する疾患あるいは障害 (日本顎関節学会 2019 年) を有する患者

② 同意取得時よりさかのぼり 1 カ月以内に, 消炎鎮痛薬, 中枢性筋弛緩薬, 抗うつ薬, 睡眠導入薬のいずれかを服用した者

③ 同意取得時よりさかのぼり 3 カ月以内に, 咀嚼筋に対する筋肉内注射などの局所治療を受けた者

④ 同意取得時よりさかのぼり 3 カ月以内に, 咬合療法 (スプリント療法, 咬合調整法) および咀嚼筋に対する電気刺激療法, 温熱療法やマッサージなどの理学療法を受けた者

⑤ 過去に外科的療法 (顎関節パンピング療法, 顎関節鏡視下手術, 顎関節開放手術, 咀嚼筋腱・腱膜過形成症に対する咬筋腱膜切除術な



図1 試験機器の装着状態

ど) を受けた者

- ⑥ 本研究への参加または実施に際して, 検査の遂行を妨げる筋骨格系疾患等の合併症を有する者
- ⑦ アルコール中毒症または薬物依存症の既往を有する者
- ⑧ 同意取得前 1 年以内の MRI あるいは CT 画像診断所見により, 脳血管性疾患の合併が疑われる者
- ⑨ 脳血管障害, 脳腫瘍, 統合失調症, てんかん, 正常圧水頭症, 精神遅滞, 意識消失を伴う頭部外傷, 残存欠損を伴う脳手術既往歴等の重大な神経・精神疾患を合併している者
- ⑩ 目, 耳の不自由な患者, 失語症の患者等同意取得時に重篤または管理不良な疾患が認められる者
- ⑪ 寝たきりまたは施設 (特養, 老健施設等) に入居している患者, 重篤な肝・腎・心臓疾患等の重篤な合併症を有する者
- ⑫ ペースメーカー, 埋め込み型除細動機器等の電磁障害の影響を受けやすい体内埋め込み型医療用電気機器を使用している者
- ⑬ 頭蓋内に金属製コイル等を留置している者
- ⑭ 内臓式 (耳あな式) 補聴器, 人工内耳, または埋め込み型補聴器を使用している者
- ⑮ 妊娠中, 授乳中または妊娠している可能性のある者
- ⑯ 認知症の疑いのある者
- ⑰ 同意取得前 1 年以内にその他の臨床研究または治験に参加した者

表2 試験スケジュール

項目	選択・同意	使用開始時 (1回目試験)	継続使用 (7日間)	2回目 試験	継続使用 (7日間)	3回目 試験	4回目 来所日
同意	●						
歯科医師診断	●	●		●		●	●
VAS	●	●		●		●	●
プラセボ機		●					
試験機器				●		●	
継続使用 (試験機器継続使用群のみ)			←→		←→		
有害事象の観察		←					→

● : 測定日に実施

←→ : 期間中, 毎日実施

⑱ その他, 試験責任医師 (歯科医師) が不適切と判断した者

5) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験は, ヘルシンキ宣言 (2013年10月改訂, フォルタレザ) および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年3月施行) に則り, 日本肌再生医学会臨床研究審査委員会 (JSSRM of CRB, 認定番号; CRB 3190003) における審査, 承認 (特定臨床研究) を経て, 厚生労働大臣に届け出を行い実施された [臨床研究実施計画番号; jRCTs 032210354, 公表日; 2021年9月30日, 試験実施機関; 日本臨床試験協会 (JACTA) (東京)]. また, 被験者に同意説明文書を渡し, 文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明したのち, 被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

2. 試験機関

本試験は, 試験実施機関を日本臨床試験協会 (JACTA), 研究責任医師を内藤洋介 (表参道 FM クリニック 歯科医師) として実施した。診断・被験者による回答は, 日本臨床試験協会 (JACTA) 内検査室にて行った。

3. 試験デザイン・試験機器と試験プログラム

1) 試験デザイン

試験に関係のない割付責任者が, 被験者を, 試験機器の使用頻度が異なる2グループ (Aグループ, Bグループ) に割り当て, 無作為化プラセボ対照単盲検比較試験とした。

2) 試験機器と試験プログラム

被験機器は, ヘッドホン型超音波刺激装置「Ultra-Ma」(以下, 「試験機器」と記す) とプラセボ機であり, 両者は外見上, 全く区別がつかず, 使用感も同様のものとした。試験は, 使用開始時 (1回目) と, 1週以上間を空けて2回目, さらに1週後に3回目の計3回行うこととし, 試験日ごとに機器使用前後の状態を評価した。さらに3回目の試験から1週後 (4回目) に, 機器を使用せず評価のみ行った。試験および評価は, 日本臨床試験協会 (JACTA) 内試験室にて行った。

A グループ; 1回目の試験時にプラセボ機, 2回目, 3回目の試験時に試験機器を使用した。計3回の単回使用のみ行い, 継続使用はしなかった (以下, 「来所時のみ使用群」と記す)。

B グループ; 1回目の試験時にプラセボ機を使用。試験機器を自宅に持ち帰り, 14日間継続使用させた。2回目と3回目の試験時においても試験機器を使用した (以下, 「試験機器継続使用群」と記す)。

3) 使用方法

試験機器とプラセボ機いずれも1回あたり, 1セット (20分使用, 5分休憩, 20分使用) 行う。ヘッドホン型の試験機器を頭につけ, 左右超音波出力部分が顎関節に軽く当たるようにセットし, 20分間安静にする (タイマー付き)。5分間の休憩時間中も安静に過ごした後, さらに20分間機器を当てる。

表 3-1 触診の推移 ① (来所時のみ使用群)

項目	時点	点		p 値 ²⁾
		試験機器 (n = 12) ¹⁾	プラセボ機 (n = 12) ¹⁾	
咬筋深部	使用前 (a)	3.4 ± 0.7	2.8 ± 1.3	0.068 [‡]
	使用直後 (b)	3.3 ± 0.8	3.2 ± 0.8	
	∠ a - b	-0.1 ± 0.5	0.3 ± 0.7	
	7日後使用前 (c)	3.3 ± 0.8		
∠ a - c	-0.1 ± 0.5			
7日後使用後 (d)	3.1 ± 1.2			
∠ a - d	-0.3 ± 1.0			
14日後 (e)	3.3 ± 1.1			
∠ a - e	-0.1 ± 1.1			
咬筋浅部起始部	使用前 (a)	3.6 ± 0.7	3.0 ± 1.0	0.108
	使用直後 (b)	3.1 ± 1.0	3.3 ± 0.9	
	∠ a - b	-0.5 ± 1.0	0.3 ± 1.1	
	7日後使用前 (c)	3.5 ± 0.8		
∠ a - c	-0.1 ± 0.6			
7日後使用後 (d)	3.3 ± 1.1			
∠ a - d	-0.3 ± 0.7			
14日後 (e)	3.1 ± 1.2			
∠ a - e	-0.5 ± 0.8 [‡]			
咬筋浅部停止部 前縁	使用前 (a)	3.2 ± 0.9	2.7 ± 1.4	0.779
	使用直後 (b)	3.2 ± 0.8	2.8 ± 1.3	
	∠ a - b	0.0 ± 1.0	0.2 ± 1.3	
	7日後使用前 (c)	3.1 ± 0.9		
∠ a - c	0.0 ± 0.5			
7日後使用後 (d)	3.1 ± 1.1			
∠ a - d	-0.1 ± 1.1			
14日後 (e)	3.3 ± 1.1			
∠ a - e	0.2 ± 0.8			
咬筋浅部停止部 後縁	使用前 (a)	3.5 ± 0.9	3.0 ± 1.2	0.423
	使用直後 (b)	3.4 ± 0.9	2.8 ± 1.3	
	∠ a - b	-0.1 ± 0.3	-0.3 ± 0.6	
	7日後使用前 (c)	3.3 ± 0.9		
∠ a - c	-0.1 ± 0.8			
7日後使用後 (d)	3.2 ± 1.1			
∠ a - d	-0.3 ± 0.7			
14日後 (e)	3.3 ± 1.3			
∠ a - e	-0.1 ± 0.9			
咬筋浅部中央	使用前 (a)	3.7 ± 0.7	3.0 ± 1.3	0.345
	使用直後 (b)	3.5 ± 0.7	3.3 ± 0.9	
	∠ a - b	-0.1 ± 0.8	0.3 ± 1.2	
	7日後使用前 (c)	3.8 ± 0.5		
∠ a - c	0.1 ± 0.5			
7日後使用後 (d)	3.7 ± 0.7			
∠ a - d	0.0 ± 0.4			
14日後 (e)	3.5 ± 0.9			
∠ a - e	-0.1 ± 1.1			

平均値 ± 標準偏差

1) [†] : p < 0.1 vs. 使用前

2) [‡] : p < 0.1 vs. プラセボ機

表 3-2 触診の推移 ② (来所時のみ使用群)

