

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2025年1月16日(16.01.2025)



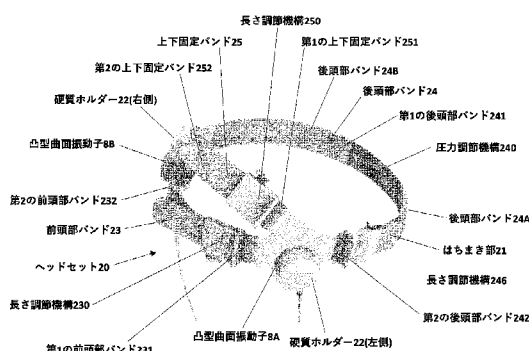
(10) 国際公開番号

WO 2025/013486 A1

- (51) 国際特許分類:
A61N 7/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/020805
- (22) 国際出願日: 2024年6月7日(07.06.2024)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2023-112126 2023年7月7日(07.07.2023) JP
- (71) 出願人: サウンドウェーブイノベーション株式会社(SOUND WAVE INNOVATION CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1030026 東京都中央区日本橋兜町5番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 吉川 泰生 (YOSHIKAWA Yasuo); 〒1030026 東京都中央区日本橋兜町5番1号 サウンドウェーブイノベーション株式会社内 Tokyo (JP). 下川 宏明(SHIMOKAWA Hiroaki); 〒2868686 千葉県成田市公津の杜4-3 学校法人国際医療福祉大学大学院内 Chiba (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人前田特許事務所(MAEDA & PARTNERS); 〒5300004 大阪府大阪市北区堂島浜1丁目2番1号 新ダイビル23階 Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: ULTRASONIC THERAPEUTIC DEVICE

(54) 発明の名称: 超音波治療装置



8A, 8B Convex curved surface vibrator
20 Headset
21 Headband part
22 Hard holder (left)
22 Hard holder (right)
23 Front head portion band
24, 24A, 24B Rear head portion band
25 Upper and lower fixing band
230, 246, 250 Length adjustment mechanism
231 First front head portion band
232 Second front head portion band
240 Pressure adjustment mechanism
241 First rear head portion band
242 Second rear head portion band
251 First upper and lower fixing band
252 Second upper and lower fixing band

(57) Abstract: The present invention provides an ultrasonic therapeutic device capable of easily and accurately fixing an ultrasonic vibrator to a temporal bone of a subject even when the size of the head varies by a subject. There are provided two convex curved surface vibrators 8A, 8B for irradiating non-focused ultrasonic energy in a reverse tapered shape gradually expanding in diameter in a radiation direction, and a head set 20. The head set 20 comprises a headband part 21 and an upper and lower fixing band 25. The headband part 21 comprises: a hard holder 22 having a circular arc shape in a plan view; a front head portion band 23 having a length adjustment mechanism 230 for adjusting the length of the headband part 21 according to the size of the temporal bone of the subject; and a rear head portion band 24 having a pressure adjustment mechanism 240 for adjusting the fastening pressure applied to the subject.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 被験者により頭部の大きさが相違する場合であっても被験者の側頭骨に超音波振動子を簡便且つ的確に固定できる超音波治療装置を提供する。非集束超音波エネルギーを放射方向に向かって次第に拡径する逆テーパ状に照射する2つの凸型曲面振動子8A,8Bと、ヘッドセット20とを有し、ヘッドセット20は、はちまき部21と、上下固定バンド25とからなり、はちまき部21は、平面視が円弧状の硬質ホルダー22と、被験者の側頭骨のサイズに応じてはちまき部21の長さを調節する長さ調節機構230を有する前頭部バンド23と、被験者への締めつけ圧力を調節する圧力調節機構240を有する後頭部バンド24と、からなる。

明 細 書

発明の名称：超音波治療装置

技術分野

[0001] 本発明は、超音波を照射することで認知症等を治療するための超音波治療装置に関する。

背景技術

[0002] 現在、日本の認知症患者数は約260万人にものぼると言われており、今後、高齢者人口の急増とともに認知症患者数も増加し、2025年には675万人を超えるとされている。また、世界では認知症患者数は3500万人と推定されており、試算では2030年には6500万人、2050年には1億1500万人にのぼると推測されている。また、認知症の病型としては、認知症全体のうち、脳血管性認知症、アルツハイマー型認知症がその大半を占め、これらの両方の症状を呈する患者も多くいる。

[0003] 脳血管性認知症に対する対応としては、高血圧や脂質代謝異常症、糖尿病に対する薬物治療、その他、運動不足や喫煙、過食、ストレスの軽減等がされているが、脳血管性認知症そのものを治療する医薬品は未だ開発されていない。また、アルツハイマー型認知症に対しては、アセチルコリン経路の活性化、及びグルタミン酸の抑制を作用機序とする薬剤等が市販されているが、その治療効果は必ずしも十分なものではなかった。従って、認知症治療のための有効な手段の開発が所望されている。

[0004] 本発明者らは、以前に、LIPUS(Low-Intensity Pulsed Ultrasound)によるブタの虚血心における血管新生、左心機能の改善を確認している(非特許文献1)。LIPUSは近年、整形外科・消化器・神経内科・歯科領域等で広く注目されており、骨折治療に関しては既に臨床化されている。しかし、非集束超音波エネルギーの照射による認知症の治療効果を具体的に検証した報告はない。

[0005] 特許文献1には、超音波診断装置のヘッドセットが記載されており、そこには超音波プローブを保持する超音波プローブ保持手段と、超音波プローブ

保持手段を保持し、被検体の照射位置に超音波プローブ保持手段を3次元移動させて固定する移動固定手段とが記載されている。しかしながら特許文献1は頭部につけるヘッドセットの構造は記載されているが、側頭骨に超音波を照射する凸型曲面振動子を保持するヘッドセットではない。

[0006] 特許文献2には、脳全体を照射するために曲面凸型形状の振動子を使用した認知症を治療するための装置であって、複数の超音波プローベと、超音波プローベに配置され、脳に非集束超音波エネルギーを伝達する超音波振動子と、超音波プローベに接続された超音波発生装置が記載されている。しかしながら特許文献2には超音波振動子を側頭骨に簡便且つ的確に固定する方法が記載されておらず、かつ、被験者により頭部の大きさが違うため、適切な位置決めについても記載がない。

[0007] 特許文献3には、臨床医からのフィードバックがなくても、システムが被検者頭部上に位置決めされた状態で、脳血管系の予め定められた部分が確実に予想可能に超音波振動子から超音波照射されることを保証するように構成された超音波デバイスが記載されている。しかしながら特許文献3に記載されている超音波振動子は凸型ではなく、かつ、ヘッドセットは被検者の鼻梁の上でナジオンに当接して装着されるものにすぎない。

[0008] 特許文献4には、神経変性等の脳疾患の予防及び治療に用いられる、脳内の内因性神経栄養因子及び神経変性疾患関連蛋白質の発現量を調整する超音波刺激ヘルメットが記載されている。しかしながら特許文献4に記載されている超音波刺激ヘルメットは前額頭囲調整ボタン等の複数の位置調整ボタンにて位置調整するものであり、かつ、超音波プローブも凸型ではない。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開2006-305047号公報

