

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発

2. 研究開発代表者： 羽藤 直人

(国立大学法人 愛媛大学 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授)

3. 研究開発の成果

本研究で提案する補聴器は、マイク、サウンドプロセッサ、送信コイルからなる信号送信器（体外ユニット）と、小型振動子、受信コイルからなる骨加振器（体内ユニット）で構成されるものとした。体外と体内ユニットは、コイルの相互誘導により経皮的に信号伝送を行う。小型振動子部分には磁界変化に応じて寸法を変化させる性質を持ち、圧電材料に比べ、変形率、発生応力、応答速度ともに優れた素子である超磁歪素子（Giant Magnetostrictive Material、GMM）を用いる。GMMにコイルを巻き、そのコイルに音声信号に応じた電流を流すことで、音に合わせてGMMを伸縮させる。GMMは磁界-変形特性が非線形であるため、GMMの両端にネオジウム磁石（ $\phi 4 \times 1.5 \text{ mm}$ ）を取り付け、バイアス磁界を与えることで磁界-変形特性が比較的線形な領域を用いる。本補聴器は、上記の小型振動子を含む体内ユニットを側頭骨の皮下に完全に植え込むことで骨導補聴を行うため、既存の骨導補聴器よりも侵襲や感染症のリスクが小さく、患者の負担が低減されるという利点がある。

試作した体外および体内ユニットは既存の補聴器（パナソニック、ONWAモデルJJ）をベースに作成した。また、振動子は銅線を130巻きしたGMM（ $\phi 2 \times 10 \text{ mm}$ ）の両端にネオジウム磁石（ $\phi 4 \times 1.5 \text{ mm}$ ）を取り付けたものをチタン製のケースに挿入し作成した。

上述の試作補聴器の性能評価を行うため、モルモットに振動子を植え込み、聴性脳幹反応（Auditory Brainstem Response: ABR）の計測を行った。その結果、試作補聴器により生体において補聴が可能であることが示され、閾値レベルの聴覚を励起するのに必要な電流の閾値は10 mA以下であることが明らかとなった。また、明らかな有害事象は認められなかった。更に、試作振動子をBaha（Cochlear社）装用者のインプラント部に取り付け（図5）、純音聴覚閾値を測定しBahaとの補聴性能の比較を行った結果、試作補聴器は良好な聴覚特性を有し、従来の補聴器では十分な出力が得られなかった8 kHzにおいて、Bahaに対し閾値が10~40 dB改善した。

上述の通り、本補聴器の振動子は高音域で高い出力を持つことが明らかとなったが、低音域の更なる出力向上を目指し、コンピュータシミュレーションによる最適設計を行い、振動伝達効率の良い改良型振動子を作成した。そして、改良型振動子、従来型振動子およびBonebridge（MED-EL社）を遺体側頭骨に固定し、駆動したときの側頭骨表面の振動を計測することで振動特性の比較を行った。その結果、改良型振動子は従来型と比べて、低音域で最大20 dB程度の出力の改善が見られた。また、Bonebridgeと比較した場合においても、1 kHz以外のすべての周波数で改良型の出力が上回り、特に高周波数域において高い補聴性能を有していることが明らかとなった。

上述の改良を施した補聴システムを、（株）伊吹電子および（株）二幸技研の協力の下、試作を行った。本試作機の体外ユニットに供給する電流と体内ユニットに発生する電流の比は-4~1.5 dBと、ユニット間でほぼ同等の電流を発生させることができおり、高い経皮伝送効率を実現している。また、体内ユニットも皮下に植え込み可能なサイズに収めることができた。製品化には、体内ユニットの耐久性向上や生体適合性の向上、および体外ユニットの小型化・省電力化の課題が残るものの、臨床試験に向けた準備を整えつつある。