

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6580298号
(P6580298)

(45) 発行日 令和1年9月25日 (2019.9.25)

(24) 登録日 令和1年9月6日 (2019.9.6)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 7/00 (2006.01)	A 6 1 F 7/00 3 1 0 Z
A 6 1 N 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05
A 6 1 N 1/08 (2006.01)	A 6 1 N 1/08

請求項の数 58 (全 198 頁)

(21) 出願番号	特願2013-544820 (P2013-544820)	(73) 特許権者	510025832
(86) (22) 出願日	平成23年12月16日 (2011.12.16)		サイオン・ニューロスティム, リミテッド
(65) 公表番号	特表2014-508553 (P2014-508553A)		・ライアビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成26年4月10日 (2014.4.10)		アメリカ合衆国ノースカロライナ州276
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/065456		13-6606, ローリー, コーン・メイ
(87) 国際公開番号	W02012/083151		ナー・レイン 3105
(87) 国際公開日	平成24年6月21日 (2012.6.21)	(74) 代理人	100099623
審査請求日	平成26年12月5日 (2014.12.5)		弁理士 奥山 尚一
審判番号	不服2018-1106 (P2018-1106/J1)	(74) 代理人	100096769
審判請求日	平成30年1月26日 (2018.1.26)		弁理士 有原 幸一
(31) 優先権主張番号	12/970,312	(74) 代理人	100107319
(32) 優先日	平成22年12月16日 (2010.12.16)		弁理士 松島 鉄男
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100125380
			弁理士 中村 綾子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 前庭刺激デバイス及び前庭刺激システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

前庭刺激デバイスであって、

イヤピースと、

前記イヤピースに熱結合される熱電デバイスと、

前記熱電デバイスに動作可能に接続されるコントローラとを備え、

前記コントローラは、

複数の能動的に制御されて経時的に所定の温度間で変化する熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋と、

前記熱電デバイスを起動して、前記処方された熱波形を送達するように構成される制御モジュールとを備え、

前記処方された熱波形は、一過性発火率を変更するのに十分な前庭刺激を維持し、それにより3分より長い期間にわたる眼振を誘発するように構成される、前庭刺激デバイス。

【請求項2】

複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための前記1組の命令は、処方箋データベースに記憶される、請求項1に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項3】

前記前庭刺激デバイスは、前記コントローラに動作可能に接続されるセンサを更に備え、前記センサは前記イヤピースの温度に関連付けられるデータを前記コントローラに送信するように構成される、請求項1又は2に記載の前庭刺激デバイス。

10

20

【請求項 4】

前記制御モジュールは、前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データを用いて、適切な熱波形が前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達されるのを確実にするように構成される、請求項 3 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 5】

前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データを用いて、適切な熱波形が前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達されるのを確実にすることは、前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データに応答して前記熱電デバイスを駆動するために用いられる起動信号を調整することを含む、請求項 4 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 6】

前記センサは前記イヤピースの温度に関連付けられるデータを前記コントローラに繰り返し送信し、前記コントローラは前記熱電デバイスを駆動するために用いられる前記起動信号を繰り返し調整する、請求項 5 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 7】

前記コントローラは、前記イヤピースの温度が低温しきい値未満に降下するか、又は高温しきい値を超える場合には、シャットダウンするように構成される、請求項 3～6 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 8】

前記低温しきい値は 10℃である、請求項 7 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 9】

前記高温しきい値は 50℃である、請求項 7 又は 8 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 10】

前記コントローラは、1つ又は複数の処方箋を生成するように構成される治療モジュールを更に備える、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 11】

前記治療モジュールは、ユーザ入力を受信するのに応答して処方箋を生成するように構成され、前記ユーザ入力は波形データベースからの熱波形の選択を含む、請求項 10 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 12】

前記治療モジュールは、ユーザ入力を受信するのに応答して処方箋を生成するように構成され、前記ユーザ入力は、波形データベースから選択された熱波形の変更を含む、請求項 10 又は 11 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 13】

前記コントローラは、前記患者の前庭系及び／又は神経系への複数の熱波形の前記送達に関連付けられるデータを記憶するように構成されるフィードバックデータベースを更に備える、請求項 1～12 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 14】

前記処方箋データベースは、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する、請求項 2 又は 11～13 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 15】

前記処方箋データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスからの処方箋を含む、請求項 14 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 16】

前記1つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記1つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが指定された地理的領域内に位置する、請求項 15 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 17】

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、

10

20

30

40

50

請求項 16 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 18】

前記波形データベースは、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する、請求項 2 又は 11～17 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 19】

前記波形データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1 つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は複数の医師支援デバイスからの熱波形を含む、請求項 18 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 20】

前記 1 つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記 1 つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが指定された地理的領域内に位置する、請求項 19 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 21】

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、請求項 20 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 22】

前記処方箋データベース及び／又は前記波形データベースは前記コントローラ内に存在する、請求項 2 又は 11～13 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 23】

前記コントローラはポータブルメモリデバイスインタフェースを備え、前記処方箋データベース、前記波形データベース及び／又は前記フィードバックデータベースは前記ポータブルメモリデバイスインタフェース内に挿入されたポータブルメモリデバイス上に存在する、請求項 13 又は 22 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 24】

前記ポータブルメモリデバイスインタフェースは SD メモリカードインタフェースを含み、前記ポータブルメモリデバイスは SD メモリカードを含む、請求項 23 に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 25】

前記コントローラは、前記患者が前記処方箋を変更及び／又は削除できないように構成される、請求項 1～24 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 26】

前記前庭刺激デバイスはヒートシンクを更に備え、前記熱電デバイスは前記イヤピース及び前記ヒートシンクの間で熱結合される、請求項 1～25 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

