

株式会社 上山製作所 御中

試験報告書

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

一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA)

令和4年4月

1. 対象および方法

1. 試験の目的

顎関節症咀嚼筋痛と診断されている者を対象として、ヘッドホン型超音波刺激装置「Ultra-Ma」を使用することによる咀嚼筋痛障害への効果について、無作為化プラセボ対照単盲検比較試験を実施し、検証した。

2. 試験実施体制

日本臨床試験協会（JACTA）（東京）を試験実施機関、内藤洋介（表参道 FM クリニック 歯科医師）を研究責任医師とした。

3. 対象

JACTA 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。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 38±2 例とした。

1) 選択基準

- ① 日本人
- 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た者

2) 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 か月以内に、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 か月以内に、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 か月以内に、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ど）を受けた者
- ⑥ 本研究への参加又は実施に際して、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 アルコール中毒症又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又は管理不良な疾患が認められる者
- ⑪ 寝たきり又は施設（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、又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又は治験に参加した者
- ⑱ その他、試験責任医師（歯科医師）が不適切と判断した者

4. 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；CRB3190003）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；jRCTs032210354、公表日；2021 年 9 月 30 日、試験実施機関；一般財団法人日本臨床試験協会（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。

5. 試験デザイン・試験品

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。試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）であり、プラセボ機は外見上、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、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 週間後（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、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）。

使用方法を表 1 に、試験機器の仕様を図 1 に示す。

表 1 使用方法

試験機器は、実機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分間機器をあてる。

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。



項目	仕様
定格電圧、電流	AC 100v、0.2A
超音波出力	30kHz、0.01W/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

図1 試験機器の仕様

6. 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週間・2週間・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。

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

7. 被験者の制限事項および禁止事項

全ての被験者に対し、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指導した。

- (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、体調を整える。

8. 評価項目

8-1. 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。

8-2. 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）測定した。

8-3. 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は、長さ10cm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（0.0cm）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。

8-2. 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。

9. 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）が試験を開始した。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：触診

結果推移を表3-1・3-2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。

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。

表 3-1 来所時のみ使用群 触診の推移①

項目(単位)	時点	点		p値 ²⁾
		試験機器 (n12) ¹⁾	プラセボ機 (n12) ¹⁾	
触診 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			
触診 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 [†]			
触診 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			
触診 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			
触診 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<0.05, ** p<0.01 vs. 使用前

2) * p<0.1, # p<0.05 vs. プラセボ機

表 3-2 来所時のみ使用群 触診の推移②

項目(単位)	時点	点		p値 ²⁾
		試験機器 (n12) ¹⁾	プラセボ機 (n12) ¹⁾	
触診 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	
	△ a - b	-0.1 ± 1.2	-0.1 ± 0.7	
	7日後使用前 (c)	3.0 ± 1.1		
	△ a - c	0.3 ± 1.3		
	7日後使用後 (d)	2.4 ± 1.2		
	△ a - d	-0.3 ± 1.4		
	14日後 (e)	2.5 ± 1.1		
△ a - e	-0.2 ± 1.3			
触診 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	
	△ a - b	-0.5 ± 0.7 *	0.3 ± 0.9	
	7日後使用前 (c)	3.0 ± 1.1		
	△ a - c	-0.5 ± 1.2		
	7日後使用後 (d)	2.7 ± 1.3		
	△ a - d	-0.9 ± 1.4 †		
	14日後 (e)	3.2 ± 1.0		
△ a - e	-0.4 ± 0.8			
触診 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	
	△ a - b	-0.5 ± 0.8 †	-0.1 ± 1.0	
	7日後使用前 (c)	3.4 ± 0.8		
	△ a - c	-0.3 ± 1.3		
	7日後使用後 (d)	2.8 ± 1.3		
	△ a - d	-0.9 ± 1.2 *		
	14日後 (e)	3.2 ± 1.0		
△ a - e	-0.5 ± 1.5			
触診 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	
	△ a - b	-0.8 ± 1.2 *	0.1 ± 0.3	
	7日後使用前 (c)	2.1 ± 1.5		
	△ a - c	-0.1 ± 1.4		
	7日後使用後 (d)	1.6 ± 1.6		
	△ a - d	-0.7 ± 1.2 †		
	14日後 (e)	1.6 ± 1.6		
△ a - e	-0.6 ± 1.2			
触診 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	
	△ a - b	-0.5 ± 0.6 *	0.3 ± 0.7	
	7日後使用前 (c)	3.6 ± 0.7		
	△ a - c	-0.2 ± 0.7		
	7日後使用後 (d)	3.4 ± 1.0		
	△ a - d	-0.3 ± 1.0		
	14日後 (e)	3.9 ± 0.3		
△ a - e	0.2 ± 0.4			