特許文献2：特許第7184365号

特許文献3：特許5748870号

特許文献4：特許6670485号

非特許文献

[0010] 非特許文献1: Hanawa K, Shimokawa H, et al. PLoS One.2014;9:e104863

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0011] 本発明はかかる問題点に鑑みてなされたものであって、被験者(患者とも称される。)により頭部の大きさが相違する場合や被験者が測定中に動いた場合であっても被験者の側頭骨に超音波振動子を的確に固定でき、しかも、被験者に負担無く簡易に取り付けることができる超音波治療装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0012] 本発明にかかる超音波治療装置(100)は、被験者の脳に超音波を照射する超音波治療装置(100)であって、前記被験者の脳に非集束超音波エネルギーを放射方向に向かって次第に拡径する逆テーパ状に照射する2つの凸型曲面振動子(8A, 8B)と、前記凸型曲面振動子(8A, 8B)に接続されて超音波振動をするためのエネルギーを供給すると、前記被験者の頭部に取り付けられるヘッドセット(20)と、を有し、前記ヘッドセット(20)は、前記被験者の頭部に周状に取り付けられるはちまき部(21)と、前記はちまき部(21)の上方に略アーチ状に取り付けられて前記被験者の頭部に沿うように湾曲した形状を有する、前記はちまき部(21)の上下方向の位置ずれを防止する上下固定バンド(25)と、からなり、前記はちまき部(21)は、前記凸型曲面振動子(8A, 8B)を前記被験者の左右それぞれの側頭部に固定させる平面視が円弧状の硬質ホルダー(22)と、前記被験者の側頭骨のサイズに応じて前記はちまき部(21)の長さを調節する長さ調節機構(230)を有する前頭部バンド(23)と、前記はちまき部(21)の前記被験者への締めつけ圧力を調節する圧力調節機構(240)を有する後頭部バンド(24)と、からなることを特徴とする。

発明の効果

[0013] 本発明によれば、被験者により頭部の大きさが相違する場合や被験者が測

定中に動いた場合であっても被験者の側頭骨に超音波振動子を的確に固定できる。また被験者に負担無く簡易に取り付けることができる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]本発明にかかる超音波治療装置の全体を説明する図である。

[図2]発明の特徴的構成である被験者の頭部に取り付けられるヘッドセットの外観図である。

[図3]硬質ホルダーの外観図である。

[図4]凸型曲面振動子を振動子取付部に取り付ける前の外観を示す図である。

[図5]凸型曲面振動子を振動子取付部に取り付けた後の外観を示す図である。

[図6]被験者の左側の側頭部に当接する硬質ホルダー及び該硬質ホルダーに収容される凸型曲面振動子側からヘッドセットの左側部を説明する図である。

[図7]被験者の右側の側頭部に当接する硬質ホルダー及び該硬質ホルダーに収容される凸型曲面振動子側からヘッドセットの右側部を説明する図である。

[図8](A)は、前頭部バンドに設けられている長さ調節機構を説明する図であり、ロックされる前のスライド可能な状態を示す図である。(B)は、前頭部バンドに設けられている長さ調節機構を説明する図であり、ロックされた後のスライド不可能な状態を示す図である。

[図9](A)は、前頭部バンド接続部に第1の前頭部バンドを接続させる状態を説明する図であり、接続する前の状態を示す図である。(B)は、前頭部バンド接続部に第1の前頭部バンドを接続させる状態を説明する図であり、接続させた後の状態を示す図である。

[図10]後頭部バンドに設けられている圧力調節機構を説明する図である。

[図11]試作されたヘッドセット20の外観図である。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、添付の図面を参照して本発明の実施形態について具体的に説明するが、当該実施形態は本発明の原理の理解を容易にするためのものであり、本発明の範囲は、下記の実施形態に限られるものではなく、当業者が以下の実施形態の構成を適宜置換した他の実施形態も、本発明の範囲に含まれる。

[0016] 本発明にかかる超音波治療装置100は、被験者の脳に超音波を照射する治療装置である。

[0017] 図1に示されるように、超音波治療装置100は、2つの凸型曲面振動子8A, 8Bと、凸型曲面振動子8A, 8Bに接続されて超音波振動をするためのエネルギーを供給する送信部(7)と、被験者の頭部に取り付けられるヘッドセット20と、を有する。

[0018] 超音波治療装置100は、超音波域の周波数を送波し、LIPUS(Low-Intensity Pulsed Ultrasound)を使用して脳への照射を行うことでeNOS(内皮型一酸化窒素合成酵素)やVEGFの発現亢進により、例えば認知症の治療を行うことができる装置である。認知症には脳血管性認知症、アルツハイマー型認知症、これらの両方を共に示す症状等が含まれる。また認知症には、軽度認知障害(MCI)等の症状も包含される。なお、eNOS(内皮型一酸化窒素合成酵素)は、ヒトでは7番染色体の7q35-7q36領域に位置するNOS3遺伝子によってコードされる酵素であり、この酵素は、一酸化窒素(NO)の合成を行う3つの一酸化窒素合成酵素のうちの1つである。

[0019] 2つの凸型曲面振動子8A, 8Bは、被験者の脳に非集束超音波エネルギーを放射方向に向かって次第に拡径する逆テーパ状に照射する。凸型曲面振動子8A, 8Bは超音波照射面が凸曲面形状を有しており、これにより超音波の方向を非集束方向とすることができ、結果として対象としている部位全体の照射が可能となる。振動子はピエゾ素子やPVDF、BaTi23、PIN-PmN-PT等の圧電素子やCMUT、PMUTと呼ばれる半導体プロセスを使用したものを使用することができる。

[0020] 本発明において、非集束超音波エネルギーとは、1点若しくは一本の線に集束せずに、拡散する超音波エネルギーを意味する。非集束超音波エネルギーは放射方向に向かって次第に拡径する逆テーパ状に拡散し、拡径する逆テーパ状の非集束超音波エネルギーの傾斜面の広がる角度が50°～100°であることが好ましく、60°～90°であることがより好ましい。典型的には、超音波エネルギーは、略円錐状(底面部分は曲面となり得る)に拡散される。

- [0021] 2つの凸型曲面振動子8A, 8Bは被験者の側頭部に配置される。非集束超音波エネルギーが逆テーパ状に拡散されることにより、脳の大部分、例えば、少なくとも海馬及び脳梁を含む部分、典型的には脳の全体に対し超音波エネルギーを伝達することができる。
- [0022] 図1に示されるように、システム10は、治療部位2及び被験者情報3を入力する装置入力部と、制御部4を有する管理システムと、送信条件制御部5と、治療プロトコル制御部6と、送信部7と、ディスプレイ9と、を有して構成される。前述のように送信部7は、凸型球面曲面振動子8A, 8Bに接続されて超音波振動をするためのエネルギーを供給する。
- [0023] 操作者1により、入力された治療情報、例えば治療部位2及び被験者情報3が装置内のプロトコル管理システムとなる制御部4により送信条件制御部5及び治療プロトコル制御部6に送信され、送信条件及び治療プロトコルが送信部7から送信され、これらに基づき凸型曲面振動子8A, 8Bにより非集束超音波エネルギーが対象部位に照射される。このように、凸型曲面振動子8A, 8Bの振動の周波数、時間、タイミング等がシステム10により制御される。
- [0024] 本発明において照射超音波の振幅(音圧)は、緩やかな超音波刺激により血管新生、ニューロン増加等を促す観点から、例えば0.5MPa以下、より好ましくは0.3MPa以下の低強度であることが好ましい。一方、本発明において照射超音波の強度の下限は特に限定されないが、治療の有効性の観点から、例えば0.05MPa以上、好ましくは0.1MPa以上が好ましい。本発明においては、超音波の強度照射超音波の周波数(Frequency)は特に限定されないが、例えば0.5～1.5MHz、好ましくは0.5～1.0MHzの範囲で適宜設定できる。
- [0025] また、本発明においては、凸型曲面振動子8A, 8Bから照射される超音波エネルギーが脳内に重複して伝達され、その結果、過剰な超音波エネルギーが脳内に伝達されることを抑制する観点から、凸型曲面振動子8A, 8Bの間で非集束超音波エネルギーを順次照射するように超音波振動子を制御することが好ましい。非集束超音波エネルギーを順次照射するとは、まず凸型曲面振動子8A, 8Bのうち、一方で超音波を発生させ、その間、他方では超音波を発生させず

、次に他方の振動子で超音波を発生させ、その間、一方で超音波を発生させず・・・というように、凸型曲面振動子8A, 8Bのうち、同じ時間帯で超音波を発生させている振動子が1つのみであること、言い換えると2つ以上から同時に超音波を発生させないことを意味する。