【請求項 27】

前庭刺激システムであって、

複数の能動的に制御されて経時的に所定の温度間で変化する熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む処方箋を生成するように構成される医師制御デバイスと、

前記処方された熱波形を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される前庭刺激デバイスであって、該前庭刺激デバイスは、イヤピースと、該イヤピースに熱結合される熱電デバイスと、該熱電デバイスに動作可能に接続されるコントローラであって、該コントローラは該熱電デバイスを起動して前記処方された熱波形を送達するように構成される制御モジュールを備えるものであるコントローラとを備える、前庭刺激デバイスと

を備え、

前記処方された熱波形は、一過性発火率を変更するのに十分な前庭刺激を維持し、それにより 3 分より長い期間にわたる眼振を誘発するように構成される、前庭刺激システム。

【請求項 28】

前記医師制御デバイスは、その中に存在する処方箋データベースに前記処方箋を記憶するように構成される、請求項 27 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 29】

前記医師制御デバイスは、有線又は無線通信チャネルを介して前記処方箋を前記前庭刺激デバイスに送信するように構成される、請求項 27 又は請求項 28 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 30】

前記前庭刺激デバイスは、前記医師制御デバイス内に存在する前記処方箋データベースにアクセスし、かつ前記処方箋データベースから前記処方箋を検索するように構成される、請求項 28 に記載の前庭刺激システム。

10

【請求項 31】

前記医師制御デバイスは、複数の熱波形を生成するように更に構成され、前記処方箋は、前記医師制御デバイスによって生成された前記熱波形のうちの複数の前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む、請求項 27 ～ 30 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 32】

前記前庭刺激システムは、複数の熱波形を生成するように構成される医師支援デバイスを更に備え、前記処方箋は、前記医師支援デバイスによって生成された前記熱波形のうちの複数の前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む、請求項 27 ～ 30 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

20

【請求項 33】

前記医師支援デバイスは、その中に存在する波形データベースに、前記熱波形を記憶するように構成される、請求項 32 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 34】

前記医師支援デバイスは、前記熱波形を、有線又は無線通信チャネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、請求項 32 又は 33 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 35】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイス内に存在する前記波形データベースにアクセスし、かつ前記波形データベースから前記熱波形を検索するように構成される、請求項 33 に記載の前庭刺激システム。

30

【請求項 36】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイスから前記熱波形を受信／検索するのに応答して前記処方箋を生成するように構成される、請求項 34 又は 35 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 37】

前記医師制御デバイスは、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する波形データベースにアクセスし、かつ該波形データベースから複数の熱波形を受信し、及び／又は検索するように構成される、請求項 27 ～ 30 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

40

【請求項 38】

前記医師制御デバイスは、前記デバイスから前記熱波形を受信／検索するのに応答して、前記処方箋を生成するように構成される、請求項 37 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 39】

前記波形データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1 つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は 1 つ又は複数の医師支援デバイスからの熱波形を含む、請求項 37 又は 38 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 40】

前記 1 つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記 1 つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが、指定された地理的領域内に位置する、請求項 39 に記載の前庭刺激

50

システム。

【請求項 4 1】

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、請求項 4 0 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 2】

前記前庭刺激デバイスはフィードバックデータを生成するように更に構成される、請求項 2 7～4 1 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 3】

前記前庭刺激デバイスは、その中に存在するフィードバックデータベースに前記フィードバックデータを記憶するように構成される、請求項 3 2～3 6 のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような請求項 4 2 に記載の前庭刺激システム。

10

【請求項 4 4】

前記前庭刺激デバイスは、前記フィードバックデータを、有線又は無線通信チャンネルを介して前記医師支援デバイスに送信するように構成される、請求項 3 2～3 6 のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような請求項 4 2 又は請求項 4 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 5】

前記医師支援デバイスは、前記前庭刺激デバイス内に存在する前記フィードバックデータベースにアクセスし、前記フィードバックデータベースから前記フィードバックデータを検索するように構成される、請求項 3 2～3 6 のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような請求項 4 3 に記載の前庭刺激システム。

20

【請求項 4 6】

前記医師支援デバイスは、前記フィードバックデータを解析し、かつ前記解析に応答して、前記熱波形のうちの 1 つ又は複数を変更するように構成される、請求項 4 4 又は請求項 4 5 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 7】

前記医師支援デバイスは、その中に存在する前記波形データベースに、前記変更された熱波形を記憶するように構成される、請求項 3 3 に従属するような請求項 4 6 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 8】

30

前記医師支援デバイスは、前記変更された熱波形を、有線又は無線通信チャンネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、請求項 4 6 又は請求項 4 7 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 4 9】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイス内に存在する前記波形データベースにアクセスし、かつ前記波形データベースから前記変更された熱波形を検索するように構成される、請求項 4 7 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 0】

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイスから前記変更された熱波形を受信／検索するのに応答して、前記処方箋を変更するように構成される、請求項 4 8 又は請求項 4 9 に記載の前庭刺激システム。

40

【請求項 5 1】

前記医師制御デバイスは、前記変更された処方箋を前記処方箋データベースに記憶するように構成される、請求項 2 8 に従属するような請求項 5 0 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 2】

前記前庭刺激デバイスは、前記フィードバックデータを、有線又は無線通信チャンネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、請求項 4 2 又は請求項 4 3 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 5 3】

前記医師制御デバイスは、前記前庭刺激デバイス内に存在する前記フィードバックデー

50

データベースにアクセスし、前記フィードバックデータベースから前記フィードバックデータを検索するように構成される、請求項 43 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 54】