平均値±標準偏差

1) * p<0.05, ** p<0.01 vs. 使用前

2) † p<0.1, # p<0.05 vs. プラセボ機

3. 来所時のみ使用群：開口量

結果推移を表4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。

表4 来所時のみ使用群 開口量の推移

項目(単位)	時点	測定値		p値 ²⁾
		試験機器 (n12) ¹⁾	プラセボ機 (n12) ¹⁾	
開口距離 無痛最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.58 ± 0.86	3.36 ± 0.92	0.918
	使用直後 (b)	3.47 ± 0.96	3.28 ± 1.01	
	△ a - b	-0.11 ± 0.49	-0.08 ± 0.67	
	7日後使用前 (c)	3.45 ± 1.18		
	△ a - c	-0.13 ± 0.73		
	7日後使用後 (d)	3.58 ± 1.09		
	△ a - d	0.00 ± 0.79		
	14日後 (e)	3.18 ± 1.19		
△ a - e	-0.39 ± 0.96			
自己最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.97 ± 0.80	3.76 ± 0.98	0.656
	使用直後 (b)	4.00 ± 0.84	3.70 ± 0.88	
	△ a - b	0.03 ± 0.32	-0.06 ± 0.63	
	7日後使用前 (c)	3.83 ± 1.14		
	△ a - c	-0.13 ± 0.70		
	7日後使用後 (d)	3.98 ± 0.97		
	△ a - d	0.01 ± 0.82		
	14日後 (e)	3.75 ± 1.03		
△ a - e	-0.22 ± 0.79			
強制最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.97 ± 0.80	3.39 ± 1.40	0.528
	使用直後 (b)	4.00 ± 0.84	3.70 ± 0.88	
	△ a - b	0.03 ± 0.32	0.31 ± 1.45	
	7日後使用前 (c)	3.83 ± 1.14		
	△ a - c	-0.13 ± 0.70		
	7日後使用後 (d)	3.98 ± 0.97		
	△ a - d	0.01 ± 0.82		
	14日後 (e)	3.75 ± 1.03		
△ a - e	-0.22 ± 0.79			
前方運動量 (mm)	使用前 (a)	7.03 ± 4.34	6.33 ± 2.75	0.144
	使用直後 (b)	7.50 ± 3.45	5.43 ± 2.62	
	△ a - b	0.48 ± 2.03	-0.90 ± 2.40	
	7日後使用前 (c)	6.75 ± 3.11		
	△ a - c	-0.28 ± 3.71		
	7日後使用後 (d)	5.83 ± 2.37		
	△ a - d	-1.19 ± 4.38		
	14日後 (e)	6.58 ± 3.00		
△ a - e	-0.44 ± 2.68			
右側方運動量 (mm)	使用前 (a)	7.92 ± 3.58	2.59 ± 2.42	0.051 [‡]
	使用直後 (b)	9.67 ± 3.82	2.19 ± 2.02	
	△ a - b	1.75 ± 2.86 [†]	-0.40 ± 2.20	
	7日後使用前 (c)	9.17 ± 2.95		
	△ a - c	1.25 ± 2.77		
	7日後使用後 (d)	8.08 ± 3.20		
	△ a - d	0.17 ± 2.08		
	14日後 (e)	8.83 ± 3.21		
△ a - e	0.92 ± 2.75			
左側方運動量 (mm)	使用前 (a)	9.42 ± 4.32	2.89 ± 2.64	0.257
	使用直後 (b)	9.92 ± 3.37	2.21 ± 2.01	
	△ a - b	0.50 ± 3.15	-0.68 ± 1.59	
	7日後使用前 (c)	9.42 ± 3.48		
	△ a - c	0.00 ± 2.52		
	7日後使用後 (d)	9.67 ± 3.52		
	△ a - d	0.25 ± 1.86		
	14日後 (e)	9.17 ± 3.49		
△ a - e	-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

4. 来所時のみ使用群：VAS

結果推移を表5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。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。