[0026] 本発明において、凸型曲面振動子8A, 8Bから発生した超音波は、頭蓋骨を透過し、脳に伝達して、反対側の頭蓋骨で反射して再度伝達する。そして、当該反射した超音波は、再度反射して伝達をする。この間、超音波は、脳内を伝播する際及び頭蓋骨で反射する際に減衰する。このように、凸型曲面振動子8A, 8Bから発生した超音波は、頭蓋骨で反射するたびに減衰しながら、脳内を複数回往復する。

[0027] 本発明においては、凸型曲面振動子8A, 8Bによる非集束超音波エネルギー照射が、 $0.15/f$ (f は送信するパルスの周波数(MHz)を示す)ms以上、より好ましくは $0.3f$ ms以上の間隔を開けて行われることが好ましい。

[0028] ここで、非集束超音波エネルギー照射の間隔とは、ある振動子8Aから超音波照射を開始し、その後超音波照射を停止し、次の振動子8Bから超音波照射を開始し、次に超音波照射を停止し・・・という照射をする際、上記趣旨から、ある振動子8Aからの超音波照射の停止から、次の振動子8Bでの超音波照射の開始までの時間を意味する。

[0029] 本発明において、照射超音波は非連続波であり、そのサイクル数は特に限定されないが、例えば、1～64cycle、好ましくは24～40cycleの範囲で適宜設定できる。ここで、超音波のサイクル数とは、超音波照射の開始から超音波照射停止までの幅(本明細書においてパルス幅とも示す)内でのサイクル数を示す。

[0030] 図2は、本発明の特徴的構成である被験者の頭部に取り付けられるヘッドセット20の外観図である。図2に示されるように、ヘッドセット20は、被験者の頭部に周状に取り付けられるはちまき部21と、はちまき部21の上方に略アーチ状に取り付けられて被験者の額近傍の頭部に沿うように湾曲した形状を有する上下固定バンド25と、を有する。上下固定バンド25は、はちまき部2

1の上下方向の位置ずれを防止する。

[0031] 上下固定バンド25は、はちまき部21に対して側面視で 30° ～ 60° 前方に傾斜していることが好ましい。

[0032] 図2に示されるように、はちまき部21は、凸型曲面振動子8A, 8Bを被験者の左右それぞれの側頭部に固定させる硬質ホルダー22と、長さ調整機構230を有して被験者の前頭部に当接する前頭部バンド23と、圧力調節機構240及び長さ調節機構246を有して被験者の後頭部に当接する後頭部バンド24と、からなる。

[0033] 長さ調節機構230(前部長さ調節機構230とも称される。)は、被験者の側頭骨のサイズに応じてはちまき部21の長さを調節する。圧力調節機構240は、はちまき部21の被験者への締めつけ圧力を調節する有する。長さ調節機構246(後部長さ調節機構246とも称される。)は、被験者の頭部全体のサイズに合わせて調節するのに使用される。

[0034] 本発明においては、凸型曲面振動子8A, 8Bを被験者の左右それぞれの側頭部に適切に固定させる観点から硬質ホルダー22は例えば金属材料等の硬質性材質にて形成され、一方で、前頭部バンド23、後頭部バンド24、及び、上下固定バンド25は、種々の体格の被験者であっても柔軟に取り付けることができるように、柔軟性材質にて形成される。

[0035] 例えば、上下固定バンド25、前頭部バンド23、及び、後頭部バンド24は、いずれも $0.1\text{N}\cdot\text{m}^2$ 以上 $1.5\text{N}\cdot\text{m}^2$ 以下の曲げ剛性を有する柔軟性材質であることが好ましい。

[0036] このような柔軟性材質は、特に限定されるものではないが、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリルスチレン樹脂、アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂、ポリ塩化ビニル、メタクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート樹脂、ポリウレタン、ポリカーボネート等の樹脂、シリコン、天然ゴム、又は、これらの複合樹脂である。

[0037] 図3は硬質ホルダー22の外観図である。図3に示されるように硬質ホルダー22は平面視が円弧状の形状をしており、該円弧状の形状は被験者の側頭部

に密着しうる曲面形状を持つが、その曲率半径は90mm-300mmの範囲が望ましい。データベース(<https://www.airc.aist.go.jp/dhrt/head/index.html>)から高齢群男性及び女性の頭囲は3 σ の範囲で499-618mmであり、頭囲を円と考えると曲率半径は79-98mmとなるが、側頭骨付近は比較的平な形状をしているため、頭囲から考えられる曲率半径よりも大きい半径を持つ。また、完全に平らだと、頭部との隙間が大きくなってしまい、振動子の位置ずれを起こしてしまう。

[0038] 硬質ホルダー22は、前頭部バンド23、後頭部バンド24、及び上下固定バンド25と接続されるため、硬質ホルダー22には、前頭部バンド23と接続する端部である前頭部バンド接続部223、後頭部バンド24と接続する端部である後頭部バンド接続部224、及び上下固定バンド25と接続する端部である上下固定バンド接続部225が設けられている。

[0039] 硬質ホルダー22には凸型曲面振動子8Aを収納可能する振動子取付部221が設けられている。本発明において、凸型曲面振動子8Aの素材としては、上記非集束超音波エネルギーを発生できるものであれば特に限定されないが、例えば、PZT(ジルコン酸チタン酸鉛)やPVDF(ポリフッ化ビニリデン)等が挙げられる。

[0040] 図4は凸型曲面振動子8Aを振動子取付部221に取り付ける前の外観を示す図である。図4に示されるように凸型曲面振動子8Aの形状は略円形であるが、このような形状に限定されるものではなく、例えば略楕円形、多角形(三角形、四角形(正方形、長方形、平行四辺形、台形等)、五角形、六角形、七角形、八角形等)等、適宜設計することができる。凸型曲面振動子8Aの大きさは、特に限定されないが、例えば形状が略円形の場合その直径は1.0~5.0cmが好ましく2.0~4.0cmとすることがより好ましい。

[0041] 凸型曲面振動子8Aはその位置を決めるため、放射面ではない個所に位置決めできる形状を持つ。その形状は凸型、凹型、平面等が考えられる。硬質ホルダー22は凸型曲面振動子を固定するため、剛性の高い材料を使用する必要がある。振動子の位置決め用の形状に合うような受けの形状を持つ。

- [0042] 振動子取付部221の形状は凸型曲面振動子8Aを隙間無く収納できるものであれば特に限定されるものでない。凸型曲面振動子8Aの形状が略円形の場合はそれに対応して振動子取付部221の形状も略円形のカップ形状となる。
- [0043] 図5は凸型曲面振動子8Aを振動子取付部221に取り付けた後の外観を示す図である。図5に示されるように振動子取付部221は凸型曲面振動子8Aを密接して収納しており、凸型曲面振動子8Aの凸曲面形状の超音波照射面が振動子取付部221から露出している。これにより凸型曲面振動子8Aから非集束超音波エネルギーが被験者の脳に対し効率的に伝達することができる。
- [0044] 凸型曲面振動子8Aと硬質ホルダー22は接着剤で恒久的、反恒久的に取り付けられてもよいし、ねじやロック機構等で取り付けられる構造でもよい。
- [0045] 図6は、被験者の左側の側頭部に当接する硬質ホルダー22及び該硬質ホルダー22に收容される凸型曲面振動子8A側からヘッドセット20の左側部を説明する図である。図6に示されるように、硬質ホルダー22(左側)では、前頭部バンド接続部223に第1の前頭部バンド231が接続され、後頭部バンド接続部224に第2の後頭部バンド242が接続され、上下固定バンド接続部225に第1の上下固定バンド251が接続されている。第1の上下固定バンド251には上下固定バンド25の長さを調節する長さ調節機構250(上部長さ調節機構250とも称される。)が設けられている。
- [0046] 図7は、被験者の右側の側頭部に当接する硬質ホルダー22及び該硬質ホルダー22に收容される凸型曲面振動子8B側からヘッドセット20の右側部を説明する図である。図7に示されるように、硬質ホルダー22(右側)では、前頭部バンド接続部223に第2の前頭部バンド232が接続され、後頭部バンド接続部224に第1の後頭部バンド241が接続され、上下固定バンド接続部225に第2の上下固定バンド252が接続されている。
- [0047] 前頭部バンド23は、一方の硬質ホルダー22(左側)に設けられた第1の前頭部バンド231と、他方の硬質ホルダー22(右側)に設けられた第2の前頭部バンド232と、からなる。
- [0048] 後頭部バンド24は、一方の硬質ホルダー22(左側)に設けられた第2の後頭