前記医師制御デバイスは、前記フィードバックデータを解析し、かつ前記解析に応答して、前記処方箋を変更するように構成される、請求項 52 又は請求項 53 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 55】

前記医師制御デバイスは、その中に存在する前記処方箋データベースに、前記変更された処方箋を記憶するように構成される、請求項 28 に従属するような請求項 54 に記載の前庭刺激システム。

10

【請求項 56】

前記医師制御デバイスは、前記変更された処方箋を、有線又は無線通信チャネルを介して前記前庭刺激デバイスに送信するように構成される、請求項 50、51、54 及び 55 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

【請求項 57】

前記前庭刺激デバイスは、前記医師制御デバイス内に存在する前記処方箋データベースにアクセスし、前記処方箋データベースから前記変更された処方箋を検索するように構成される、請求項 51 又は請求項 55 に記載の前庭刺激システム。

【請求項 58】

前記前庭刺激デバイスは、前記変更された処方箋に従って、複数の熱波形を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される、請求項 56 又は請求項 57 に記載の前庭刺激システム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は個体の前庭系及び／又は神経系に刺激を送達し、それにより、個体の生理的変化を誘発し、及び／又は個体の障害又は症状を治療するのに有用な装置及び関連する方法に関する。

【0002】

本出願は、2010年12月17日に出願された米国仮特許出願第61/424,474号（代理人整理番号9767-35PR）、2011年6月17日に出願された米国仮特許出願第61/498,131号（代理人整理番号9767-35PR2）、2011年6月16日に出願された米国仮特許出願第61/497,761号（代理人整理番号9767-37PR）、2010年12月17日に出願された米国仮特許出願第61/424,132号（代理人整理番号9767-38PR）、2011年6月17日に出願された米国仮特許出願第61/498,096号（代理人整理番号9797-38PR2）、2010年12月17日に出願された米国仮特許出願第61/424,326号（代理人整理番号9767-39PR）、2011年6月17日に出願された米国仮特許出願第61/498,080号（代理人整理番号9767-39PR2）、2011年6月20日に出願された米国仮特許出願第61/498,911号（代理人整理番号9767-44PR）、及び2011年6月20日に出願された米国仮特許出願第61/498,943号（代理人整理番号9767-45PR）；2010年12月16日に出願された米国特許出願第12/970,312号（代理人整理番号9767-3）及び2010年12月16日に出願された米国特許出願第12/970,347号（代理人整理番号9767-32）、2010年12月16日に出願されたPCT出願第PCT/US2010/060764号（代理人整理番号9767-3WO）及び2010年12月16日に出願されたPCT出願第PCT/US2010/060771号（代理人整理番号9767-32WO）に対する優先権を主張し、それぞれの開示は、その全体を引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

30

40

【背景技術】

50

【0003】

カロリック前庭刺激 (caloric vestibular stimulation: 熱的前庭刺激) (CVS) は、診断のために、特に、傷外後の脳機能を検出するために緊急治療室において、及び平衡機能を評価するために耳、鼻及び喉診療において、1世紀以上にもわたって広範に、かつ安全に利用されてきた。

【0004】

CVSは内耳内に位置する前庭系の感覚器を活性化する。根幹をなす要素は、回転運動を感知する三半規管、及び直線加速を感知する耳石からなる。三半規管内の運動は内液 (内リンパ液) の運動を通して検出され、その運動は電気信号を生成する有毛細胞をひいては活性化し、その際、電気信号は第8脳神経を介して脳幹に送信され、小脳及び皮質領域全体に広く行きわたる。従来のCVSでは、温水/温風又は冷水/冷風による外耳 (外耳道) の灌注が内耳の三半規管内の内リンパ液の密度を変化させ、それが上記の経路をひいては活性化する。眼振又は前庭眼反射が、CVSの容易に観測される結果であり、その場合、患者が意識しない場合であっても、目が自然に動く。

10

【0005】

治療手段としてCVSを使用することに関して、興味深い (しかし大部分は逸話的な) 報告があった。調査論文が種々の結果を実証しており、関連する機構のうちの幾つかを検討している (非特許文献1及び2)。しかしながら、患者の耳の中に温水/冷水、温風/冷風を噴射するか、又は吹き込むのは技術的に不十分であり、厳密に制御された熱活性を与えず、医学的投薬との一貫性がない。それにもかかわらず、CVSは、機能的な画像化を通して実証されるように、治療可能性を有する、特定の脳幹、小脳部位及び皮質部位を活性化することが既知である (非特許文献3、4、5、6及び7)。

20

【0006】

さらに、前庭刺激は重要な神経伝達物質 (例えばセロトニン、アセチルコリン、ヒスタミン、エンドルフィン、バソプレシン及びドーパミン) を放出することも既知である (非特許文献8、9、10、11及び12)。

【0007】

医薬品治療、及び電気信号を利用する神経刺激デバイスとは対照的に、CVSは或る利点を有するように見える。眼振はCVSの反復とともに慣化する (habituates) が (非特許文献7)、前庭の神経学的応答は、そのような慣化すなわち順応を生じないように見える (非特許文献13)。さらに、CVSは、薬物と同じような副作用を引き起こす可能性がない。さらに、CVSは、治療のために広範に使用されるに至っていない。それゆえ、治療のためにCVSを実行する新たな方法が依然として必要とされている。

30

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】Miller他「ACTA NEUROPSYCHIATRIA」(19:183-203 (2007))

【非特許文献2】Been他「BRAIN RES. REV.」(56:346-36 (2007))

【非特許文献3】Bottini他「EXP. BRAIN. RES.」(99:164-169 (1994))

【非特許文献4】Bense他「ANN. N.Y. ACAD. SCI.」(1004:440-445 (2003))