項目	時点	点		p 値 ²⁾
		試験機器 (n = 12) ¹⁾	プラセボ機 (n = 12) ¹⁾	
側頭筋前部	使用前 (a)	2.7 ± 1.0	2.3 ± 1.7	1.000
	使用直後 (b)	2.6 ± 1.1	2.2 ± 1.5	
	Δ a - b	- 0.1 ± 1.2	- 0.1 ± 0.7	
	7 日後使用前 (c)	3.0 ± 1.1		
	Δ a - c	0.3 ± 1.3		
	7 日後使用後 (d)	2.4 ± 1.2		
	Δ a - d	- 0.3 ± 1.4		
	14 日後 (e)	2.5 ± 1.1		
	Δ a - e	- 0.2 ± 1.3		
側頭筋中部	使用前 (a)	3.6 ± 0.8	2.3 ± 1.7	0.043 [#]
	使用直後 (b)	3.1 ± 1.1	2.7 ± 1.4	
	Δ a - b	- 0.5 ± 0.7 [*]	0.3 ± 0.9	
	7 日後使用前 (c)	3.0 ± 1.1		
	Δ a - c	- 0.5 ± 1.2		
	7 日後使用後 (d)	2.7 ± 1.3		
	Δ a - d	- 0.9 ± 1.4 [†]		
	14 日後 (e)	3.2 ± 1.0		
	Δ a - e	- 0.4 ± 0.8		
側頭筋後部	使用前 (a)	3.8 ± 0.9	2.7 ± 1.6	0.500
	使用直後 (b)	3.3 ± 1.1	2.6 ± 1.5	
	Δ a - b	- 0.5 ± 0.8 [†]	- 0.1 ± 1.0	
	7 日後使用前 (c)	3.4 ± 0.8		
	Δ a - c	- 0.3 ± 1.3		
	7 日後使用後 (d)	2.8 ± 1.3		
	Δ a - d	- 0.9 ± 1.2 [*]		
	14 日後 (e)	3.2 ± 1.0		
	Δ a - e	- 0.5 ± 1.5		
顎二腹筋前腹	使用前 (a)	2.3 ± 1.6	1.6 ± 1.8	0.025 [#]
	使用直後 (b)	1.4 ± 1.2	1.7 ± 1.8	
	Δ a - b	- 0.8 ± 1.2 [*]	0.1 ± 0.3	
	7 日後使用前 (c)	2.1 ± 1.5		
	Δ a - c	- 0.1 ± 1.4		
	7 日後使用後 (d)	1.6 ± 1.6		
	Δ a - d	- 0.7 ± 1.2 [†]		
	14 日後 (e)	1.6 ± 1.6		
	Δ a - e	- 0.6 ± 1.2		
顎二腹筋後腹	使用前 (a)	3.8 ± 0.5	3.3 ± 1.2	0.018 [#]
	使用直後 (b)	3.3 ± 0.9	3.7 ± 0.9	
	Δ a - b	- 0.5 ± 0.6 [*]	0.3 ± 0.7	
	7 日後使用前 (c)	3.6 ± 0.7		
	Δ a - c	- 0.2 ± 0.7		
	7 日後使用後 (d)	3.4 ± 1.0		
	Δ a - d	- 0.3 ± 1.0		
	14 日後 (e)	3.9 ± 0.3		
	Δ a - e	0.2 ± 0.4		

平均値 ± 標準偏差

1) [†] : p < 0.1, * : p < 0.05 vs. 使用前2) [#] : p < 0.05 vs. プラセボ機

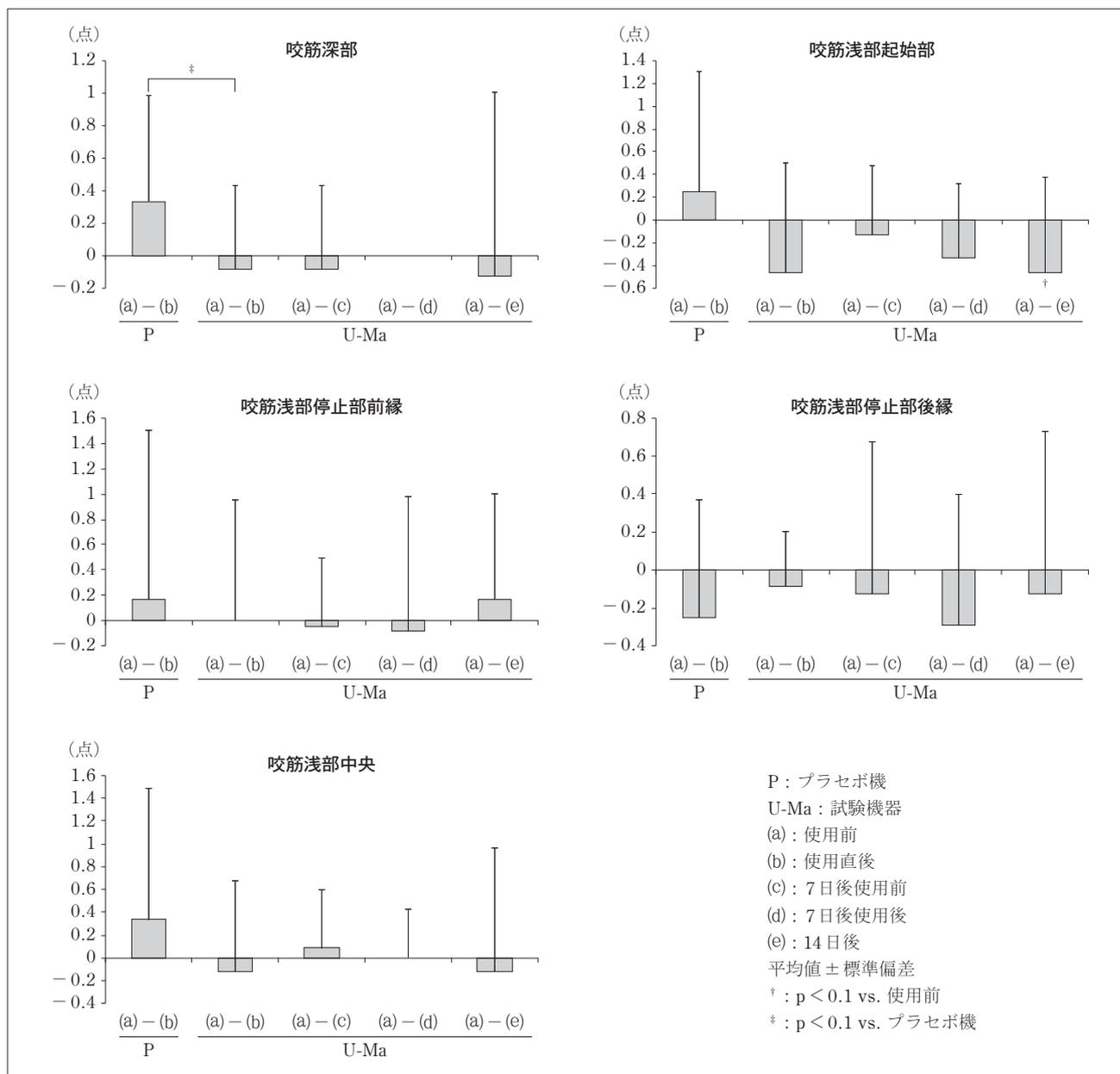


図 2-1 触診の推移 ① (来所時のみ使用群)

試験機器継続使用群が自宅で試験機器を使用する際は、1日1回、1セット行う。

試験機器の仕様を表1に、試験機器の装着状態を図1に示す。

4. 試験スケジュール

試験期間は2021年10月から2021年12月とし、使用前と1週後・2週後・3週後の4回を観察日として検査を行った。検査当日は通常の朝食を摂ってから、4回の検査日の同じ時間に来所させた。試験期間中は、被験部位に影響を与えるような消炎鎮痛薬、中枢性筋弛緩薬、抗うつ薬、睡眠導入薬、咀嚼

筋に対する筋肉内注射などの局所治療、咬合療法(スプリント療法、咬合調整法)および咀嚼筋に対する電気刺激療法、温熱療法やマッサージなどの理学療法を開始しないこと、暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示した。さらに、体調を記した日誌の提出を義務付けた。試験スケジュールを表2に示す。

5. 被験者の制限事項および禁止事項

すべての被験者に対し、試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに、以下の事項を遵守するように指導した。