部バンド242と、他方の硬質ホルダー22(右側)に設けられた第1の後頭部バンド241と、からなる。

[0049] 上下固定バンド25は、一方の硬質ホルダー22(左側)に設けられた第1の上下固定バンド251と、他方の硬質ホルダー22(右側)に設けられた第2の上下固定バンド252と、からなる。

[0050] 図8(A)は、前頭部バンド23に設けられている長さ調節機構230を説明する図であり、ロックされる前のスライド可能な状態を示す図である。図8(B)は、前頭部バンド23に設けられている長さ調節機構230を説明する図であり、ロックされた後のスライド不可能な状態を示す図である。

[0051] 図8(A)に示されるように、第1の前頭部バンド231の先端側の端部には長手方向に一定間隔で係合凹部233が複数設けられている。第2の前頭部バンド232の先端側の端部には係合凹部233に着脱可能な係合突起234が設けられている。図8(B)に示されるように、係合凹部233の任意の箇所に係合突起234が嵌め込まれてロックされることで固定されて長さが調節される。前頭部バンド23に設けられている長さ調節機構230により被験者の側頭骨のサイズに応じた長さ調節が可能になる。

[0052] 第1の後頭部バンド241の先端側の端部には長手方向に一定間隔で係合凹部243が複数設けられている。第2の後頭部バンド242の先端側の端部には係合凹部243に着脱可能な係合突起244が設けられている。長さ調節機構246は、係合凹部243の任意の箇所に係合突起244が嵌め込まれてロックされることで長さ調節される。長さ調節機構246のロック機構は長さ調節機構230と同じである。後頭部バンド24に設けられている長さ調節機構246により全体のサイズ調節が可能となり、被験者の頭部の大きさに合わせることが可能となる。

[0053] 第1の上下固定バンド251の先端側の端部には長手方向に一定間隔で係合凹部253が複数設けられている。第2の上下固定バンド252の先端側の端部には係合凹部253に着脱可能な係合突起254が設けられている。長さ調節機構250は、係合凹部253の任意の箇所に係合突起254が嵌め込まれてロックされることで長さ調節される。長さ調節機構250のロック機構は長さ調節機構230と同じ

である。上下固定バンド25に設けられている長さ調節機構250により、前頭部バンド23及び後頭部バンド24の長さの調節後、上下にずれが起きないようにサイズを調節することができる。

[0054] 調節の幅は以下のように規定できる。データベース(<https://www.airc.aist.go.jp/dhrt/head/index.html>)より、高齢群男性及び高齢群女性の頭囲を3 σ で計算するとそれぞれ525-618mm、499-593mmとなる。男女兼用としたときは少なくとも周囲として100mmの調節幅が必要となる。

[0055] また同データより頭幅は高齢群男性及び高齢群女性を3 σ で計算するとそれぞれ139-178mm、137-167mmとなり、少なくとも40mmの調節幅が必要となる。

[0056] 上記より、前頭部バンド23の調節幅は少なくとも40mm以上、前頭部バンド23及び後頭部バンド24を合わせた調節幅は少なくとも100mm以上が必要となる。

[0057] 上下固定バンド25は前頭部バンド23と同様少なくとも40mm以上の調節幅を持つ。欧米のデータは記載していないが、日本人より頭部が大きいことが考えられる。

[0058] 図9(A)は、前頭部バンド接続部223に第1の前頭部バンド231を接続させる状態を説明する図であり、接続する前の状態を示す図である。図9(B)は、前頭部バンド接続部223に第1の前頭部バンド231を接続させる状態を説明する図であり、接続させた後の状態を示す図である。

[0059] 図9(A)に示されるように、第1の前頭部バンド231の基端側の端部には嵌め込み凸部238が設けられている。前頭部バンド接続部223には嵌め込み凸部238を受け入れ可能な嵌め込み凹部239が設けられている。図9(B)に示されるように、嵌め込み凹部239に嵌め込み凸部238を物理力により押しつけて嵌め込むことにより取付可能となる。なお、嵌め込み凹部と嵌め込み凸部との物理的嵌合力による固定以外にも、ねじ固定や所定の接着剤による接着固定も可能である。

[0060] この取付構造は、前頭部バンド接続部223に第2の前頭部バンド232を接続させる場合も同様である。後頭部バンド接続部224に第2の後頭部バンド242

を接続させる場合も同様である。上下固定バンド接続部225に第1の上下固定バンド251を接続させる場合も同様である。上下固定バンド接続部225に第2の上下固定バンド252を接続させる場合も同様である。

[0061] しかしながら後頭部バンド接続部224と第1の後頭部バンド241とは前述の嵌め込み凸部と嵌め込み凹部とを利用する接続をしていない。

[0062] 図10は、後頭部バンド24に設けられている圧力調節機構240を説明する図である。図10に示されているように、第1の後頭部バンド241の端部には圧力調節ゴム引っ掛け部247が設けられている。また、硬質ホルダー22の後頭部バンド接続部224にも圧力調節ゴム引っ掛け部247が設けられている。そして双方の圧力調節ゴム引っ掛け部247に圧力調整ゴム246が引っ掛けられている。このように後頭部バンド接続部224と第1の後頭部バンド241とは圧力調整ゴム246にて接続される。

[0063] 以下に本発明の超音波治療装置100を使用する治療方法について記載する。超音波による治療時間は特に限定されないが、例えば、患者の症状、超音波の強度等に応じて、治療一回当たり1～60分、好ましくは15～25分の範囲で適宜設定できる。また、上記治療の1日当たりの回数についても、特に限定されないが、例えば、1回～4回、好ましくは2回～3回の範囲で適宜設定できる。また、上記治療を行う頻度も特に限定されず、例えば、1週間に1回～7回、好ましくは2回～3回の範囲で適宜設定できる。治療間隔についても特に限定されず、例えば、上記頻度での治療を5～10日間(より好ましくは6～8日間)行うことを1セットの治療とした場合、有害事象の発生等ない限り、継続的に1～4ヶ月に1回(例えば、1～3.5カ月に1回)の間隔で行うことが好ましい。

[0064] 超音波の強度(Intensity)は、 I_{SPPA} 、 I_{SPTA} 等により調整することができる。ここで、 I_{SPPA} とは、パルス幅内の平均強度を示す。 I_{SPTA} とは、繰返し周期内の平均強度を示す。

[0065] また、照射超音波の I_{SPTA} は特に限定されないが、緩やかな超音波刺激により血管新生、ニューロン増加等を促す観点から、例えば、 $200\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下、好ましくは $10\sim150\text{mW}/\text{cm}^2$ の範囲で適宜設定できる。

[0066] また、患者の治療状態としては、椅子に座る、若しくは治療別途に寝た状態が考えられる。装置の小型化により、歩行時等日常生活中で使われることも考えられる。どちらも患者が動く可能性があるのが、治療時間中ずれずに保持することが重要となる。

実施例

[0067] 図11に示されているように、ヘッドセット20を作製した。凸型曲面振動子8A, 8Bはピエゾ素子を使用するものとし、拡径する逆テーパ状の非集束超音波エネルギーの傾斜面の広がる角度は 60° であった。凸型曲面振動子8A, 8Bは硬質ホルダー22に取り付けられた。硬質ホルダー22の曲げ合成は $82\text{mN}/\text{m}^2$ であった。

[0068] 超音波の振幅(音圧)は対象部位における最大音圧が 0.3MPa であり、超音波の強度照射超音波の周波数(Frequency)は 0.5MHz であった。凸型曲面振動子8A, 8Bによる非集束超音波エネルギー照射は $1.28/\text{fms}$ の間隔を開けて交互に行われた。