40

【非特許文献5】Dieterich他「BRAIN」(131:2538-2552 (2008))

【非特許文献6】Baier他「HUM. BRAIN MAPPING」((Sept. 2009) [印刷出版前電子出版])

【非特許文献7】Naito他「BRAIN」(126 (2003))

【非特許文献8】Fu-rong他「CHIN. MED. J.」(120 (2):120-124 (2007))

【非特許文献9】Horii他「J. NEUROPHYSIOL.」(72:605-611 (1994))

【非特許文献10】Tabet「AGE AND AGING」(35:336-338 (2006))

【非特許文献11】Horii他「J. NEUROPHYSIOL.」(70:1822-1826 (1993))

【非特許文献12】Horii他「BRAIN RES.」(914:179-184 (2001))

【非特許文献13】Emani-Nouri「ACTA OTOLARYNGOLOGICA」(76:183-189 (1973))

50

【発明の概要】

【0009】

本発明の第1の態様は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための前庭刺激デバイスである。幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、イヤピース、熱電デバイス（TED）、及びコントローラを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなり、上記TEDは上記イヤピースに熱結合され、上記コントローラは上記TEDに動作可能に接続され、上記TEDを起動して、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように（すなわち、熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように、TEDを起動して、イヤピースを加温し、及び／又は冷却するように）構成される。幾つかのそのような実施形態では、前庭刺激デバイスはヒートシンクを更に備え、TEDの起動がイヤピースとヒートシンクとの間の熱の伝達を容易にするように、TEDはイヤピースとヒートシンクとの間に熱結合される。幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように、かつTEDを起動して処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように構成される。

10

【0010】

本発明の第2の態様は、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するための；1つ又は複数の処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するための；及び／又はデータを受信し、解析し、及び／又は送信するための医師制御デバイスである。幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するように構成される。幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように構成される。幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を1つ又は複数の前庭刺激デバイス及び／又は1つ又は複数の患者制御デバイスに送信するように構成される。幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の処方箋を1つ又は複数の前庭刺激デバイス及び／又は1つ又は複数の患者制御デバイスに送信するように構成される。幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の前庭刺激デバイス及び／又は1つ又は複数の患者制御デバイスからデータを受信するように構成される。幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは1つ又は複数の医師支援デバイスにデータを送信するように構成される。

20

30

【0011】

本発明の第3の態様は、データを受信し、解析し、及び／又は送信するための患者制御デバイスである。幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、医師制御デバイスから1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を受信するように構成される。幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を1つ又は複数の前庭刺激デバイスに送信するように構成される。幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、医師制御デバイスから患者の前庭系及び／又は神経系に1つ又は複数の熱波形を送達するための1組の命令を含む処方箋を受信するように構成される。幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を前庭刺激デバイスに送信するように構成される。幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、1つ又は複数の前庭刺激デバイスからデータを受信するように構成される。幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、1つ又は複数の医師制御デバイスにデータを送信するように構成される。

40

【0012】

本発明の第4の態様は、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するための；1つ又は複数の処方箋を生成し、変更し、更新し、及

50

び／又は延長するための；及び／又はデータを受信し、解析し、及び／又は送信するための医師支援デバイスである。幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するように構成される。幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように構成される。幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を1つ又は複数の前庭刺激デバイス、1つ又は複数の患者制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師制御デバイスに送信するように構成される。幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の処方箋を1つ又は複数の前庭刺激デバイス、1つ又は複数の患者制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師制御デバイスに送信するように構成される。幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の前庭刺激デバイス、1つ又は複数の患者制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師制御デバイスからデータを受信するように構成される。

10

【0013】

本発明の第5の態様は、データを受信し、記憶し、及び／又は送信するためのレジストリである。幾つかの実施形態において、レジストリは、1つ又は複数の前庭刺激デバイス、1つ又は複数の患者制御デバイス、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスから、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信するように構成される。幾つかの実施形態において、レジストリは、1つ又は複数の前庭刺激デバイス、1つ又は複数の患者制御デバイス、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスに1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを送信するように構成される。

20

【0014】

本発明の第6の態様は、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス及び／又は医師支援デバイス間の通信を容易にし、及び／又は制御するための遠隔医療モジュールである。幾つかの実施形態において、遠隔医療モジュールは、適用可能な任意の法律及び／又は規制並びに全ての法律及び／又は規制（例えば、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）（公法104～191；HIPAA））に準拠するように、データがデバイス間で送信されるのを確実にすることによって、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス及び／又は医師支援デバイス間の通信を容易にし、及び／又は制御するように構成される。

30

【0015】

本発明の第7の態様は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための前庭刺激システムである。幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように構成される医師制御デバイス、及び処方された熱波形を患者に送達するように構成される前庭刺激デバイスを備える。

【0016】

本発明の第8の態様は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達する方法である。幾つかの実施形態において、その方法は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成することと、前庭刺激デバイスを用いて、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者に送達することを含む。

40

【0017】

本発明の第9の態様は、波形データベースを更新する方法である。幾つかの実施形態において、その方法は、医師フィードバックデータを解析することと、医師フィードバックデータを解析するのに応答して、波形データベース内の1つ又は複数の熱波形を変更することを含む。

50

【0018】

本発明の上記の目的及び態様並びに他の目的及び態様は本明細書の図面及び後に説明される明細書において更に詳細に説明される。本明細書において列挙される全ての特許引用文献は、引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激デバイスのブロック図である。

【図2】コントローラがインタラクティブタッチスクリーンを備える場合の、本発明の幾つかの実施形態によるコントローラの種々の機能を例示する画面例であって、画面の右上角に現在時刻が示される開始画面を示す図である。