表5 来所時のみ使用群 VASの推移

項目(単位)	時点	cm		p値
		試験機器 (n12) ¹⁾	プラセボ機 (n12) ¹⁾	
VAS 咀嚼筋部の 触診時痛	使用前 (a)	4.63 ± 2.65	3.53 ± 1.75	
	使用直後 (b)	5.42 ± 2.95	4.99 ± 2.04	
	△ a - b	0.78 ± 1.05 *	1.46 ± 1.10 **	0.136
	7日後使用前 (c)	3.63 ± 2.94		
	△ a - c	-1.01 ± 2.42		
	7日後使用後 (d)	5.15 ± 3.36		
	△ a - d	0.52 ± 2.58		
	14日後 (e)	4.98 ± 3.41		
△ a - e	0.35 ± 2.84			
VAS 開口時の 咀嚼筋痛	使用前 (a)	3.28 ± 2.39	4.23 ± 2.24	
	使用直後 (b)	2.68 ± 2.16	3.72 ± 2.43	
	△ a - b	-0.61 ± 0.71 *	-0.51 ± 1.24	0.818
	7日後使用前 (c)	2.74 ± 2.21		
	△ a - c	-0.54 ± 1.28		
	7日後使用後 (d)	2.12 ± 2.14		
	△ a - d	-1.17 ± 1.69 *		
	14日後 (e)	2.83 ± 2.06		
△ a - e	-0.45 ± 1.50			
VAS 咀嚼時の 咀嚼筋痛	使用前 (a)	3.06 ± 1.90	3.88 ± 2.10	
	使用直後 (b)	2.36 ± 1.95	4.13 ± 2.67	
	△ a - b	-0.70 ± 0.49 **	0.25 ± 2.44	0.202
	7日後使用前 (c)	2.40 ± 2.01		
	△ a - c	-0.65 ± 1.29		
	7日後使用後 (d)	2.03 ± 2.17		
	△ a - d	-1.03 ± 1.30 *		
	14日後 (e)	2.58 ± 2.04		
△ a - e	-0.48 ± 1.40			
VAS 日常生活での 支障度	使用前 (a)	2.68 ± 1.88	4.08 ± 1.85	
	使用直後 (b)	2.53 ± 1.74	3.79 ± 2.43	
	△ a - b	-0.15 ± 0.36	-0.29 ± 1.69	0.792
	7日後使用前 (c)	2.22 ± 1.92		
	△ a - c	-0.47 ± 1.14		
	7日後使用後 (d)	2.12 ± 1.74		
	△ a - d	-0.57 ± 1.36		
	14日後 (e)	2.15 ± 1.68		
△ a - e	-0.54 ± 1.18			