[0069] ヘッドセット20は、被験者の頭部に周状に取り付けられるはちまき部21と、はちまき部21の上方に略アーチ状に取り付けられる上下固定バンド25と、を有して構成された。上下固定バンド25は、はちまき部21に対して側面視で 40° 前方に傾斜していた。

[0070] はちまき部21は、硬質ホルダー22と、前頭部バンド23と、後頭部バンド24と、からなり、前頭部バンド23、後頭部バンド24及び上下固定バンド25の曲げ合成は $1.5\text{mN}/\text{m}^2$ であった。

[0071] 前頭部バンド23の長手方向の幅は 210mm であった。前頭部バンド23に設けられている長さ調節機構230により被験者の側頭骨のサイズに応じた長さ調節が可能になり、その調節幅は 80mm であった。被験者の頭部に周状に取り付けられるはちまき部21の周囲は $470\sim 690\text{mm}$ に調整できた。

産業上の利用可能性

[0072] 認知症の治療に利用できる。

符号の説明

- [0073] 1:操作者
2:治療部位
3:被験者情報
4:制御部
5:送信条件制御部
6:治療プロトコル制御部
7:送信部
8A, 8B:凸型曲面振動子
9:ディスプレイ
10:システム
20:ヘッドセット
21:はちまき部
22:硬質ホルダー
23:前頭部バンド
24:後頭部バンド
25:上下固定バンド
100:超音波治療装置
221:振動子取付部
223:前頭部バンド接続部
224:後頭部バンド接続部
225:上下固定バンド接続部
230:長さ調節機構
231:第1の前頭部バンド
232:第2の前頭部バンド
240:圧力調節機構
246:長さ調節機構
241:第1の後頭部バンド
242:第2の後頭部バンド

251:第 1 の上下固定バンド

252:第 2 の上下固定バンド

請求の範囲

- [請求項1] 被験者の脳に超音波を照射する超音波治療装置(100)であって、
前記被験者の脳に非集束超音波エネルギーを放射方向に向かって次第に拡径する逆テーパ状に照射する2つの凸型曲面振動子(8A, 8B)と、
、
前記凸型曲面振動子(8A, 8B)に接続されて超音波振動をするためのエネルギーを供給する送信部(7)と、
前記被験者の頭部に取り付けられるヘッドセット(20)と、を有し、
前記ヘッドセット(20)は、前記被験者の頭部に周状に取り付けられるはちまき部(21)と、前記はちまき部(21)の上方に略アーチ状に取り付けられて前記被験者の頭部に沿うように湾曲した形状を有する、前記はちまき部(21)の上下方向の位置ずれを防止する上下固定バンド(25)と、からなり、
前記はちまき部(21)は、
前記凸型球面振動子(8A, 8B)を前記被験者の左右それぞれの側頭部に固定させる平面視が円弧状の硬質ホルダー(22)と、
前記被験者の側頭骨のサイズに応じて前記はちまき部(21)の長さを調節する長さ調節機構(230)を有する前頭部バンド(23)と、
前記はちまき部(21)の前記被験者への締めつけ圧力を調節する圧力調節機構(240)を有する後頭部バンド(24)と、からなることを特徴とする、
超音波治療装置(100)。
- [請求項2] 前記上下固定バンド(25)は、前記はちまき部(21)に対して側面視で 30° ～ 60° 前方に傾斜していることを特徴とする請求項1記載の超音波治療装置(100)。
- [請求項3] 前記上下固定バンド(25)、前記前頭部バンド(23)、及び、前記前記後頭部バンド(24)は、いずれも $0.1\text{N}\cdot\text{m}^2$ 以上 $1.5\text{N}\cdot\text{m}^2$ 以下の曲げ剛性を有し、前記硬質ホルダー(21A)よりも柔軟な柔軟性材質から構成さ

れることを特徴とする請求項2記載の超音波治療装置(100)。

[請求項4] 前記柔軟性材質は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリルースチレン樹脂、アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂、ポリ塩化ビニル、メタクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート樹脂、ポリウレタン、ポリカーボネート等の樹脂、シリコン、天然ゴム、又は、これらの複合樹脂であることを特徴とする請求項3記載の超音波治療装置(100)。

[請求項5] 前記前頭部バンド(23)は、一方の硬質ホルダー(22)に設けられた第1の前頭部バンド(231)と、他方の硬質ホルダー(22)に設けられた第2の前頭部バンド(232)と、からなり、

前記第1の前頭部バンド(231)の先端側の端部には長手方向に一定間隔で係合凹部(233)が複数設けられ、

前記第2の前頭部バンド(232)の先端側の端部には前記係合凹部(233)に着脱可能な係合突起(234)が設けられ、

前記長さ調節機構(230)は、前記係合凹部(233)の任意の箇所に前記係合突起(234)が嵌め込まれてロックされることで長さ調節されることを特徴とする請求項1記載の超音波治療装置(100)。

[請求項6] 前記上下固定バンド(25)は、一方の硬質ホルダー(22)に設けられた第1の上下固定バンド(251)と、他方の硬質ホルダー(22)に設けられた第2の上下固定バンド(252)と、からなり、

前記第1の上下固定バンド(251)の先端側の端部には長手方向に一定間隔で係合凹部(253)が複数設けられ、

前記第2の上下固定バンド(252)の先端側の端部には前記係合凹部(253)に着脱可能な係合突起(254)が設けられ、

前記長さ調節機構(250)は、前記係合凹部(253)の任意の箇所に前記係合突起(254)が嵌め込まれてロックされることで長さ調節されることを特徴とする請求項1記載の超音波治療装置(100)。

[請求項7] 前記後頭部バンド(24)は、一方の硬質ホルダー(22)に設けられた第

1の後頭部バンド(241)と、他方の硬質ホルダー(22)に設けられた第2の後頭部バンド(242)と、からなり、

前記第1の後頭部バンド(241)の先端側の端部には長手方向に一定間隔で係合凹部(243)が複数設けられ、

前記第2の後頭部バンド(242)の先端側の端部には前記係合凹部(243)に着脱可能な係合突起(244)が設けられ、

前記長さ調節機構(246)は、前記係合凹部(243)の任意の箇所前記係合突起(244)が嵌め込まれてロックされることで長さ調節されることを特徴とする請求項1記載の超音波治療装置(100)。

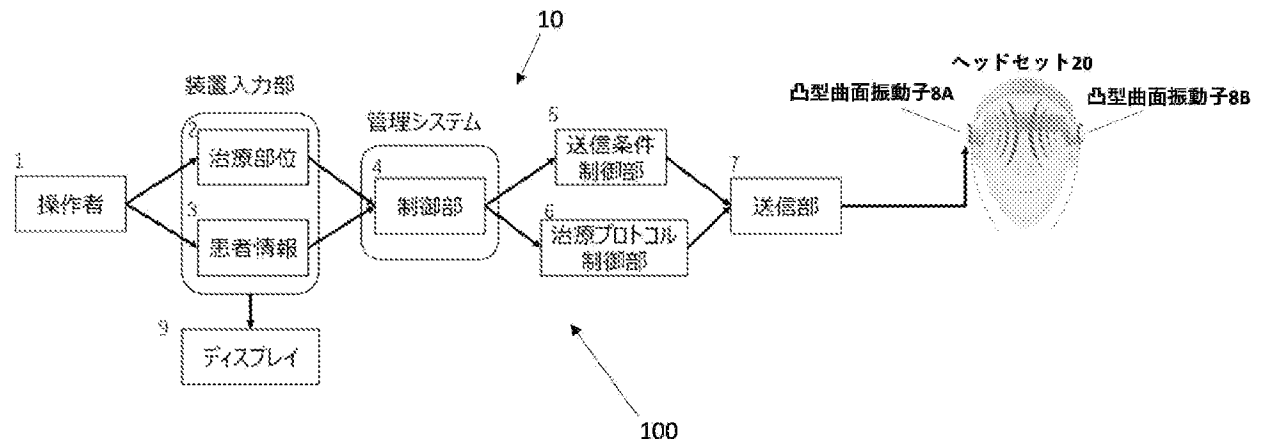
[請求項8]