【図3】図2と同様の画面例であって、ユーザがインタラクティブタッチスクリーン上で所望の波形を描くことによって熱波形を生成し、波形モジュールが14個の波形調節点（灰色の菱形）を特定している、波形モジュール画面を示す図である。

【図4】図2と同様の画面例であって、熱波形の第3の波形調節点を選択し、その点をより高い温度に移動させることによって、図3に示された熱波形が変更された、波形モジュール画面を示す図である。

【図5】図2と同様の画面例であって、何日間の治療スケジュールにすべきか、及び1日当たり何回の治療を施すことができるかに関して、ユーザが命令を与えることができるようにする、治療モジュール画面を示す図である。

【図6】図2と同様の画面例であって、利用可能な治療窓（中央に黒色のダッシュ記号を有する灰色の長方形によって表される）に触れ、その後、その治療窓中にどの熱波形（複数の場合もある）が送達されることになるかに関する命令（図7及び図8において示される）及びいつ治療窓が開始し、終了することになるかに関する命令（図9において示される）を与えることによって、ユーザが1つ又は複数の指定された期間中に1つ又は複数の処方された熱波形（複数の場合もある）の送達を許可できるようにする、治療モジュール画面を示す図である。

【図7】図2と同様の画面例であって、所望の波形の右にある円形の選択インジケータに触れることによって、ユーザが、理想的な熱波形を患者の外耳道に適用する命令を与えることができるようにする、治療モジュール画面を示す図である。

【図8】図2と同様の画面例であって、上側グラフ又は下側グラフにそれぞれ触れることによって、ユーザが、選択された熱波形を患者の左外耳道又は右外耳道に適用する命令を与えることができるようにする、治療モジュール画面を示す図である。

【図9】図2と同様の画面例であって、ユーザが、所与の治療窓がいつ開始し、いつ終了するかに関する指示を与える（すなわち、1つ又は複数の処方された熱波形を患者に施すことができる時間窓に関する命令を与える）ことができるようにする、治療モジュール画面を示す図である。

【図10】図2と同様の画面例であって、以前に確立された治療セッションを編集し、及び／又は複製することによって（例えば、（図7及び図8に示されるように）所与の治療セッション中にどの熱波形（複数の場合もある）が送達されることになるかを変更することによって、（図9に示されるように）1つ又は複数の治療セッションのための開始時刻及び／又は終了時刻を変更することによって、1つ又は複数の治療セッションを削除することによって等）、ユーザが治療スケジュールを変更できるようにする、治療モジュール画面を示す図である。

【図11】図2と同様の画面例であって、患者の左外耳道に送達される熱波形及び患者の右外耳道に送達される熱波形がグラフで示されており、図示される波形を薄い灰色から濃い灰色に変化させることによって各波形の現時点の進行が表され（すなわち、経過時間が各波形の濃い灰色部分によって表され、残り時間が各波形の薄い灰色部分によって表される）、画面の左下角の「X」に触れることによって、ユーザが治療セッションを中止することができる、制御モジュール画面を示す図である。

【図12】図2と同様の画面例であって、パスワード保護画面を示す図である。

10

20

30

40

50

- 【図 1 3】本発明の幾つかの実施形態によるコントローラのブロック図である。
- 【図 1 4】本発明の幾つかの実施形態によるコントローラのブロック図である。
- 【図 1 5】本発明の幾つかの実施形態によるコントローラのブロック図である。
- 【図 1 6】本発明の幾つかの実施形態によるコントローラの図である。
- 【図 1 7】本発明の幾つかの実施形態によるコントローラの図である。
- 【図 1 8 A】本発明の幾つかの実施形態によるイヤピースの斜視図である。
- 【図 1 8 B】本発明の幾つかの実施形態によるイヤピースの側面図である。
- 【図 1 8 C】本発明の幾つかの実施形態によるイヤピースの断面図である。
- 【図 1 9】本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激デバイスの斜視図である。
- 【図 2 0】本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激デバイスヘッドセットハウジングの組立分解図である。 10
- 【図 2 1 A】本発明の幾つかの実施形態による、イヤピース、TED及びヒートシンクの組立分解斜視図である。
- 【図 2 1 B】本発明の幾つかの実施形態による、イヤピース、TED、スペーサ及びヒートシンクの組立分解断面図である。
- 【図 2 2】本発明の幾つかの実施形態による医師制御デバイスのブロック図である。
- 【図 2 3】本発明の幾つかの実施形態による医師制御デバイスのブロック図である。
- 【図 2 4】本発明の幾つかの実施形態による医師制御デバイスのブロック図である。
- 【図 2 5】本発明の幾つかの実施形態による患者制御デバイスのブロック図である。
- 【図 2 6】本発明の幾つかの実施形態による患者制御デバイスのブロック図である。 20
- 【図 2 7】本発明の幾つかの実施形態による患者制御デバイスのブロック図である。
- 【図 2 8】本発明の幾つかの実施形態による医師支援デバイスのブロック図である。
- 【図 2 9】本発明の幾つかの実施形態による医師支援デバイスのブロック図である。
- 【図 3 0】本発明の幾つかの実施形態による医師支援デバイスのブロック図である。
- 【図 3 1】本発明の幾つかの実施形態によるレジストリのブロック図である。
- 【図 3 2】本発明の幾つかの実施形態によるレジストリのブロック図である。
- 【図 3 3】前庭刺激デバイス及び医師制御デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 3 4】医師制御デバイス及び複数の前庭刺激デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。 30
- 【図 3 5】前庭刺激デバイス及び医師制御デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 3 6】前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び医師制御デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 3 7】医師制御デバイス、複数の患者制御デバイス及び複数の前庭刺激デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 3 8】前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び医師制御デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 3 9】前庭刺激デバイス、医師制御デバイス及び医師支援デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。 40
- 【図 4 0】医師支援デバイス、複数の医師制御デバイス及び複数の前庭刺激デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 4 1】前庭刺激デバイス、医師制御デバイス及び医師支援デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 4 2】前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 4 3】レジストリ、複数の医師制御デバイス及び複数の前庭刺激デバイスを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。
- 【図 4 4】前庭刺激デバイス、医師制御デバイス及びレジストリを備える、本発明の幾つかの実施形態による前庭刺激システムのブロック図である。 50