平均値±標準偏差

1) * p<0.05, ** p<0.01 vs. 使用前

5. 試験機器継続使用群：触診

結果推移を表6-1・6-2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。

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。

表 6-1 試験機器継続使用群 触診の推移①

項目(単位)	時点	点		p値 ¹⁾
		継続使用群 (n12)		
触診 咬筋深部	使用前 (a)	3.8 ± 0.4		
	7日後使用前 (b)	3.1 ± 1.0		
	△ a - b	-0.8 ± 1.1	0.043	*
	7日後使用後 (c)	3.5 ± 1.1		
	△ a - c	-0.3 ± 1.0	0.285	
	14日後使用前 (d)	2.8 ± 1.2		
	△ a - d	-1.0 ± 1.1	0.018	*
	14日後使用後 (e)	2.4 ± 1.2		
	△ a - e	-1.4 ± 1.2	0.012	*
	21日後 (f)	1.7 ± 1.4		
△ a - f	-2.2 ± 1.3	0.005	**	
触診 咬筋浅部起始部	使用前 (a)	3.9 ± 0.3		
	7日後使用前 (b)	3.8 ± 0.6		
	△ a - b	-0.2 ± 0.7	0.423	
	7日後使用後 (c)	3.8 ± 0.4		
	△ a - c	-0.1 ± 0.3	0.317	
	14日後使用前 (d)	3.7 ± 0.8		
	△ a - d	-0.3 ± 0.9	0.285	
	14日後使用後 (e)	2.8 ± 1.4		
	△ a - e	-1.2 ± 1.3	0.028	*
	21日後 (f)	1.9 ± 1.3		
△ a - f	-2.0 ± 1.3	0.005	**	
触診 咬筋浅部停止部 前縁	使用前 (a)	3.6 ± 0.8		
	7日後使用前 (b)	3.3 ± 0.9		
	△ a - b	-0.3 ± 1.4	0.600	
	7日後使用後 (c)	3.5 ± 0.9		
	△ a - c	0.0 ± 1.0	0.855	
	14日後使用前 (d)	2.3 ± 1.2		
	△ a - d	-1.3 ± 1.6	0.028	*
	14日後使用後 (e)	2.6 ± 1.3		
	△ a - e	-1.0 ± 1.7	0.110	
	21日後 (f)	1.9 ± 1.3		
△ a - f	-1.7 ± 1.4	0.008	**	
触診 咬筋浅部停止部 後縁	使用前 (a)	4.0 ± 0.0		
	7日後使用前 (b)	3.0 ± 1.2		
	△ a - b	-1.0 ± 1.2	0.028	*
	7日後使用後 (c)	3.7 ± 0.9		
	△ a - c	-0.3 ± 0.9	0.180	
	14日後使用前 (d)	2.8 ± 1.3		
	△ a - d	-1.2 ± 1.3	0.028	*
	14日後使用後 (e)	2.0 ± 1.3		
	△ a - e	-2.0 ± 1.3	0.008	**
	21日後 (f)	2.1 ± 1.3		
△ a - f	-1.9 ± 1.3	0.008	**	
触診 咬筋浅部中央	使用前 (a)	4.0 ± 0.0		
	7日後使用前 (b)	3.5 ± 1.0		
	△ a - b	-0.5 ± 1.0	0.109	
	7日後使用後 (c)	3.9 ± 0.3		
	△ a - c	-0.1 ± 0.3	0.317	
	14日後使用前 (d)	3.1 ± 1.2		
	△ a - d	-0.9 ± 1.2	0.043	*
	14日後使用後 (e)	2.2 ± 1.4		
	△ a - e	-1.8 ± 1.4	0.012	*
	21日後 (f)	2.2 ± 1.4		
△ a - f	-1.8 ± 1.4	0.012	*	

平均値±標準偏差

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

表 6-1 試験機器継続使用群 触診の推移①

項目(単位)	時点	点		p値 ¹⁾
		継続使用群 (n12)		
触診 側頭筋前部	使用前 (a)	3.6	± 0.8	
	7日後使用前 (b)	2.6	± 1.5	
	△ a - b	-1.0	± 1.5	0.063 †
	7日後使用后 (c)	2.8	± 1.5	
	△ a - c	-0.8	± 1.6	0.093 †
	14日後使用前 (d)	2.2	± 1.4	
	△ a - d	-1.4	± 1.2	0.012 *
	14日後使用后 (e)	1.9	± 1.3	
	△ a - e	-1.7	± 1.2	0.008 **
	21日後 (f)	1.8	± 1.2	
△ a - f	-1.8	± 1.2	0.005 **	
触診 側頭筋中部	使用前 (a)	3.8	± 0.6	
	7日後使用前 (b)	3.3	± 1.1	
	△ a - b	-0.5	± 0.8	0.068 †
	7日後使用后 (c)	3.4	± 1.0	
	△ a - c	-0.4	± 0.9	0.180
	14日後使用前 (d)	2.5	± 1.3	
	△ a - d	-1.3	± 1.1	0.012 *
	14日後使用后 (e)	2.2	± 1.4	
	△ a - e	-1.5	± 1.3	0.012 *
	21日後 (f)	2.0	± 1.3	
△ a - f	-1.8	± 1.2	0.008 **	
触診 側頭筋後部	使用前 (a)	3.9	± 0.3	
	7日後使用前 (b)	3.3	± 1.1	
	△ a - b	-0.6	± 1.1	0.109
	7日後使用后 (c)	3.3	± 1.2	
	△ a - c	-0.6	± 1.3	0.144
	14日後使用前 (d)	2.5	± 1.3	
	△ a - d	-1.4	± 1.3	0.018 *
	14日後使用后 (e)	2.3	± 1.4	
	△ a - e	-1.7	± 1.3	0.012 *
	21日後 (f)	2.2	± 1.4	
△ a - f	-1.8	± 1.4	0.012 *	
触診 顎二腹筋前腹	使用前 (a)	3.3	± 1.1	
	7日後使用前 (b)	2.0	± 1.3	
	△ a - b	-1.3	± 1.1	0.012 *
	7日後使用后 (c)	2.0	± 1.3	
	△ a - c	-1.3	± 1.3	0.018 *
	14日後使用前 (d)	1.2	± 0.9	
	△ a - d	-2.1	± 1.4	0.005 **
	14日後使用后 (e)	1.4	± 1.1	
	△ a - e	-1.8	± 1.2	0.005 **
	21日後 (f)	1.3	± 1.1	
△ a - f	-2.0	± 1.3	0.005 **	
触診 顎二腹筋後腹	使用前 (a)	4.0	± 0.0	
	7日後使用前 (b)	3.3	± 1.1	
	△ a - b	-0.7	± 1.1	0.068 †
	7日後使用后 (c)	3.4	± 1.2	
	△ a - c	-0.6	± 1.2	0.109
	14日後使用前 (d)	2.4	± 1.3	
	△ a - d	-1.6	± 1.3	0.012 *
	14日後使用后 (e)	2.5	± 1.3	
	△ a - e	-1.5	± 1.3	0.018 *
	21日後 (f)	1.8	± 0.9	
△ a - f	-2.2	± 0.9	0.003 **	