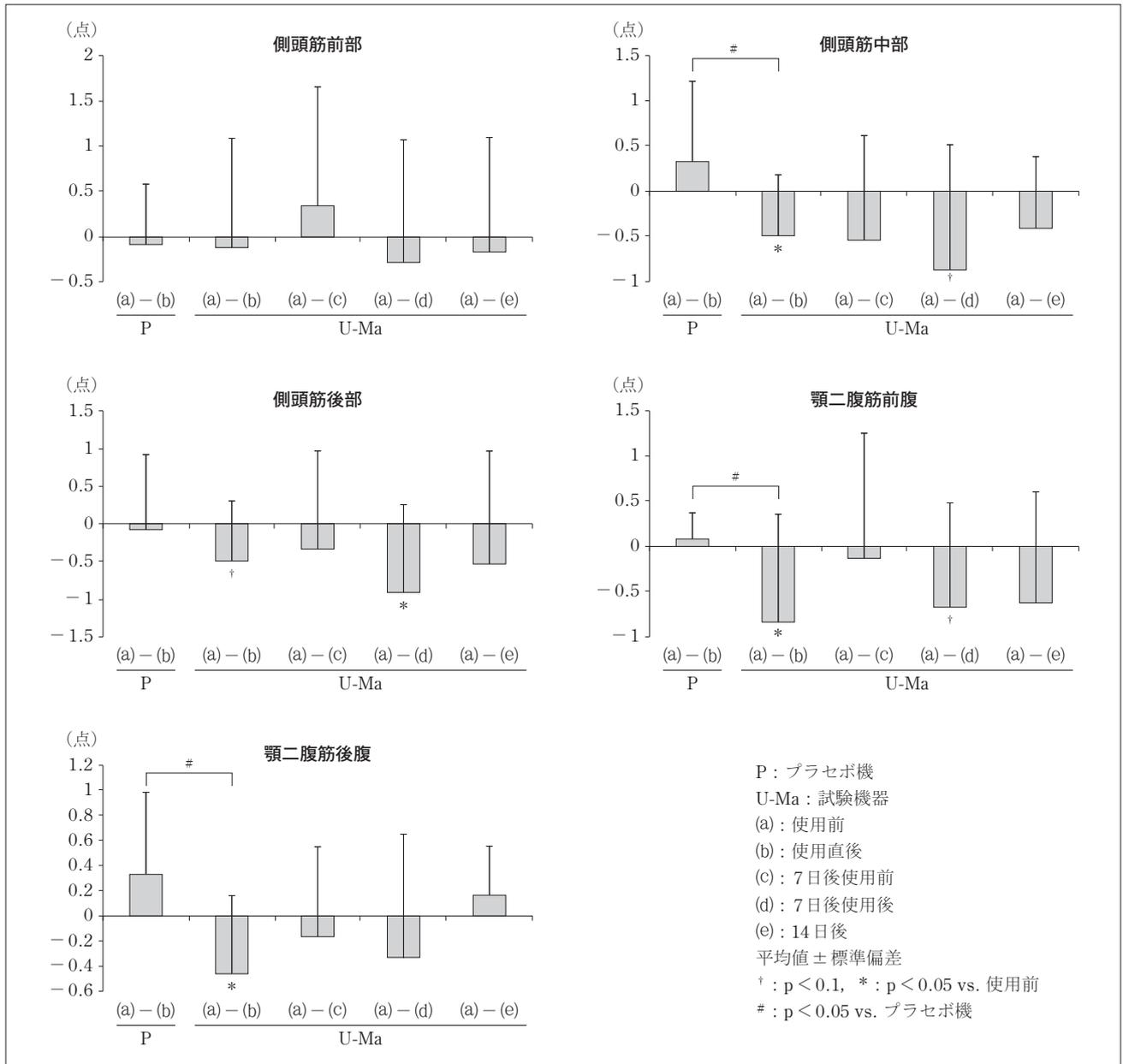


図 2-2 触診の推移 ② (来所時のみ使用群)

- (1) 試験期間中は、試験参加前から食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。
- (2) 試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱する過度な運動、過激な紫外線の曝露、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食(宴会、食べ放題、バイキング等)を避ける。
- (3) 試験期間中は、顎関節症に関連する効果効能を標榜あるいは強調した医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの使用、エステや施術を受けることを禁止する。
- (4) 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。
- (5) 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、使用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
- (6) 検査日前3日間は夜更かし、徹夜および激しい運動(息が上がるようなランニング、水泳、登山など)を禁止する。
- (7) 検査日前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、

表4 開口量の推移(来所時のみ使用群)

項目 (単位)	時点	測定値		p値 ²⁾
		試験機器 (n=12) ¹⁾	プラセボ機 (n=12) ¹⁾	
開口距離 無痛最大開口量 (cm)	使用前 (a) 使用直後 (b) ∠ a - b	3.58 ± 0.86 3.47 ± 0.96 - 0.11 ± 0.49	3.36 ± 0.92 3.28 ± 1.01 - 0.08 ± 0.67	0.918
	7日後使用前 (c) ∠ a - c	3.45 ± 1.18 - 0.13 ± 0.73		
	7日後使用後 (d) ∠ a - d	3.58 ± 1.09 0.00 ± 0.79		
	14日後 (e) ∠ a - e	3.18 ± 1.19 - 0.39 ± 0.96		
自己最大開口量 (cm)	使用前 (a) 使用直後 (b) ∠ a - b	3.97 ± 0.80 4.00 ± 0.84 0.03 ± 0.32	3.76 ± 0.98 3.70 ± 0.88 - 0.06 ± 0.63	0.656
	7日後使用前 (c) ∠ a - c	3.83 ± 1.14 - 0.13 ± 0.70		
	7日後使用後 (d) ∠ a - d	3.98 ± 0.97 0.01 ± 0.82		
	14日後 (e) ∠ a - e	3.75 ± 1.03 - 0.22 ± 0.79		
強制最大開口量 (cm)	使用前 (a) 使用直後 (b) ∠ a - b	3.97 ± 0.80 4.00 ± 0.84 0.03 ± 0.32	3.39 ± 1.40 3.70 ± 0.88 0.31 ± 1.45	0.528
	7日後使用前 (c) ∠ a - c	3.83 ± 1.14 - 0.13 ± 0.70		
	7日後使用後 (d) ∠ a - d	3.98 ± 0.97 0.01 ± 0.82		
	14日後 (e) ∠ a - e	3.75 ± 1.03 - 0.22 ± 0.79		
前方運動量 (mm)	使用前 (a) 使用直後 (b) ∠ a - b	7.03 ± 4.34 7.50 ± 3.45 0.48 ± 2.03	6.33 ± 2.75 5.43 ± 2.62 - 0.90 ± 2.40	0.144
	7日後使用前 (c) ∠ a - c	6.75 ± 3.11 - 0.28 ± 3.71		
	7日後使用後 (d) ∠ a - d	5.83 ± 2.37 - 1.19 ± 4.38		
	14日後 (e) ∠ a - e	6.58 ± 3.00 - 0.44 ± 2.68		
右側方運動量 (mm)	使用前 (a) 使用直後 (b) ∠ a - b	7.92 ± 3.58 9.67 ± 3.82 1.75 ± 2.86 [†]	2.59 ± 2.42 2.19 ± 2.02 - 0.40 ± 2.20	0.051 [‡]
	7日後使用前 (c) ∠ a - c	9.17 ± 2.95 1.25 ± 2.77		
	7日後使用後 (d) ∠ a - d	8.08 ± 3.20 0.17 ± 2.08		
	14日後 (e) ∠ a - e	8.83 ± 3.21 0.92 ± 2.75		
左側方運動量 (mm)	使用前 (a) 使用直後 (b) ∠ a - b	9.42 ± 4.32 9.92 ± 3.37 0.50 ± 3.15	2.89 ± 2.64 2.21 ± 2.01 - 0.68 ± 1.59	0.257
	7日後使用前 (c) ∠ a - c	9.42 ± 3.48 0.00 ± 2.52		
	7日後使用後 (d) ∠ a - d	9.67 ± 3.52 0.25 ± 1.86		
	14日後 (e) ∠ a - e	9.17 ± 3.49 - 0.25 ± 2.26		

平均値 ± 標準偏差

1) [†]: p < 0.1 vs. 使用前2) [‡]: p < 0.1 vs. プラセボ機

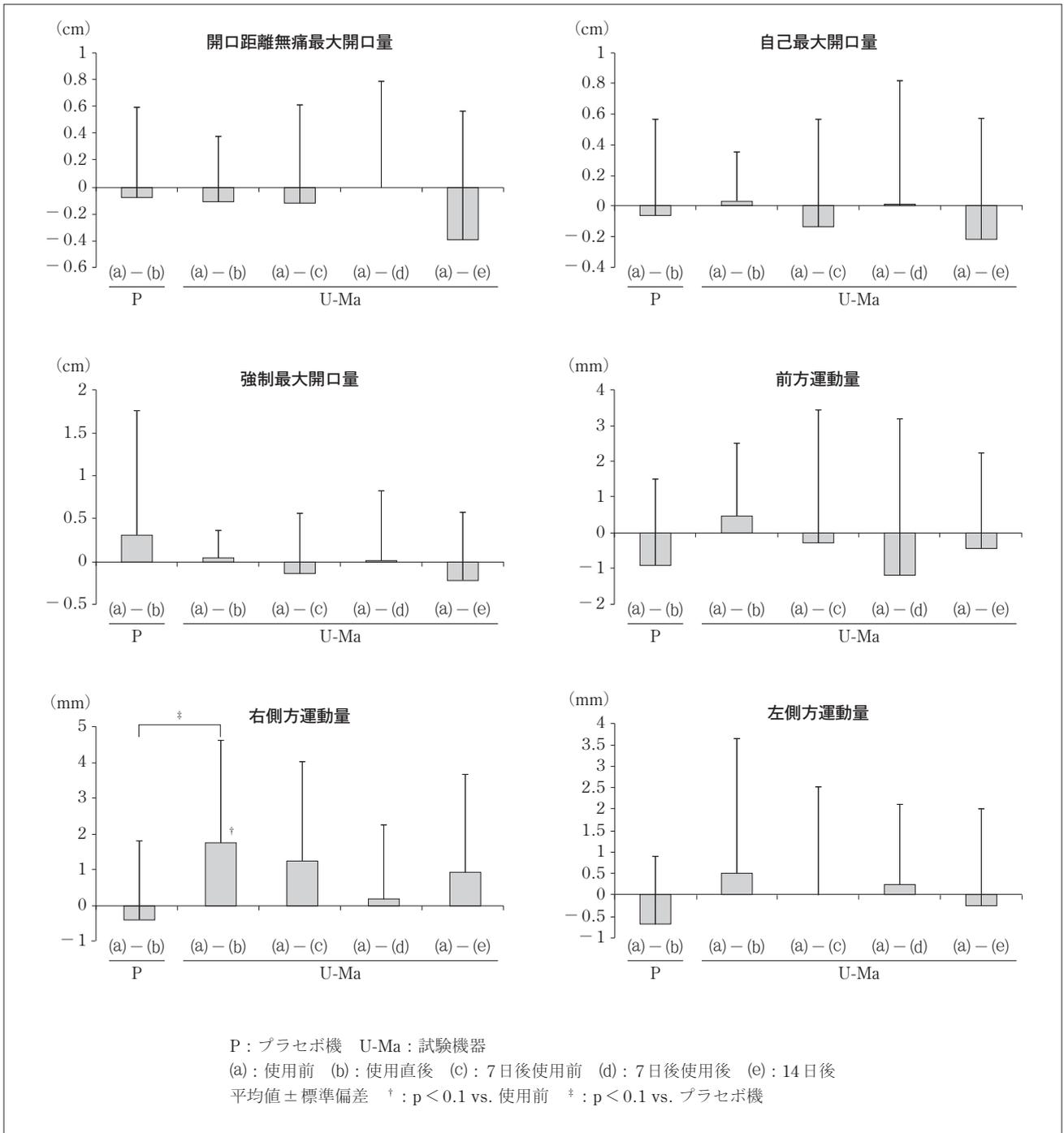


図3 開口量の推移 (来所時のみ使用群)