【図４５】本発明の幾つかの実施形態による、１つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達する方法を示すブロック図である。

【図４６】本発明の幾つかの実施形態による、１つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達する方法を示すブロック図である。

【図４７Ａ】ラインＡは所与の周波数及び波形形状の数サイクルを示す、本発明のデバイス、システム及び方法を用いて送達することができる熱波形の非限定的な種々の例の概略図である。ただし、本明細書において「波形」は一般的に所与の周波数及び波形形状の単一サイクルを指すことに留意されたい。

【図４７Ｂ】ラインＢが所与の周波数及び波形形状の数サイクルを示す、図４７Ａと同様の概略図である。

【図４７Ｃ】ラインＣが所与の周波数及び波形形状の数サイクルを示す、図４７Ａと同様の概略図である。

【図４７Ｄ】ラインＤが所与の周波数及び波形形状の数サイクルを示す、図４７Ａと同様の概略図である。

【図４７Ｅ】ラインＥが所与の周波数及び波形形状の数サイクルを示す、図４７Ａと同様の概略図である。

【図４７Ｆ】ラインＦが所与の周波数及び波形形状の数サイクルを示す、図４７Ａと同様の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

本発明は以下に更に詳細に説明される。この説明は、本発明を実施することができる全ての異なる方法、又は当該発明に追加することができる全ての特徴の詳細な一覧であることは意図していない。例えば、１つの実施形態に関して示される特徴は、他の実施形態に組み込まれる場合があり、特定の実施形態に関して示される特徴は、その実施形態から削除される場合もある。さらに、当該開示を踏まえて、当該発明から逸脱しない、本明細書において示唆される種々の実施形態に対する数多くの変形及び追加が、当業者には明らかであろう。それゆえ、以下の明細書は、本発明の幾つかの特定の実施形態を例示することを意図しており、その全ての置換、組み合わせ及び変形を網羅的に規定することは意図していない。

【００２１】

要素若しくは層が、別の要素「の上に（on）」、別の要素若しくは層「に取付けられる（attached to）」、別の要素若しくは層「に接続される（connected to）」、別の要素若しくは層「に結合される（coupled to）」、別の要素若しくは層「と結合される（coupled with）」又は別の要素若しくは層に「接触する（contacting）」等であるとして参照されるとき、その要素若しくは層は、他の要素の真上にあり得る、他の要素若しくは層に直接接続され得る、又は他の要素若しくは層に直接結合され得るか、又は、介在要素が存在することができることが理解されるであろう。対照的に、或る要素が、別の要素若しくは層「の真上に（directly on）」、別の要素若しくは層「に直接接続される（directly connected to）」又は別の要素若しくは層「に直接結合される（directly coupled to）」として参照されるとき、介在要素若しくは層は全く存在しない。別の構造又は特徴部に「隣接して（adjacent）」配設される構造又は特徴部に対する参照は、隣接する構造又は特徴部にオーバーラップするか又はその下にある部分を有する場合があることも当業者によって認識されるであろう。

【００２２】

本発明は、本発明の実施形態による、方法、システム、及び／又はコンピュータプログラム製品のブロック図及び／又はフローチャート図を参照して以下で述べられる。

【００２３】

ブロック図及び／又はフローチャート図の様々なブロック、並びにブロック図及び／又はフローチャート図のブロックの組合せは、コンピュータプログラム命令によって実装され得ることが理解される。これらのコンピュータプログラム命令は、機械を作り出すため

10

20

30

40

50

汎用コンピュータ、専用コンピュータ、及び／又は他のプログラム可能データ処理装置のプロセッサに提供することができ、それにより、コンピュータ又は他のプログラム可能データ処理装置のプロセッサによって実行される命令は、ブロック図及び／又は1つ又は複数のフローチャートブロックで指定される機能／行為を実装するための手段を生成する。コンピュータプログラム命令はまた、コンピュータ可読メモリに記憶することができ、コンピュータ又は他のプログラム可能データ処理装置に特定の方法で機能するよう指示することができ、それにより、ブロック図及び／又は1つ又は複数のフローチャートブロックで指定された機能／行為を実装する命令を含む、コンピュータ可読メモリに記憶された命令は、製造品を生成する。コンピュータプログラム命令はまた、コンピュータ又は他のプログラム可能データ処理装置上にロードされて、コンピュータ実装式プロセスを生成するために一連のオペレーションステップをコンピュータ又は他のプログラム可能データ処理装置上で実施させることができ、それにより、コンピュータ又は他のプログラム可能装置上で実行される命令は、ブロック図及び／又は1つ又は複数のフローチャートブロックで指定される機能／行為を実装するためのステップを提供する。