前記後頭部バンド(24)の前記圧力調節機構(240)は、前記第1の後頭部バンド(241)に設けられた圧力調節ゴム引っ掛け部(247)と、前記硬質ホルダー(22)の前記後頭部バンド接続部(224)に設けられた圧力調節ゴム引っ掛け部(247)と、前記圧力調節ゴム引っ掛け部(247)どうしに引っ掛けられた圧力調整ゴム(246)と、からなり、前記圧力調整ゴム(246)の弾性張力により圧力を調節することを特徴とする請求項1記載の超音波治療装置(100)。

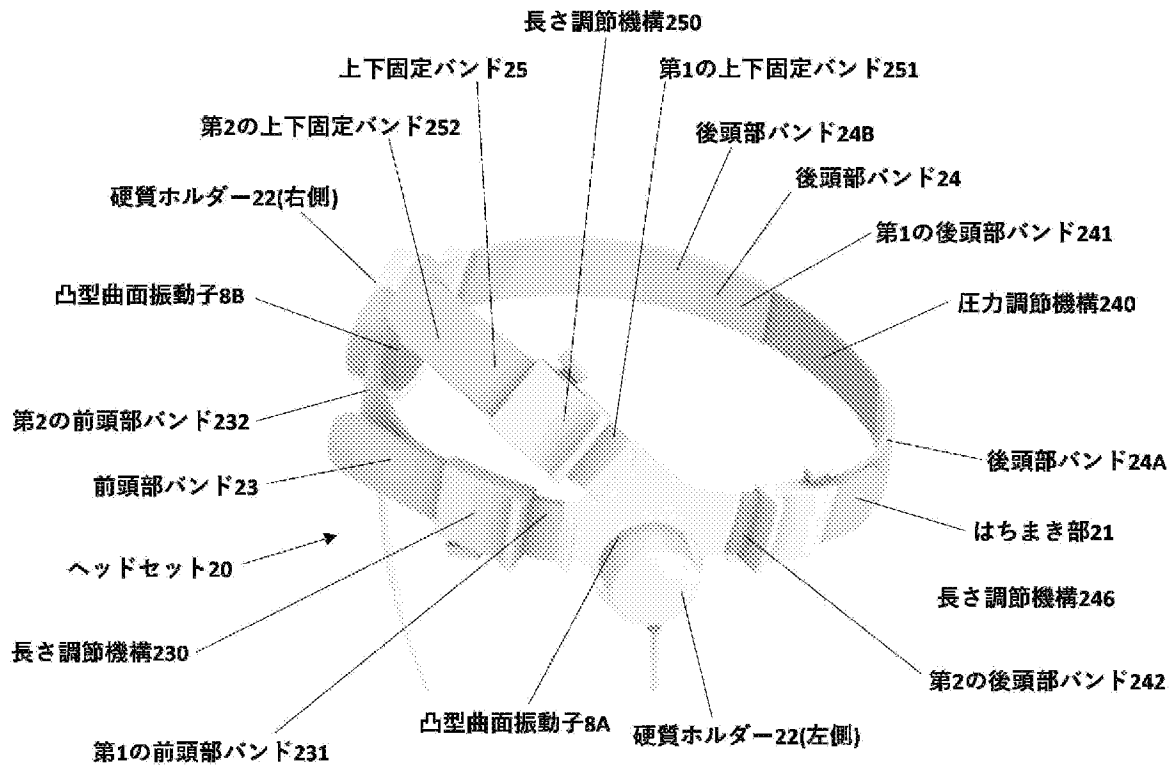
[請求項9]

前記拡径する逆テーパ状の非集束超音波エネルギーの傾斜面の広がる角度が 50° ～ 100° である、ことを特徴とする請求項1に記載の超音波治療装置(100)。

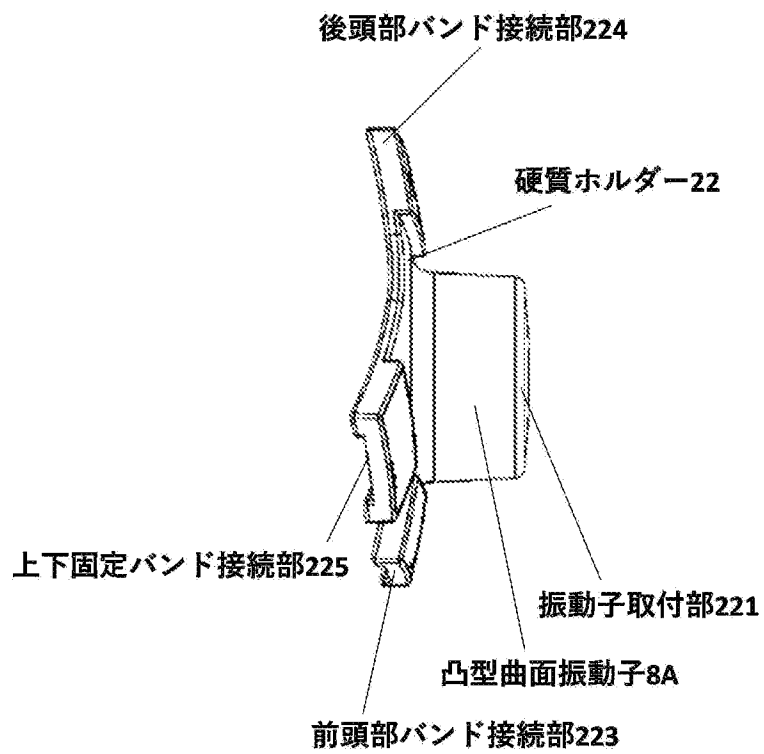
[図1]



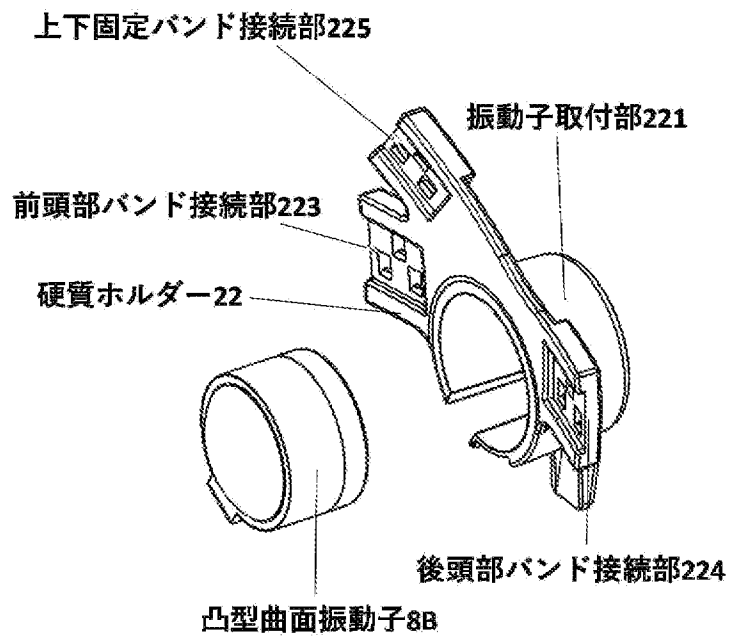
[図2]