体調を整える。

6. 評価項目

6-1. 触診

顎関節症の専門医が「Diagnosis of the temporomandibular joint」に則り、10部位（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）における触診時の痛みを、「-」「±」「+」「#」「##」の5段階で診断した。診断結果を、「-」から「##」の順に0点・1点・2点・3点・4点として、評価・解析した。

6-2. 開口量

顎関節症の専門医がギャグケージを用いて、6項

表5 VASの推移 (来所時のみ使用群)

項目	時点	スコア		p値
		試験機器 (n=12) ¹⁾	プラセボ機 (n=12) ¹⁾	
咀嚼筋部の触診時痛	使用前 (a)	4.63 ± 2.65	3.53 ± 1.75	0.136
	使用直後 (b)	5.42 ± 2.95	4.99 ± 2.04	
	Δ a - b	0.78 ± 1.05*	1.46 ± 1.10**	
	7日後使用前 (c)	3.63 ± 2.94		
	Δ a - c	- 1.01 ± 2.42		
	7日後使用後 (d)	5.15 ± 3.36		
	Δ a - d	0.52 ± 2.58		
	14日後 (e)	4.98 ± 3.41		
	Δ a - e	0.35 ± 2.84		
開口時の咀嚼筋痛	使用前 (a)	3.28 ± 2.39	4.23 ± 2.24	0.818
	使用直後 (b)	2.68 ± 2.16	3.72 ± 2.43	
	Δ a - b	- 0.61 ± 0.71*	- 0.51 ± 1.24	
	7日後使用前 (c)	2.74 ± 2.21		
	Δ a - c	- 0.54 ± 1.28		
	7日後使用後 (d)	2.12 ± 2.14		
	Δ a - d	- 1.17 ± 1.69*		
	14日後 (e)	2.83 ± 2.06		
	Δ a - e	- 0.45 ± 1.50		
咀嚼時の咀嚼筋痛	使用前 (a)	3.06 ± 1.90	3.88 ± 2.10	0.202
	使用直後 (b)	2.36 ± 1.95	4.13 ± 2.67	
	Δ a - b	- 0.70 ± 0.49**	0.25 ± 2.44	
	7日後使用前 (c)	2.40 ± 2.01		
	Δ a - c	- 0.65 ± 1.29		
	7日後使用後 (d)	2.03 ± 2.17		
	Δ a - d	- 1.03 ± 1.30*		
	14日後 (e)	2.58 ± 2.04		
	Δ a - e	- 0.48 ± 1.40		
日常生活での支障度	使用前 (a)	2.68 ± 1.88	4.08 ± 1.85	0.792
	使用直後 (b)	2.53 ± 1.74	3.79 ± 2.43	
	Δ a - b	- 0.15 ± 0.36	- 0.29 ± 1.69	
	7日後使用前 (c)	2.22 ± 1.92		
	Δ a - c	- 0.47 ± 1.14		
	7日後使用後 (d)	2.12 ± 1.74		
	Δ a - d	- 0.57 ± 1.36		
	14日後 (e)	2.15 ± 1.68		
	Δ a - e	- 0.54 ± 1.18		

平均値 ± 標準偏差

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

目 (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) を測定した。

6-3. VAS

VASを用いて、痛みについて4項目 (咀嚼筋部の触診時痛・開口時の咀嚼筋痛・咀嚼時の咀嚼筋痛・日常生活での支障度) に分けて評価した。VAS

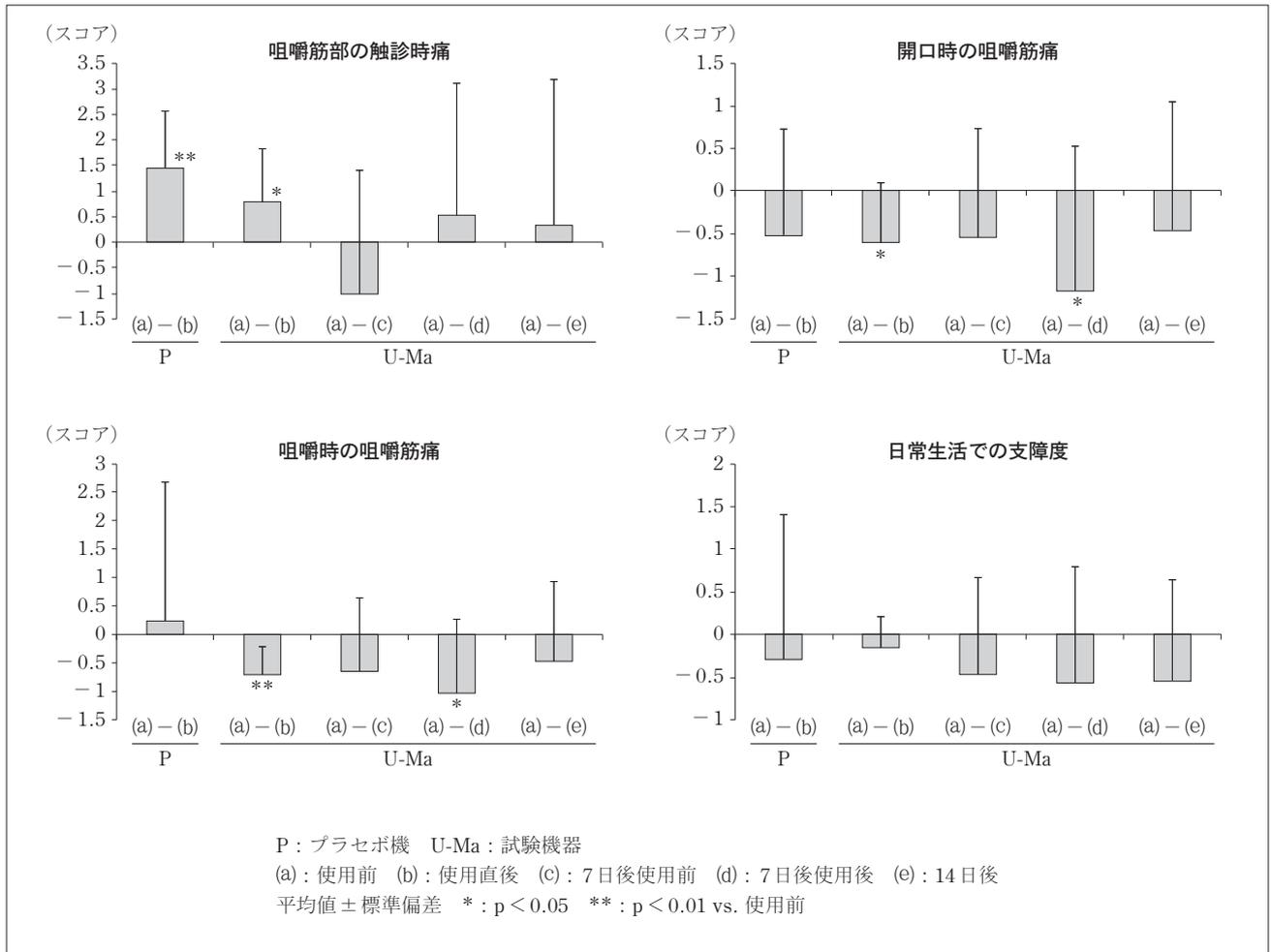


図4 VASの推移 (来所時のみ使用群)

は、長さ10 cmの横線(左端:痛みなし,右端:これまで経験した最も激しい痛み)を被験者に示し、現在の痛みがどの程度かを被験者自身が線上に記し、左端(0.0 cm)から被験者が記した箇所までの距離(単位:cm,小数点以下2位まで)を計測し、痛みのスコアとして評価した。

6-4. 安全性

観察日の目視による肌異常の有無確認、試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌による調査、観察日の医師の診断をもとに、試験品の安全性を評価した。

7. 統計処理

解析はITTを採用した。測定値およびスコアは平均値±標準偏差で示した。触診についてはWilcoxon符号付順位検定、開口量・VASについては対応のあるt検定を行った。いずれも両側検定で危険率5%未満(p < 0.05)を有意差ありと判定し

た。統計解析ソフトは、Statcel 4(柳井久江, 2015)を使用した。

II. 結果

1. 被験者背景

選択された24人(来所時のみ使用群12人,試験機器継続使用群12人)が試験に参加した。全員が試験を完遂し、24人を解析対象とした(来所時のみ使用群:31~65歳,47.8±11.1歳,試験機器継続使用群:39~62歳,52.1±7.6歳)。

2. 来所時のみ使用群の結果

2-1. 触診

結果推移を表3-1・3-2(図2-1・2-2)に示す。プラセボ機との比較で、試験機器使用では、咬筋深部に減少(改善)傾向、3項目(側頭筋中部・顎二腹筋前腹・顎二腹筋後腹)に有意な減少(改善)の差がみられた。

表6 触診の推移 (試験機器継続使用群)