10

【0024】

したがって、本発明は、ハードウェア及び／又はソフトウェア（ファームウェア、常駐ソフトウェア、マイクロコード等）で具現化することができる。さらに、本発明の実施形態は、コンピュータ使用可能な又はコンピュータ可読の非一時的な記憶媒体であって、命令実行システムが使用するため又はそのシステム内で使用するためにコンピュータ使用可能な又はコンピュータ可読のプログラムコードが媒体内で具現化されている、非一時的な記憶媒体上のコンピュータプログラム製品の形態をとることができる。本明細書において用いられる場合、コンピュータ使用可能な又はコンピュータ可読の非一時的な記憶媒体は、命令実行システム、命令実行装置又は命令実行デバイスが使用するため又はそれらの中で使用するためのプログラムを含む及び／又は記憶することができ任意の媒体とすることができる。例えば、コンピュータ使用可能な又はコンピュータ可読の媒体は、電子、光、電磁、赤外線、又は半導体のシステム、装置、又はデバイスとすることができる。

20

【0025】

他に規定のない限り、本明細書において用いられる全ての用語（技術用語及び科学用語を含む）は、本発明が属する技術分野の当業者により一般に理解される意味と同じ意味を有する。一般に用いられる辞書において定義される用語等の用語が、本明細書の文脈及び関連する技術分野での意味と一致する意味を有するものとして解釈されるべきであり、本明細書において、理想化された、又は過度に形式張った意味で明確に定義される場合を除き、そのような意味で解釈されるべきではないことが更に理解されよう。既知の機能又は構造については、簡潔及び／又は明確にするために詳細に説明しない場合がある。

30

【0026】

本明細書において用いられる場合、用語「能動的に制御される波形」及び「能動的に制御され、経時的に変化する熱波形」は、熱波形を送達するために用いられる起動信号の強度及び／又は方向性が、及び／又は熱波形を送達するために用いられるイヤピースの温度が熱波形の送達中に繰り返し調整される（例えば、連続的に調整されるか、又は概ね連続的に調整される）熱波形を指す。例えば、熱波形を送達するために用いられるTED（複数の場合もある）を駆動する起動信号は、1つ又は複数のセンサ（例えば、TED（複数の場合もある）が関連付けられるイヤピースの温度を感知するように構成される温度センサ）からのフィードバックデータに応答して連続的に調整することができる。そのような能動制御を用いて、処方された熱波形の送達における誤差を最小化することができる（例えば、熱ドリフトを最小化することによる。熱ドリフトが最小化されないと、患者の体温が精度に悪影響を及ぼす場合がある）。

40

【0027】

本明細書において用いられる場合、用語「補助的治療」は、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の熱波形の送達、1つ又は複数の活性作用物質及び／又は治療の効果（複数の場合もある）を変える治療セッションを指す。例えば、患者の前庭系及

50

び／又は神経系に対する1つ又は複数の熱波形の送達は、（例えば、患者が以前に慣れた薬物の治療効果を回復することによって）医薬品の有効性を高めることができる。同様に、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の熱波形の送達は、カウンセリング又は心理療法の有効性を高めることができる。幾つかの実施形態において、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の熱波形の送達は、1つ又は複数の活性作用物質及び／又は治療についての必要性を低減するか又はなくすことができる。補助的治療は、1つ又は複数の活性作用物質及び／又は治療の適用前に、適用と同時に、及び／又は適用後に患者の前庭系及び／又は神経系に対して1つ又は複数の熱波形を送達することによって遂行することができる。

【0028】

本明細書において用いられる場合、用語「及び／又は（and/or）」は、関連付けられて列挙された項目のうちの1つ又は複数の任意又は全ての組み合わせを含む。

【0029】

本明細書において用いられる場合、用語「長期治療」、「長期的に治療する」等は、長期間にわたって、少なくとも週に一度（例えば、週に2回又は3回、毎日等）実行される治療法を指す。長期治療は通常、少なくとも1～2週間（そして実施形態によっては、少なくとも1～2ヶ月）継続するが、そのために治療が実行される特定の条件又は障害に対する治療効果を達成し、及び／又は維持するために必要なだけ長く継続することができる（すなわち、そのデバイスは、患者の一生を通して定期的に用いることができる）。

【0030】

本明細書において用いられる場合、用語「コントローラフィードバックデータ」は、1つ又は複数のTED及び／又は1つ又は複数のセンサによってコントローラに送信され、送達される熱波形（複数の場合もある）の精度を検証するために、適切な熱波形（複数の場合もある）を送達できるように1つ又は複数のTEDの起動を調節するために、及び／又はシステム故障の場合に、コントローラが安全措置を起動できるようにするために、コントローラによって用いられるデータを指す。例えば、コントローラフィードバックデータはイヤピースの温度に関連付けられるデータを含むことができ、そのデータを用いて、患者の外耳道に適切な温度が送達されていることを検証し、患者の外耳道に適切な温度が送達されるのを確実にするために、コントローラが1つ又は複数のTEDの起動を増減できるようにし、及び／又はイヤピースの温度が低温しきい値（例えば、約10℃）未満に降下するか、又は高温しきい値（例えば、約50℃）を超える場合には、システムシャットダウンをトリガする。同様に、コントローラフィードバックデータは、1つ又は複数のTEDに熱結合されるヒートシンクの温度に関連付けられるデータを含むことができ、そのデータを用いて、ヒートシンクの温度が高温しきい値（例えば、約50℃）を超える場合には、システムシャットダウンをトリガする。

【0031】

本明細書において用いられる場合、用語「1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ」は、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられる情報を指しており、限定はしないが、熱波形の目標時間／温度パラメータ、送達される熱波形（複数の場合もある）の時間／温度パラメータ；熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻、熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピースの装着具合；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；反応時間（すなわち、患者が熱波形（複数の場合もある）に反応するのにかかった時間）；熱波形（複数の場合もある）の有効性（例えば、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を