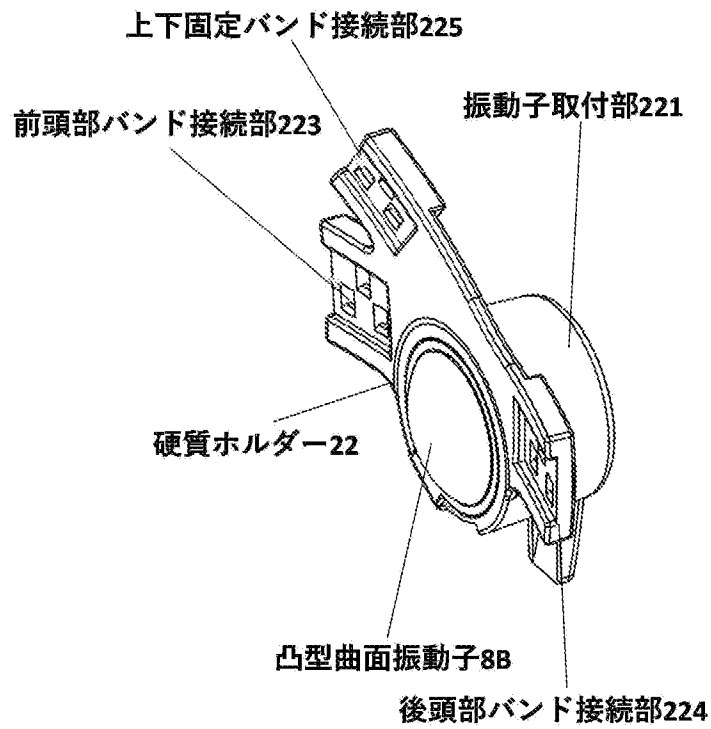
[図3]



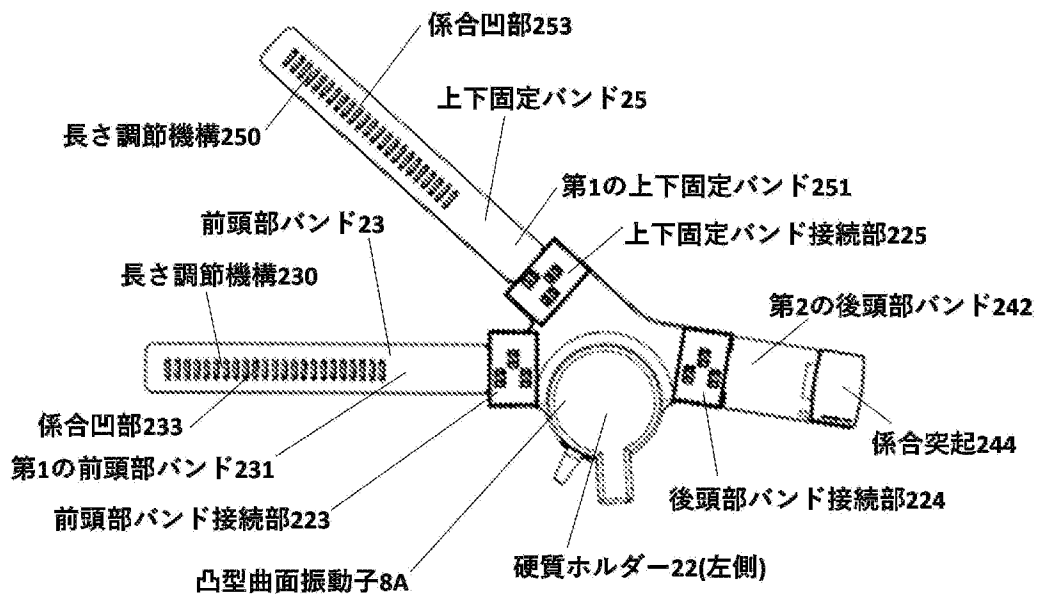
[図4]



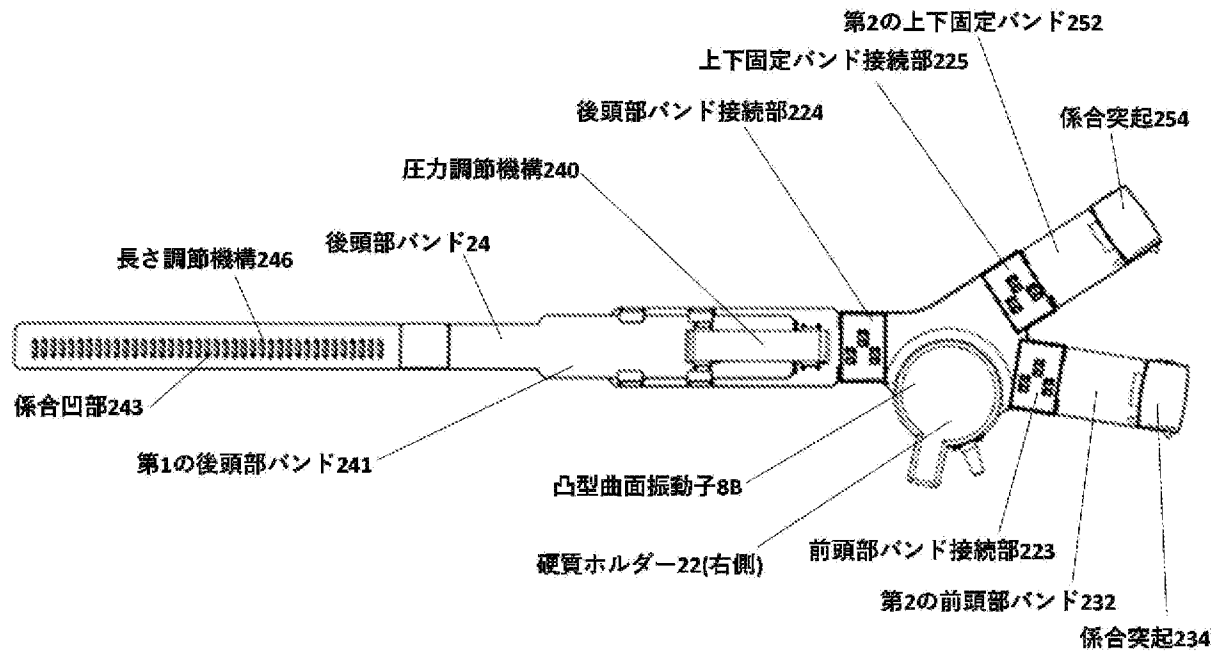
[図5]



[図6]

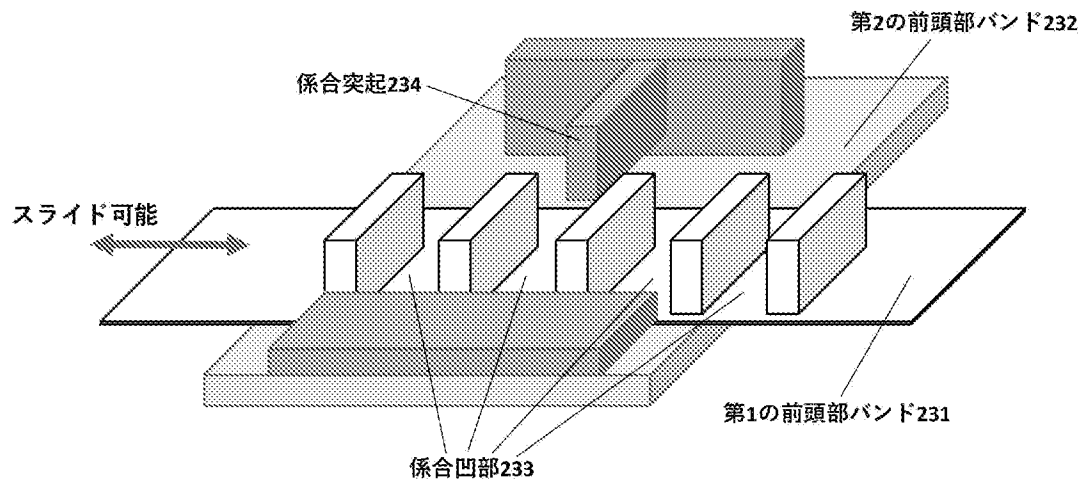


[図7]

