

代表機関：金沢大学

課題名 伝音難聴の非侵襲診断に関する研究開発

分担機関：リオン株式会社、山梨大学

研究期間：令和5年6月～令和8年3月

研究目的・内容

- 従来から実施されているティンパノメトリー検査は、伝音難聴に対する診断精度が十分ではなく、CTによる画像診断も中耳小骨が小さいために病変が判別できないことがあった。簡便かつ非侵襲に伝音難聴診断を可能とする技術の開発を目的とする。
- 外耳道に各種の刺激音を与え、このときの外耳道内の音圧信号を解析することで、伝音難聴の種類を判断する診断技術の開発を目指している。

取り組み・成果

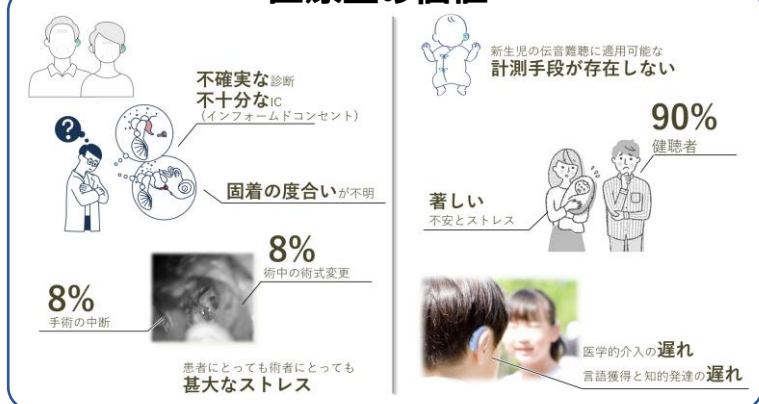
- これまでに原理実証機を製作し、新規の刺激音や取得データの解析手法の開発に取り組み、固着や離断の判別が可能であることの実証を進めた。
- プロトタイプ機の仕様を決定し、その作製を開始した。

今後の展開

- 上市に向け薬事および保険償還の具体的な計画立案に取り組む。
- 承認申請に必要なエビデンスデータ取得の臨床デザインを決定し、データの収集と解析を進める。

クラス分類：クラス2（管理医療機器）

医療上の価値



中耳動特性計測装置（SFIメーター）