項目	時点	点		項目	時点	点	
		継続使用群 (n=12)	p値 ¹⁾			継続使用群 (n=12)	p値 ¹⁾
触診 咬筋深部	使用前 (a)	3.8 ± 0.4	0.043*	触診 側頭筋前部	使用前 (a)	3.6 ± 0.8	0.063 [†]
	7日後使用前 (b)	3.1 ± 1.0			7日後使用前 (b)	2.6 ± 1.5	
	∠ a - b	- 0.8 ± 1.1			∠ a - b	- 1.0 ± 1.5	
	7日後使用後 (c)	3.5 ± 1.1			7日後使用後 (c)	2.8 ± 1.5	
	∠ a - c	- 0.3 ± 1.0			∠ a - c	- 0.8 ± 1.6	
	14日後使用前 (d)	2.8 ± 1.2			14日後使用前 (d)	2.2 ± 1.4	
∠ a - d	- 1.0 ± 1.1	∠ a - d	- 1.4 ± 1.2				
14日後使用後 (e)	2.4 ± 1.2	0.012*	14日後使用後 (e)	1.9 ± 1.3	0.008**		
∠ a - e	- 1.4 ± 1.2	0.012*	∠ a - e	- 1.7 ± 1.2	0.008**		
21日後 (f)	1.7 ± 1.4	0.005**	21日後 (f)	1.8 ± 1.2	0.005**		
∠ a - f	- 2.2 ± 1.3		∠ a - f	- 1.8 ± 1.2			
触診 咬筋浅部起始部	使用前 (a)	3.9 ± 0.3	0.423	触診 側頭筋中部	使用前 (a)	3.8 ± 0.6	0.068 [†]
	7日後使用前 (b)	3.8 ± 0.6			7日後使用前 (b)	3.3 ± 1.1	
	∠ a - b	- 0.2 ± 0.7			∠ a - b	- 0.5 ± 0.8	
	7日後使用後 (c)	3.8 ± 0.4			7日後使用後 (c)	3.4 ± 1.0	
	∠ a - c	- 0.1 ± 0.3			∠ a - c	- 0.4 ± 0.9	
	14日後使用前 (d)	3.7 ± 0.8			0.285	14日後使用前 (d)	
∠ a - d	- 0.3 ± 0.9	0.285	∠ a - d	- 1.3 ± 1.1	0.012*		
14日後使用後 (e)	2.8 ± 1.4	0.028*	14日後使用後 (e)	2.2 ± 1.4	0.012*		
∠ a - e	- 1.2 ± 1.3	0.028*	∠ a - e	- 1.5 ± 1.3	0.012*		
21日後 (f)	1.9 ± 1.3	0.005**	21日後 (f)	2.0 ± 1.3	0.008**		
∠ a - f	- 2.0 ± 1.3		∠ a - f	- 1.8 ± 1.2			
触診 咬筋浅部停止部 前縁	使用前 (a)	3.6 ± 0.8	0.600	触診 側頭筋後部	使用前 (a)	3.9 ± 0.3	0.109
	7日後使用前 (b)	3.3 ± 0.9			7日後使用前 (b)	3.3 ± 1.1	
	∠ a - b	- 0.3 ± 1.4			∠ a - b	- 0.6 ± 1.1	
	7日後使用後 (c)	3.5 ± 0.9			7日後使用後 (c)	3.3 ± 1.2	
	∠ a - c	- 0.0 ± 1.0			∠ a - c	- 0.6 ± 1.3	
	14日後使用前 (d)	2.3 ± 1.2			0.855	14日後使用前 (d)	
∠ a - d	- 1.3 ± 1.6	0.855	∠ a - d	- 1.4 ± 1.3	0.144		
14日後使用後 (e)	2.6 ± 1.3	0.028*	14日後使用後 (e)	2.3 ± 1.4	0.018*		
∠ a - e	- 1.0 ± 1.7	0.028*	∠ a - e	- 1.7 ± 1.3	0.018*		
21日後 (f)	1.9 ± 1.3	0.110	21日後 (f)	2.2 ± 1.4	0.012*		
∠ a - f	- 1.7 ± 1.4		∠ a - f	- 1.8 ± 1.4			
触診 咬筋浅部停止部 後縁	使用前 (a)	4.0 ± 0.0	0.028*	触診 顎二腹筋前腹	使用前 (a)	3.3 ± 1.1	0.012*
	7日後使用前 (b)	3.0 ± 1.2			7日後使用前 (b)	2.0 ± 1.3	
	∠ a - b	- 1.0 ± 1.2			∠ a - b	- 1.3 ± 1.1	
	7日後使用後 (c)	3.7 ± 0.9			7日後使用後 (c)	2.0 ± 1.3	
	∠ a - c	- 0.3 ± 0.9			∠ a - c	- 1.3 ± 1.3	
	14日後使用前 (d)	2.8 ± 1.3			0.180	14日後使用前 (d)	
∠ a - d	- 1.2 ± 1.3	0.180	∠ a - d	- 2.1 ± 1.4	0.005**		
14日後使用後 (e)	2.0 ± 1.3	0.028*	14日後使用後 (e)	1.4 ± 1.1	0.005**		
∠ a - e	- 2.0 ± 1.3	0.028*	∠ a - e	- 1.8 ± 1.2	0.005**		
21日後 (f)	2.1 ± 1.3	0.008**	21日後 (f)	1.3 ± 1.1	0.005**		
∠ a - f	- 1.9 ± 1.3		∠ a - f	- 2.0 ± 1.3			
触診 咬筋浅部中央	使用前 (a)	4.0 ± 0.0	0.109	触診 顎二腹筋後腹	使用前 (a)	4.0 ± 0.0	0.068 [†]
	7日後使用前 (b)	3.5 ± 1.0			7日後使用前 (b)	3.3 ± 1.1	
	∠ a - b	- 0.5 ± 1.0			∠ a - b	- 0.7 ± 1.1	
	7日後使用後 (c)	3.9 ± 0.3			7日後使用後 (c)	3.4 ± 1.2	
	∠ a - c	- 0.1 ± 0.3			∠ a - c	- 0.6 ± 1.2	
	14日後使用前 (d)	3.1 ± 1.2			0.317	14日後使用前 (d)	
∠ a - d	- 0.9 ± 1.2	0.317	∠ a - d	- 1.6 ± 1.3	0.012*		
14日後使用後 (e)	2.2 ± 1.4	0.043*	14日後使用後 (e)	2.5 ± 1.3	0.012*		
∠ a - e	- 1.8 ± 1.4	0.043*	∠ a - e	- 1.5 ± 1.3	0.012*		
21日後 (f)	2.2 ± 1.4	0.012*	21日後 (f)	1.8 ± 0.9	0.018*		
∠ a - f	- 1.8 ± 1.4		∠ a - f	- 2.2 ± 0.9			

平均値 ± 標準偏差

1) [†]: p < 0.1, *: p < 0.05, **: p < 0.01 vs. 使用前

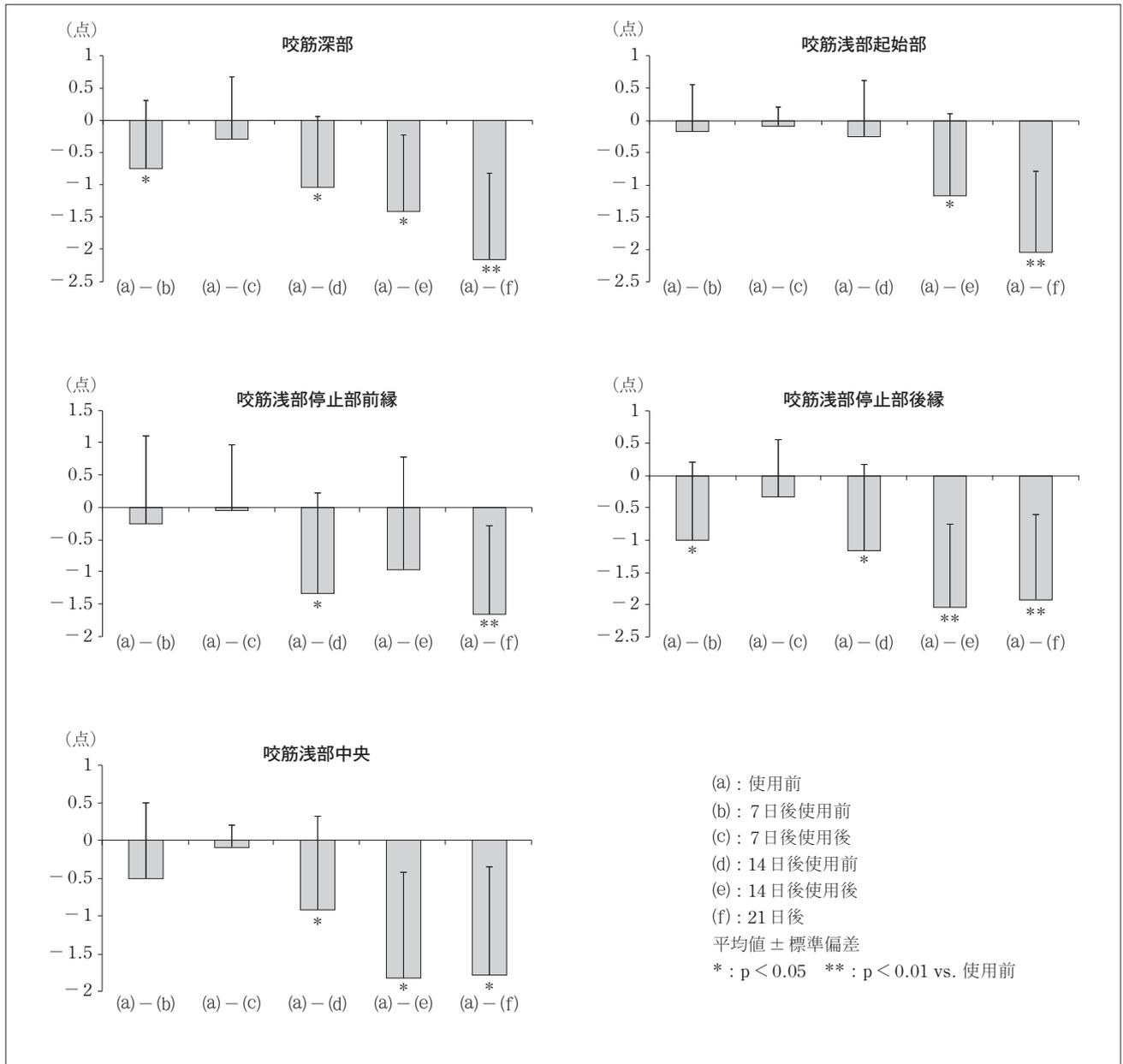


図 5-1 触診の推移 ① (試験機器継続使用群)