平均値±標準偏差

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

6. 試験機器継続使用群：開口量

結果推移を表7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日後使用后は、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。

表 7 試験機器継続使用群 開口量の推移

項目(單位)	時点	測定値		p値 ¹⁾
		継続使用群 (n12)		
開口距離 無痛最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.13	± 0.90	
	7日後使用前 (b)	3.07	± 0.80	
	△ a - b	-0.06	± 0.43	0.647
	7日後使用後 (c)	3.07	± 0.76	
	△ a - c	-0.06	± 0.53	0.712
	14日後使用前 (d)	3.28	± 0.74	
	△ a - d	0.15	± 0.51	0.328
	14日後使用後 (e)	3.24	± 0.82	
	△ a - e	0.12	± 0.55	0.475
21日後 (f)	3.41	± 0.86		
△ a - f	0.28	± 0.37	0.024 *	
自己最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.53	± 0.95	
	7日後使用前 (b)	3.47	± 0.89	
	△ a - b	-0.06	± 0.28	0.487
	7日後使用後 (c)	3.57	± 0.86	
	△ a - c	0.04	± 0.36	0.697
	14日後使用前 (d)	3.71	± 0.87	
	△ a - d	0.18	± 0.25	0.028 *
	14日後使用後 (e)	3.73	± 0.83	
	△ a - e	0.20	± 0.21	0.008 **
21日後 (f)	3.82	± 0.94		
△ a - f	0.29	± 0.27	0.004 **	
強制最大開口量 (cm)	使用前 (a)	3.53	± 0.95	
	7日後使用前 (b)	3.47	± 0.89	
	△ a - b	-0.06	± 0.28	0.487
	7日後使用後 (c)	3.57	± 0.86	
	△ a - c	0.04	± 0.36	0.697
	14日後使用前 (d)	3.71	± 0.87	
	△ a - d	0.18	± 0.25	0.028 *
	14日後使用後 (e)	3.73	± 0.83	
	△ a - e	0.20	± 0.21	0.008 **
21日後 (f)	4.18	± 1.77		
△ a - f	0.65	± 1.24	0.097 †	
前方運動量 (mm)	使用前 (a)	6.50	± 1.68	
	7日後使用前 (b)	6.75	± 2.38	
	△ a - b	0.25	± 1.76	0.633
	7日後使用後 (c)	6.75	± 1.36	
	△ a - c	0.25	± 1.42	0.555
	14日後使用前 (d)	7.25	± 1.66	
	△ a - d	0.75	± 2.30	0.283
	14日後使用後 (e)	7.42	± 1.51	
	△ a - e	0.92	± 1.62	0.076 †
21日後 (f)	8.00	± 2.56		
△ a - f	1.50	± 2.54	0.066 †	
右側方運動量 (mm)	使用前 (a)	7.25	± 3.65	
	7日後使用前 (b)	7.92	± 3.60	
	△ a - b	0.67	± 1.67	0.194
	7日後使用後 (c)	7.25	± 3.55	
	△ a - c	0.00	± 2.17	1.000
	14日後使用前 (d)	8.00	± 3.44	
	△ a - d	0.75	± 1.86	0.191
	14日後使用後 (e)	7.75	± 3.25	
	△ a - e	0.50	± 1.88	0.377
21日後 (f)	7.92	± 3.40		
△ a - f	0.67	± 1.67	0.194	
左側方運動量 (mm)	使用前 (a)	7.25	± 2.42	
	7日後使用前 (b)	6.75	± 3.33	
	△ a - b	-0.50	± 2.02	0.410
	7日後使用後 (c)	7.42	± 2.31	
	△ a - c	0.17	± 1.70	0.740
	14日後使用前 (d)	7.08	± 2.57	
	△ a - d	-0.17	± 2.25	0.802
	14日後使用後 (e)	7.33	± 2.74	
	△ a - e	0.08	± 1.88	0.881
21日後 (f)	6.33	± 3.34		
△ a - f	-0.92	± 1.62	0.076 †	