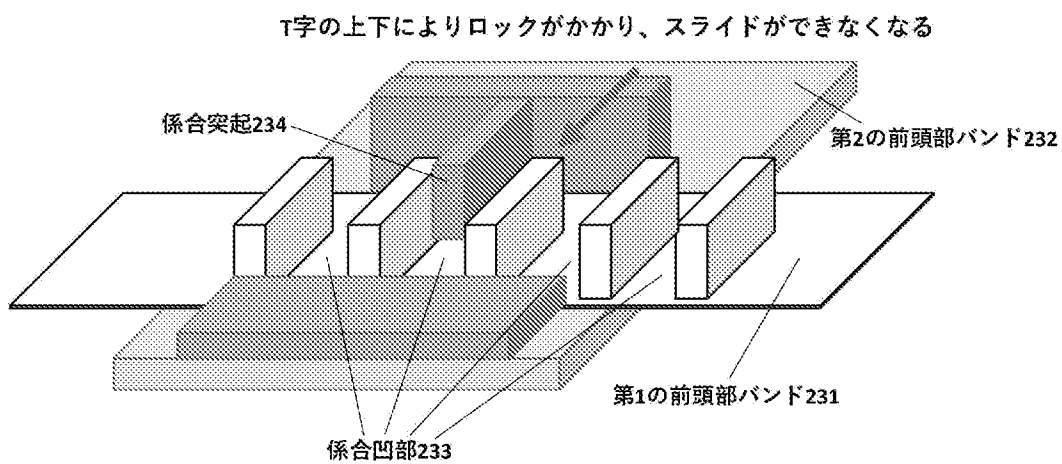


[図8]

(A)

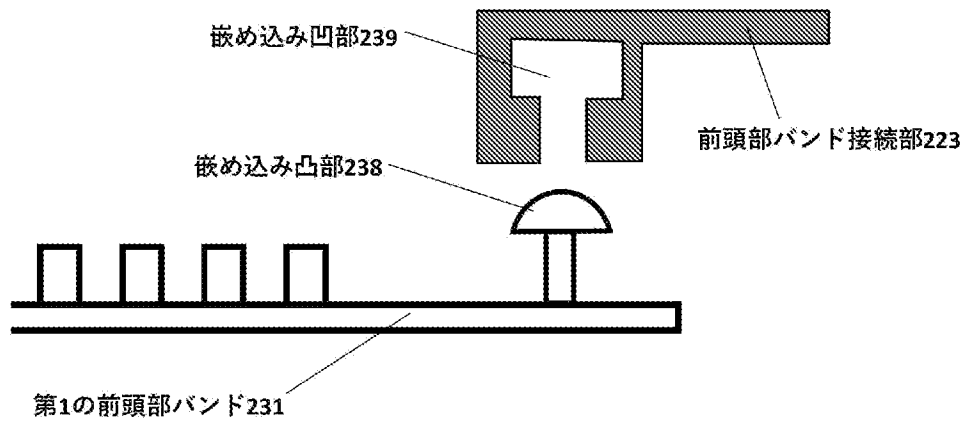


(B)

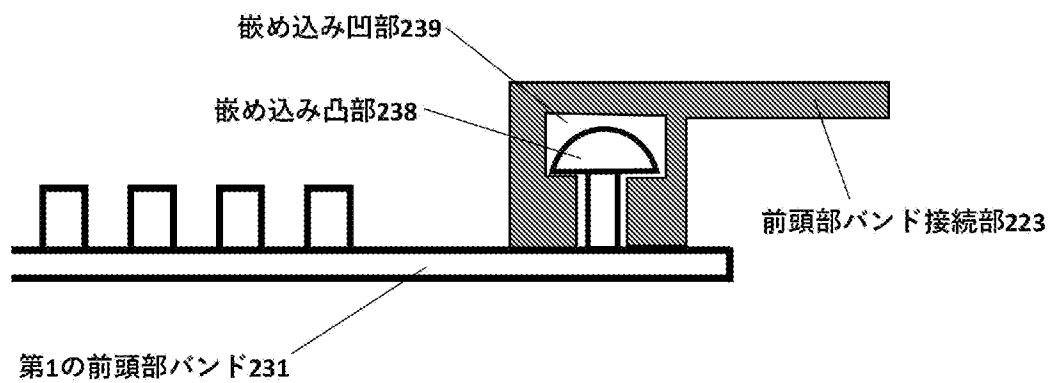


[図9]

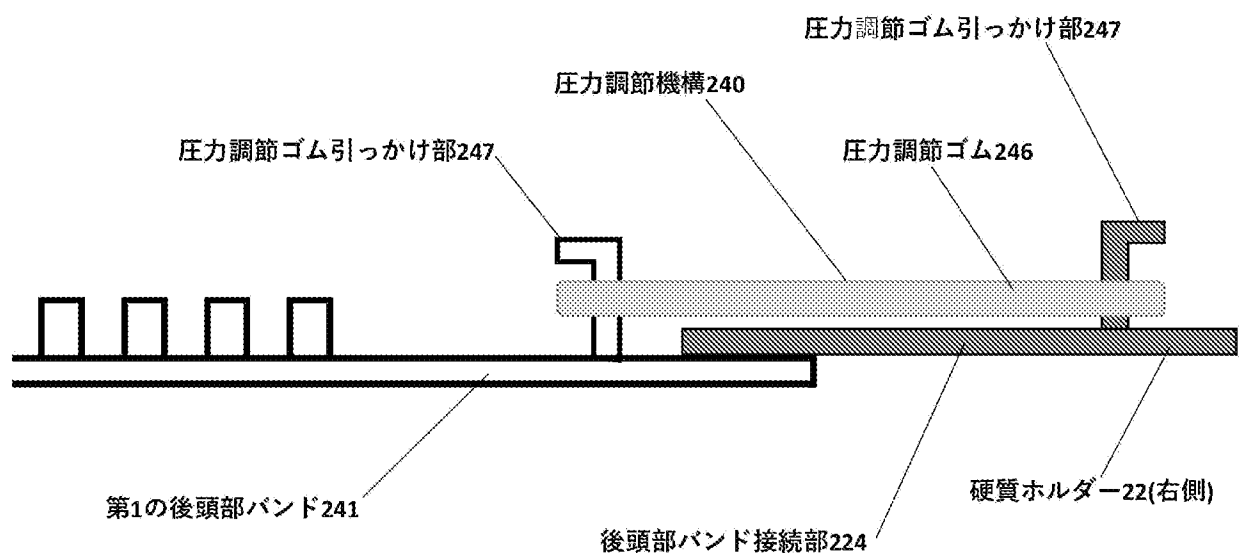
(A)



(B)



[図10]



[図11]



前頭部バンド幅：210mm（中心値）
調整幅：80mm

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/020805

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61N 7/00 (2006.01)i FI: A61N7/00 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N7/00 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2018/181991 A1 (TOHOKU UNIVERSITY) 04 October 2018 (2018-10-04) fig. 1-5	1-9
A	JP 2020-501734 A (BRAINSONIX CORP.) 23 January 2020 (2020-01-23) fig. 1G-1H, 7-8	1-9
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 July 2024		Date of mailing of the international search report 06 August 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/020805

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2018/181991	A1	04 October 2018	US	2020/0289855	A1	
				fig. 1-5			
				EP	3603747	A1	
JP	2020-501734	A	23 January 2020	CN	110691628	A	
				US	2018/0117364	A1	
				fig. 1G-1H, 7-8			
WO	2018/112269	A1		WO	2018/112269	A1	
				CA	3046335	A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61N 7/00(2006.01)i
FI: A61N7/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））
A61N7/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの
日本国実用新案公報 1922 - 1996年
日本国公開実用新案公報 1971 - 2024年
日本国実用新案登録公報 1996 - 2024年
日本国登録実用新案公報 1994 - 2024年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2018/181991 A1（国立大学法人東北大学）04.10.2018（2018 - 10 - 04） 図 1 - 5	1-9
A	JP 2020-501734 A（ブレインソニックス コーポレーション）23.01.2020（2020 - 01 - 23） 図 1 G - 1 H、7 - 8	1-9

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
23.07.2024

国際調査報告の発送日
06.08.2024

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

梶木澤 昌司 31 9326

電話番号 03-3581-1101 内線 3384

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/020805

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2018/181991	A1	04.10.2018	US	2020/0289855	A1	
				Figs. 1-5			
				EP	3603747	A1	
				CN	110691628	A	

JP	2020-501734	A	23.01.2020	US	2018/0117364	A1	
				FIGs. 1G-1H, 7-8			
				WO	2018/112269	A1	
				CA	3046335	A1	