開始前との比較では、試験機器使用は、使用直後に1項目（側頭筋後部）に減少傾向、3項目（側頭筋中部・顎二腹筋前腹・顎二腹筋後腹）に有意な減少がみられた。

7日後使用後では、2項目（側頭筋中部・顎二腹筋前腹）に減少傾向、1項目（側頭筋後部）に有意な減少がみられた。

14日後の経過観察では、咬筋浅部起始部に減少傾向がみられた。

2-2. 開口量

結果推移を表 4 (図 3) に示す。プラセボ機との

比較で、右側方運動量に増加（改善）の傾向がみられた。開始前との比較では、試験機器使用は、使用直後の右側方運動量で増加傾向がみられた。

2-3. VAS

結果推移を表 5 (図 4) に示す。試験機器とプラセボ機との比較で、有意な差はみられなかった。

開始前との比較では、試験機器使用は、使用直後の2項目（開口時の咀嚼筋痛・咀嚼時の咀嚼筋痛）に有意な減少（改善）がみられ、7日後使用後の2項目（開口時の咀嚼筋痛・咀嚼時の咀嚼筋痛）においても有意な減少がみられた。

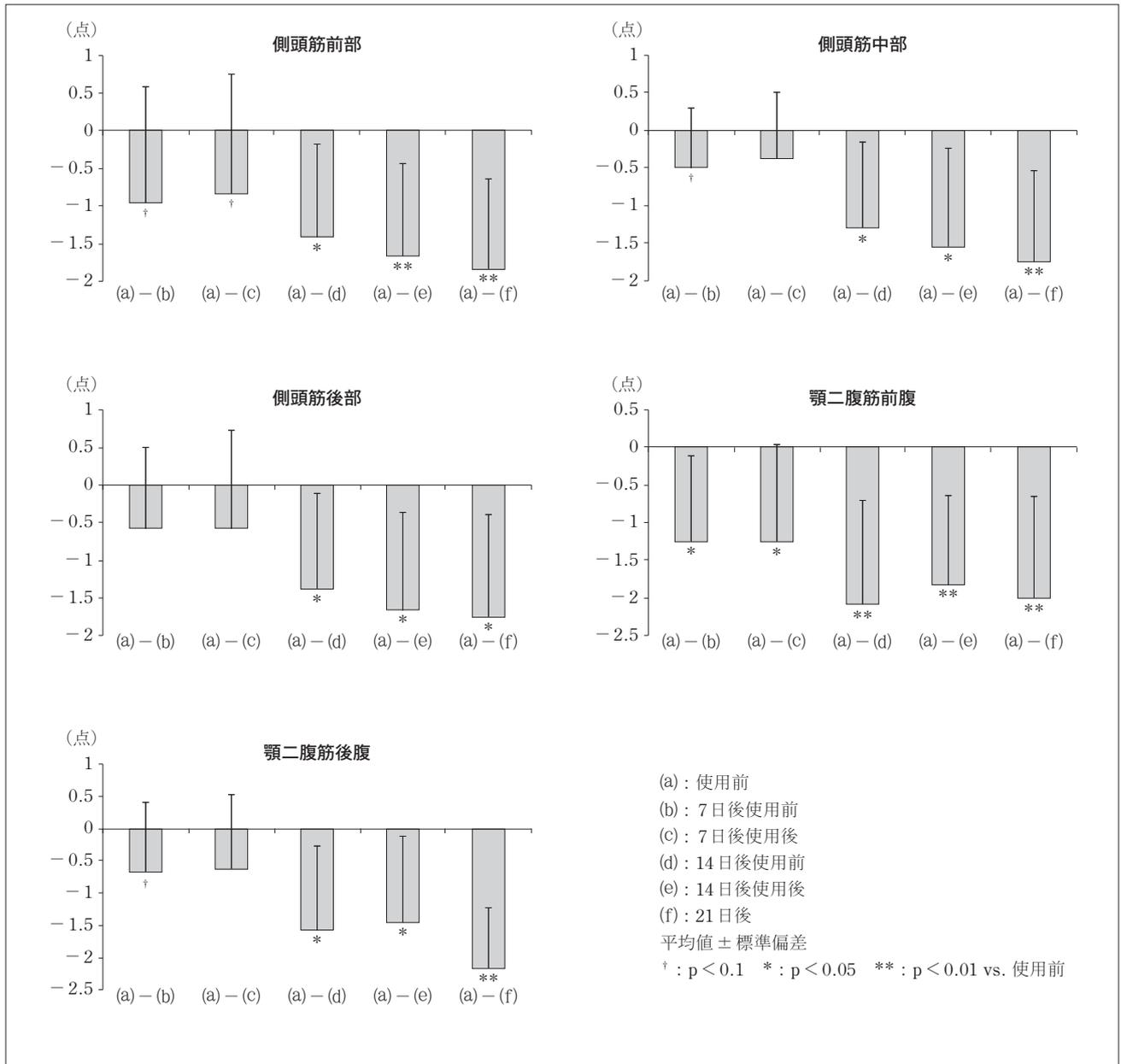


図 5-2 触診の推移 ② (試験機器継続使用群)

咀嚼筋部の触診時痛については、使用直後に試験機器・プラセボ機使用のいずれにおいても有意な増加(増悪)がみられた。

3. 試験機器継続使用群の結果

3-1. 触診

結果推移を表6(図5-1・5-2)に示す。

開始前との比較で、7日後使用前は、4項目(側頭筋前部・側頭筋中部・側頭筋後部・顎二腹筋後腹)に減少(改善)傾向、3項目(咬筋深部・咬筋浅部停止部後縁・顎二腹筋前腹)に有意な減少がみられた。

7日後使用後は、1項目(側頭筋前部)に減少傾向、1項目(顎二腹筋前腹)に有意な減少がみられた。

14日後使用前は、9項目(咬筋深部・咬筋浅部停止部前縁・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)に有意な減少がみられた。

14日後使用後は、9項目(咬筋深部・咬筋浅部起始部・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)に有意な減少がみられた。

表7 開口量の推移 (試験機器継続使用群)

項目 (単位)	時点	測定値		p値 ¹⁾	項目 (単位)	時点	測定値		p値 ¹⁾		
		継続使用群 (n=12)					継続使用群 (n=12)				
開口距離 無痛最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.13 ± 0.90		0.647	前方運動量 (mm)	使用前 (a)	6.50 ± 1.68		0.633		
	7日後使用前 (b)	3.07 ± 0.80				7日後使用前 (b)	6.75 ± 2.38				
	Δ a - b	- 0.06 ± 0.43				Δ a - b	0.25 ± 1.76				
	7日後使用後 (c)	3.07 ± 0.76		0.712		7日後使用後 (c)	6.75 ± 1.36		0.555		
	Δ a - c	- 0.06 ± 0.53		0.328		Δ a - c	0.25 ± 1.42		0.283		
	14日後使用前 (d)	3.28 ± 0.74				14日後使用前 (d)	7.25 ± 1.66				
Δ a - d	0.15 ± 0.51		0.475	Δ a - d	0.75 ± 2.30		0.076 [†]				
14日後使用後 (e)	3.24 ± 0.82			14日後使用後 (e)	7.42 ± 1.51						
Δ a - e	0.12 ± 0.55		0.024 [*]	Δ a - e	0.92 ± 1.62		0.066 [†]				
21日後 (f)	3.41 ± 0.86			21日後 (f)	8.00 ± 2.56						
Δ a - f	0.28 ± 0.37			Δ a - f	1.50 ± 2.54						
自己最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.53 ± 0.95		0.487	右側方運動量 (mm)	使用前 (a)	7.25 ± 3.65		0.194		
	7日後使用前 (b)	3.47 ± 0.89				7日後使用前 (b)	7.92 ± 3.60				
	Δ a - b	- 0.06 ± 0.28				Δ a - b	0.67 ± 1.67				
	7日後使用後 (c)	3.57 ± 0.86				0.697	7日後使用後 (c)	7.25 ± 3.55		1.000	
	Δ a - c	0.04 ± 0.36				0.028 [*]	Δ a - c	0.00 ± 2.17		0.191	
14日後使用前 (d)	3.71 ± 0.87		14日後使用前 (d)	8.00 ± 3.44							
Δ a - d	0.18 ± 0.25		0.008 ^{**}	Δ a - d	0.75 ± 1.86		0.377				
14日後使用後 (e)	3.73 ± 0.83			14日後使用後 (e)	7.75 ± 3.25						
Δ a - e	0.20 ± 0.21		0.004 ^{**}	Δ a - e	0.50 ± 1.88		0.194				
21日後 (f)	3.82 ± 0.94			21日後 (f)	7.92 ± 3.40						
Δ a - f	0.29 ± 0.27			Δ a - f	0.67 ± 1.67						
強制最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.53 ± 0.95		0.487	左側方運動量 (mm)	使用前 (a)	7.25 ± 2.42		0.410		
	7日後使用前 (b)	3.47 ± 0.89				7日後使用前 (b)	6.75 ± 3.33				
	Δ a - b	- 0.06 ± 0.28				Δ a - b	- 0.50 ± 2.02				
	7日後使用後 (c)	3.57 ± 0.86				0.697	7日後使用後 (c)	7.42 ± 2.31		0.740	
	Δ a - c	0.04 ± 0.36				0.028 [*]	Δ a - c	0.17 ± 1.70		0.802	
14日後使用前 (d)	3.71 ± 0.87		14日後使用前 (d)	7.08 ± 2.57							
Δ a - d	0.18 ± 0.25		0.008 ^{**}	Δ a - d	- 0.17 ± 2.25		0.881				
14日後使用後 (e)	3.73 ± 0.83			14日後使用後 (e)	7.33 ± 2.74						
Δ a - e	0.20 ± 0.21		0.097 [†]	Δ a - e	0.08 ± 1.88		0.076 [†]				
21日後 (f)	4.18 ± 1.77			21日後 (f)	6.33 ± 3.34						
Δ a - f	0.65 ± 1.24			Δ a - f	- 0.92 ± 1.62						