平均値±標準偏差

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

7. 試験機器継続使用群：VAS

結果推移を表8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日後すべての観察において、有意な減少（改善）がみられた。

表8 試験機器継続使用群 VASの推移

項目(単位)	時点	cm		p値 ¹⁾
		継続使用群 (n12)		
VAS 咀嚼筋部の 触診時痛	使用前 (a)	3.52 ± 2.68		
	7日後使用前 (b)	2.95 ± 1.99		
	△ a - b	-0.56 ± 1.46	0.210	
	7日後使用後 (c)	6.34 ± 3.37		
	△ a - c	2.82 ± 4.49	0.052	†
	14日後使用前 (d)	2.84 ± 2.67		
	△ a - d	-0.68 ± 3.00	0.449	
	14日後使用後 (e)	3.34 ± 3.23		
	△ a - e	-0.18 ± 4.23	0.889	
	21日後 (f)	2.83 ± 3.35		
△ a - f	-0.68 ± 4.32	0.595		
VAS 開口時の 咀嚼筋痛	使用前 (a)	4.50 ± 2.66		
	7日後使用前 (b)	3.05 ± 1.83		
	△ a - b	-1.45 ± 1.43	0.005	**
	7日後使用後 (c)	2.30 ± 1.91		
	△ a - c	-2.21 ± 1.85	0.002	**
	14日後使用前 (d)	2.22 ± 1.64		
	△ a - d	-2.29 ± 1.75	0.001	**
	14日後使用後 (e)	1.64 ± 1.44		
	△ a - e	-2.87 ± 2.15	0.001	**
	21日後 (f)	1.83 ± 1.58		
△ a - f	-2.68 ± 2.26	0.002	**	
VAS 咀嚼時の 咀嚼筋痛	使用前 (a)	3.97 ± 3.06		
	7日後使用前 (b)	2.59 ± 1.81		
	△ a - b	-1.38 ± 1.61	0.013	*
	7日後使用後 (c)	2.19 ± 2.04		
	△ a - c	-1.78 ± 2.18	0.016	*
	14日後使用前 (d)	2.20 ± 1.58		
	△ a - d	-1.78 ± 2.14	0.015	*
	14日後使用後 (e)	1.67 ± 1.47		
	△ a - e	-2.30 ± 2.48	0.008	**
	21日後 (f)	1.63 ± 1.29		
△ a - f	-2.34 ± 2.39	0.006	**	
VAS 日常生活での 支障度	使用前 (a)	4.41 ± 2.29		
	7日後使用前 (b)	3.38 ± 2.00		
	△ a - b	-1.03 ± 1.26	0.016	*
	7日後使用後 (c)	2.62 ± 1.96		
	△ a - c	-1.80 ± 1.82	0.006	**
	14日後使用前 (d)	2.16 ± 1.60		
	△ a - d	-2.25 ± 1.72	0.001	**
	14日後使用後 (e)	1.60 ± 1.32		
	△ a - e	-2.81 ± 2.18	0.001	**
	21日後 (f)	1.83 ± 2.09		
△ a - f	-2.59 ± 2.57	0.005	**	

平均値±標準偏差

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

6. 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、試験品は安全性に問題がないと考えられた。

7. 評価

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。

プラセボ機との単回使用の比較では、試験機器は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。

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・14日後使用後に14項目、21日後の経過観察で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ると考えられた。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って、顎関節症の症状改善が期待できることが示唆された。