平均値 ± 標準偏差

1) [†] : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

21日後の経過観察では全10項目(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)に有意な減少がみられた。

3-2. 開口量

結果推移を表7(図6)に示す。

開始前との比較で、14日後使用前は、2項目(自己最大開口量・強制最大開口量)に有意な増加(改善)がみられた。

14日後使用後は、1項目(前方運動量)に増加傾向、2項目(自己最大開口量・強制最大開口量)

に有意な増加がみられた。

21日後の経過観察では、2項目(強制最大開口量・前方運動量)に増加傾向、1項目(左側方運動量)に減少傾向、2項目(開口距離無痛最大開口量・自己最大開口量)に有意な増加がみられた。

3-3. VAS

結果推移を表8(図7)に示す。

開始前との比較で、7日後使用後に1項目(咀嚼筋部の触診時痛)に増加(増悪)傾向がみられた。

3項目(開口時の咀嚼筋痛・咀嚼時の咀嚼筋痛・日常生活での支障)については、7日後使用前・7日後使用後・14日後使用前・14日後使用後・21日

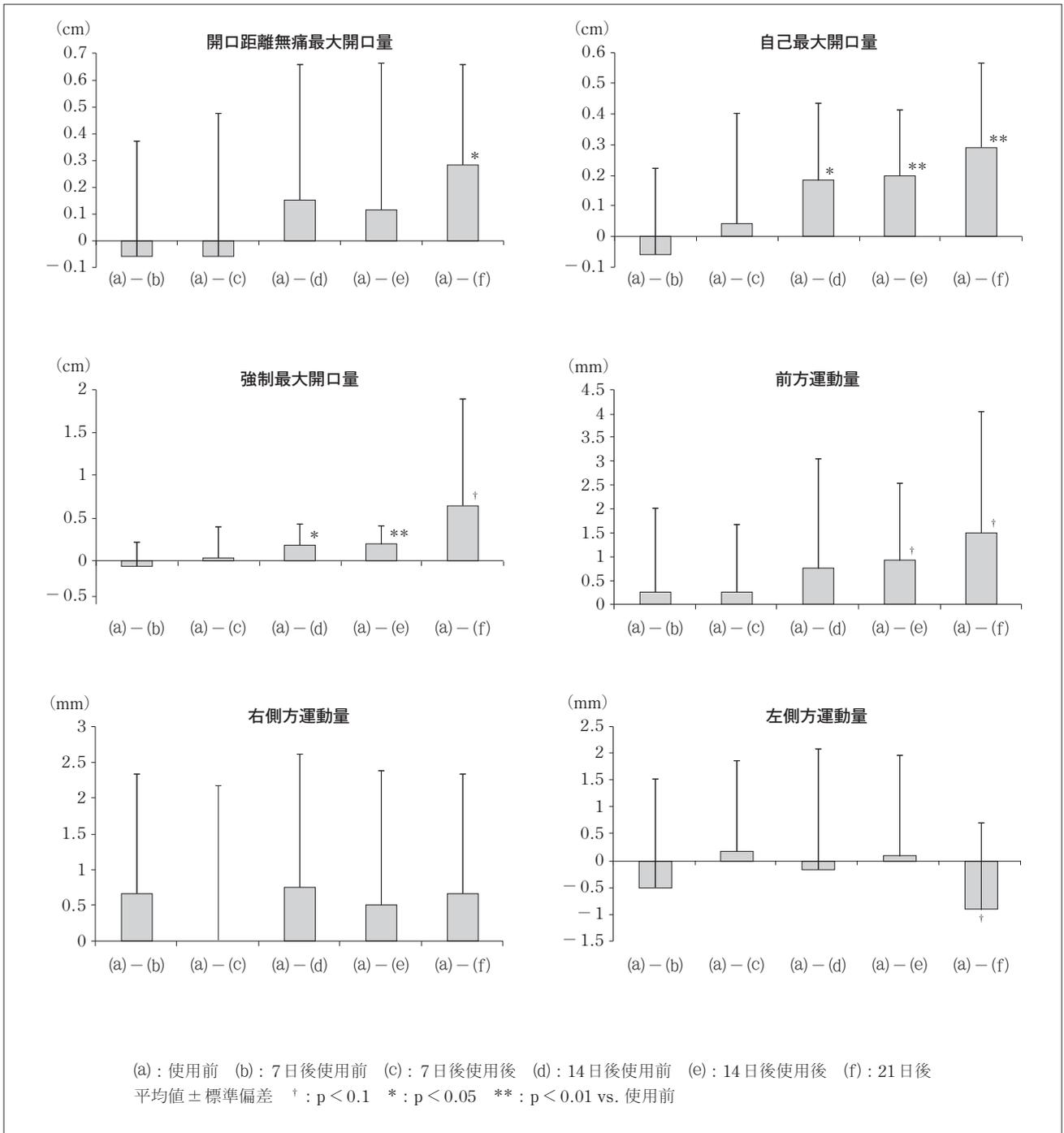


図6 開口量の推移 (試験機器継続使用群)

後すべての観察において、有意な減少(改善)がみられた。

4. 有害事象および副作用

本試験において有害事象および副作用の発現はなく、使用に当たっての不具合の報告もなかったことから、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

III. 考 察

今回、我々は、長波超音波周波数を発する、ヘッドホン型超音波刺激装置「Ultra-Ma」を試験品として、顎関節症咀嚼筋痛障害と診断された65歳以下の成人男女を対象に、痛み、開口量など咀嚼筋痛障害の症状を観察する試験を行った。

表8 VASの推移 (来所時のみ使用群)

項目	時点	スコア	p値 ¹⁾
		継続使用群 (n=12)	
咀嚼筋部の触診時痛	使用前 (a)	3.52 ± 2.68	0.210
	7日後使用前 (b)	2.95 ± 1.99	
	Δ a - b	- 0.56 ± 1.46	
	7日後使用後 (c)	6.34 ± 3.37	0.052 [†]
	Δ a - c	2.82 ± 4.49	
	14日後使用前 (d)	2.84 ± 2.67	0.449
Δ a - d	- 0.68 ± 3.00		
14日後使用後 (e)	3.34 ± 3.23	0.889	
Δ a - e	- 0.18 ± 4.23		
開口時の咀嚼筋痛	21日後 (f)	2.83 ± 3.35	0.595
	Δ a - f	- 0.68 ± 4.32	
	使用前 (a)	4.50 ± 2.66	0.005**
	7日後使用前 (b)	3.05 ± 1.83	
	Δ a - b	- 1.45 ± 1.43	
	7日後使用後 (c)	2.30 ± 1.91	0.002**
Δ a - c	- 2.21 ± 1.85		
14日後使用前 (d)	2.22 ± 1.64	0.001**	
Δ a - d	- 2.29 ± 1.75		
14日後使用後 (e)	1.64 ± 1.44	0.001**	
Δ a - e	- 2.87 ± 2.15		
21日後 (f)	1.83 ± 1.58	0.002**	
Δ a - f	- 2.68 ± 2.26		
咀嚼時の咀嚼筋痛	使用前 (a)	3.97 ± 3.06	0.013*
	7日後使用前 (b)	2.59 ± 1.81	
	Δ a - b	- 1.38 ± 1.61	
	7日後使用後 (c)	2.19 ± 2.04	0.016*
	Δ a - c	- 1.78 ± 2.18	
	14日後使用前 (d)	2.20 ± 1.58	0.015*
Δ a - d	- 1.78 ± 2.14		
14日後使用後 (e)	1.67 ± 1.47	0.008**	
Δ a - e	- 2.30 ± 2.48		
21日後 (f)	1.63 ± 1.29	0.006**	
Δ a - f	- 2.34 ± 2.39		
日常生活での支障度	使用前 (a)	4.41 ± 2.29	0.016*
	7日後使用前 (b)	3.38 ± 2.00	
	Δ a - b	- 1.03 ± 1.26	
	7日後使用後 (c)	2.62 ± 1.96	0.006**
	Δ a - c	- 1.80 ± 1.82	
	14日後使用前 (d)	2.16 ± 1.60	0.001**
Δ a - d	- 2.25 ± 1.72		
14日後使用後 (e)	1.60 ± 1.32	0.001**	
Δ a - e	- 2.81 ± 2.18		
21日後 (f)	1.83 ± 2.09	0.005**	
Δ a - f	- 2.59 ± 2.57		

平均値 ± 標準偏差

1) [†]: p < 0.1, *: p < 0.05, **: p < 0.01 vs. 使用前

その結果, 全20項目の評価のうち, プラセボ機との単回使用の比較では, 3項目において有意な改善の差がみられた。使用前との比較では, 単回使用の場合, 使用直後に5項目, 7日後使用後に3項目

で有意な改善がみられた。また, 試験機器継続使用群での使用前との比較では, 7日後使用前に6項目, 7日後使用後に4項目, 14日後使用前および14日後使用後に14項目, 21日後の経過観察で15

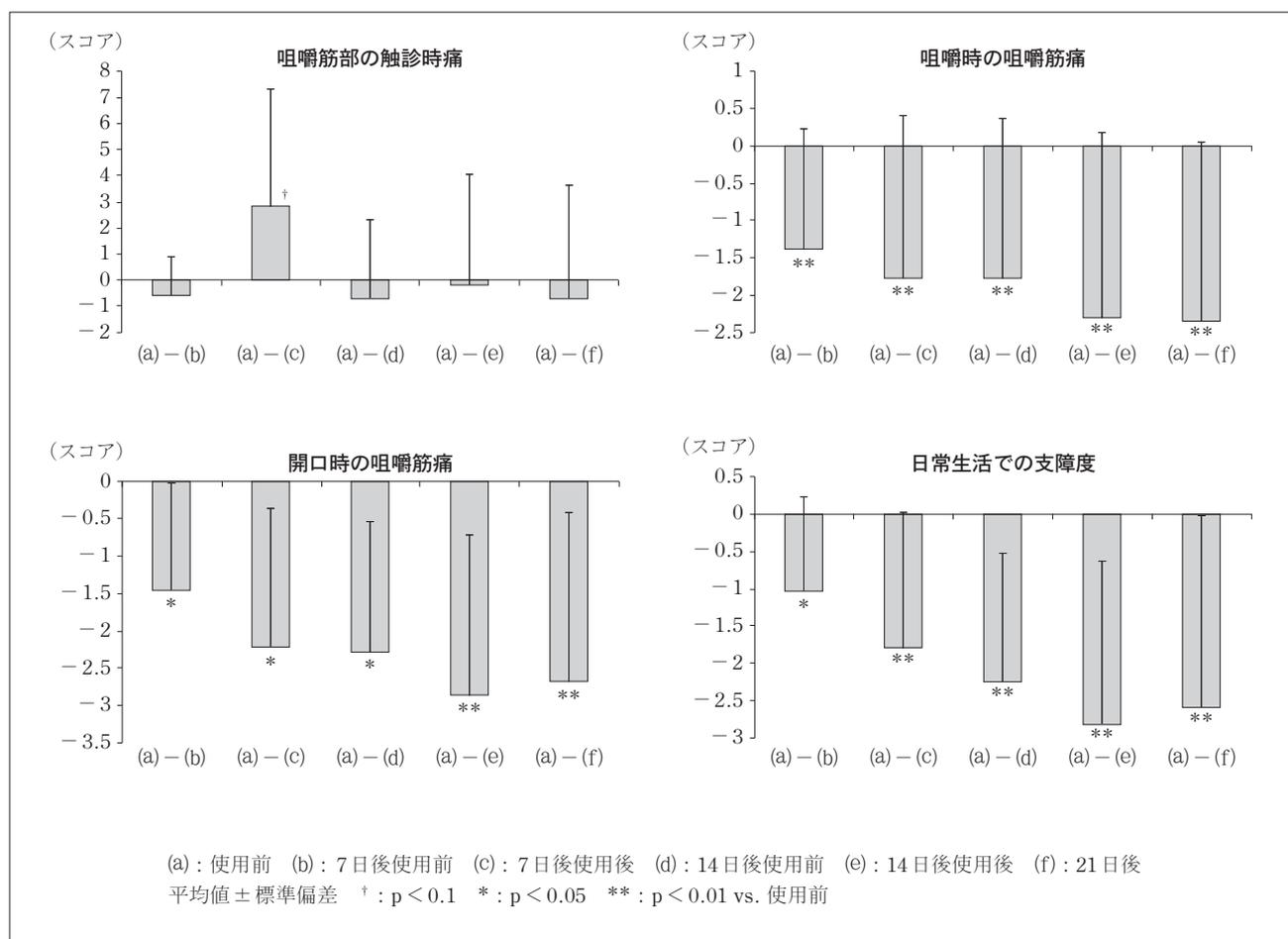


図7 VASの推移 (試験機器継続使用群)

項目に有意な改善がみられた。特に被験者自身の評価 (VAS) において、開口時・咀嚼時・日常生活での支障度について、すべての観察ポイントで有意な改善がみられたことは、文字通り、日常生活を送る上での支障となる痛みが軽減したと推察される。

超音波治療の効果については、連続性超音波による温熱効果と、超音波パルスの機械的振動による非温熱効果 (音圧効果) がある。温熱効果としては、血管拡張効果による血流の改善⁸⁾ や骨格筋の収縮機能の改善、疼痛閾値の上昇などがある⁹⁾。一方、非温熱効果には、筋スパズム改善や炎症治癒促進などのマイクロマサージ効果などがある¹⁰⁾¹¹⁾。一般的に理学療法で使われる超音波の周波数は1 MHzと3 MHzであるが、1 MHzは、エネルギー浸透度は深部まで達するが、収束性は低い特徴があり、一方で、3 MHzは、収束性は高いが浸透度が低い特徴がある。また、超音波強度については、1 W/cm² 以下で照射した場合は、生体機能を賦活させる働きが

あると報告されている¹²⁾¹³⁾。

今回の試験機器は、周波数が30 kHz、超音波最大強度16 mW/cm² と、長波超音波で微弱強度であるため、エネルギーが深部まで達しながら、温熱効果、非温熱効果が発揮され、顎関節症の症状 (痛み、開口量など咀嚼筋痛障害の症状) が改善されたと考えられる。また、試験機器については、装置に使われる超音波振動子の安全性¹⁴⁾ について報告されており、このことは本研究の使用期間中に有害事象の発現がなかったことから支持されたと考えられる。

本研究の結果から、試験機器については、1週間に1回の単回使用を2度行うよりも、7日間継続使用した方が顎関節症の状態が軽減し、更に7日間加えて14日間使用することでより多くの症状が軽減されたと考えられた。また、14日間継続使用すると、その後1週間は試験機器を使用しなくても症状は安定していたことから、長期での継続使用によ

て、顎関節症の症状改善が期待できることが示唆された。

ま と め

ヘッドホン型超音波刺激装置「Ultra-Ma」について、顎関節症咀嚼筋痛障害と診断された者を対象に試験を実施した。

痛み・開口量・咀嚼筋痛の自覚評価など全20項目のうち、単回使用では3項目において有意な改善がみられた。また、継続使用では、14日間の使用後に14項目、フォローアップ1週間後の経過観察で15項目に有意な改善がみられた。これらの結果から、試験機器の有効性が示唆され、また、単回使用よりも、1～2週間連続使用することで顎関節症の状態がより軽減し、日常生活での障害の改善がみられた。一方、有害事象の発現はなく安全性が確認された。以上のことから、試験機器の継続使用によって、いっそう症状の改善が期待できると考えられ、侵襲性の極めて低い新しい治療法の誕生が期待される。

利 益 相 反

本研究は、株式会社上山製作所の資金提供による受託研究と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 一般社団法人日本顎関節学会 編：顎関節症治療の指針 2020.
- 2) 和気裕之，澁谷智明：顎関節症患者の見方と対応. 全人的医療 **15** : 32-41, 2016.

- 3) 小出 馨：小出馨の臨床が楽しくなる咬合治療 第1版, pp. 18～20, デンタルダイヤモンド社, 東京, 2014.
- 4) 西山 暁：顎関節症の基礎と耳鼻咽喉科医との連携. 耳鼻咽喉科展望 **60** : 196-204, 2017.
- 5) Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros AG, Kato T, Koyano K, Lavigne GJ, de Leeuw R, Manfredini D, Svensson P, Winocur E : Bruxism defined and graded: an international consensus. J Oral Rehabil **40**: 2-4, 2013.
- 6) 小林大輔, 清水博之, 杉崎正志, 重松司朗：咀嚼筋痛障害と睡眠障害の関連性—ピッツバーグ睡眠質問票日本語版を用いた検討—. 日本顎関節学会雑誌 **28** : 232-239, 2016.
- 7) 貴島真佐子：TMD療法としての咬筋超音波照射の至適条件に関する研究. 歯科医学 **62** : 44-46, 1999.
- 8) 岡野秀鑑, 上馬場和夫, 真鍋雄太, 柴田和宏, 霜鳥良雄：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. 日本補完代替医療学会誌 **12** : 73-78, 2015.
- 9) 杉元雅晴：超音波療法. 理学療法学 **22** : 396-400, 1995.
- 10) 葛岡亜希子, 渡辺要一, 丸山滋子：超音波療法における非温熱作用（音圧作用）が筋スパズムに与える影響について. 理学療法学 Supplement **27** (Suppl. 2) : 301, 2000.
- 11) 大矢暢久, 富田知也, 太田裕敏, 川村博文：急性期肩関節周囲炎患者に対するパルス超音波療法の非温熱効果の検討. 理学療法学 **40** : 114-115, 2013.
- 12) 水戸川彩, 霍 明, 丸山仁司：反応時間からみた超音波療法の効果. 理学療法科学 **21** : 21-123, 2006.
- 13) 増本正太郎：筋硬度からみた超音波療法の効果（物理療法）. 理学療法学 Supplement **27** (Suppl. 2) : 301, 2000.
- 14) 岡野秀鑑, 霜鳥良雄：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. 医療機器学 **85** : 14-21, 2015.