10

20

30

40

50

高めたか否か等) ; その治療の安定性 (すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか) ; その治療の不安定性 (すなわち、どの条件 (複数の場合もある) 及び / 又は症状 (複数の場合もある) が戻ったか、及びいつ戻ったか) ; 併存する障害、傷外及び / 又は疾患の存否 ; 治療の結果として生じた障害、傷外及び / 又は疾患の調節 (複数の場合もある) 及び / 又は他の変更 (複数の場合もある) ; 1 つ又は複数の熱波形の認知作用 (複数の場合もある) ; 患者コンプライアンス (例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が所定の治療セッションを完了したか否か、イヤピース (複数の場合もある) が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道 (複数の場合もある) 内に適切に装着されていたか否か等) ; 患者の治療セッション (複数の場合もある) 前、中及び / 又は後の患者の気分 (例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像 / 画像) ; 有効性の客観的尺度 (例えば、眼振記録データ、EEG データ、MRI データ、心拍数データ、血圧データ) ; 有効性の主観的尺度 (例えば、患者によって報告される疼痛スコア) ; 血液化学データ (例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル、血中コルチゾールレベル) ; 唾液化学データ (例えば、唾液コルチゾールレベル) ; 尿化学データ (例えば、尿コルチゾールレベル) ; 及び患者の治療セッション (複数の場合もある) についてなされた患者のコメント (例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び / 又は治療日記に記録されたコメント) に関連付けられるデータを含むことができる。幾つかの実施形態において、1 つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータは、コントローラフィードバックデータ、患者フィードバックデータ及び / 又は医師フィードバックデータを含む。幾つかの実施形態において、1 つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータは、患者に送達される熱波形 (複数の場合もある) の正確な時刻及び温度パラメータに関連付けられるデータ、及び有効性の主観的尺度 (例えば、患者によって報告される疼痛スコア) を含むか、又はそれらの要素から基本的になるか、又はそれらの要素からなる。

【0032】

本明細書において用いられる場合、用語「イヤピース (複数の場合もある) の装着具合に関連付けられるデータ」は、限定はしないが、患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、第2の場所及び / 又は患者の身体に固定される電極 (例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極) との間のインピーダンスに関連付けられるデータ、冷却刺激に回答して外耳道及び / 又は内耳が冷却される速度に関連付けられるデータ (例えば、冷却波形に回答して外耳道及び / 又は内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)、加温刺激に回答して外耳道及び / 又は内耳が加温される速度に関連付けられるデータ (例えば、加温波形に回答して外耳道及び / 又は内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)、イヤピース (複数の場合もある) の主観的な装着具合に関する患者コメントを含むことができる。幾つかの実施形態において、イヤピース (複数の場合もある) の装着具合に関連付けられるデータは、患者の右外耳道に挿入されたイヤピースと、患者の左外耳道に挿入されたイヤピースとの間のインピーダンスに関連付けられるデータを含むか、又はそのようなデータから基本的になるか、又はそのようなデータからなる。

【0033】

本明細書において用いられる場合、用語「理想的な熱波形」及び「理想的な波形」は、1 つ又は複数の疾患 / 障害 / 傷外の治療において用いるために、及び / 又は神経保護、高い認知及び / 又は認知的予備力を与える際に使用するために指示され、及び / 又は承認された熱波形を指す。例えば、或る熱波形が片頭痛を過去に有効に治療した場合には、又は或る熱波形が片頭痛を治療することが知られている種類の熱波形に属する場合には、その熱波形が片頭痛の治療において用いるために指示することができる。同様に、或る熱波形が所与の障害において使用するための規制承認 (例えば、FDA 承認) を受けている場合には、又は或る熱波形が所与の障害の治療のために承認された種類の熱波形に属する場合には、その熱波形がその障害の治療において用いるために承認することができる。1 つの理想的な熱波形が複数の疾患 / 障害 / 傷外の治療において用いるために指示 / 承認するこ

とができる。

【0034】

本明細書において用いられる場合、用語「患者」は、人間被検者、及び、限定はしないが、マウス、ラット、ウサギ、ネコ、イヌ、ブタ、ウマ、サル、類人猿等を含む動物被検体の両方を指す。患者は男（雄）又は女（雌）とすることができる。その患者は、乳児、少年、青年、成人及び老人を含む、任意の適切な年齢であることができる。幾つかの実施形態において、本発明の方法、デバイス及びシステムを用いて、医学的に診断及び／又は治療するために、患者において生理応答及び／又は心理応答を誘発することができる。例えば、本発明の方法、デバイス及びシステムを用いて、医学調査及び獣医学のために、マウス、ラット、ブタ及びサル等の哺乳類被検体を診断及び／又は治療することができる。

10

【0035】

本明細書において用いられる場合、「患者情報」は、1つ又は複数の患者に関連付けられるデータを指す。患者情報は、限定はしないが、患者の身元、患者の認知能力、患者の病歴、患者の現在の症状（ある場合）、患者の現在の診断（ある場合）、患者の現在の処方箋（ある場合）に関連する情報、及び1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することに関連付けられるデータを含むことができる。

【0036】

本明細書において用いられる場合、用語「患者フィードバックデータ」は、1つ又は複数の熱波形の送達に関する患者フィードバックに関連付けられるデータを指す。患者フィードバックデータは、限定はしないが、熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の疼痛レベルの患者による評価（例えば、治療セッション前、治療セッション中及び／又は治療セッション後に与えられる患者の報告による疼痛スコア）及び患者コメント（例えば、所与の波形の有効性、又は或る波形変更の効果（複数の場合もある）等に関する患者の意見についてのコメント）を含むことができる。

20

【0037】

本明細書において用いられる場合、用語「医師フィードバックデータ」は、1つ又は複数の熱波形の送達に関する医師フィードバックに関連付けられるデータを指す。医師フィードバックデータは、限定はしないが、1つ又は複数の医師制御デバイスの患者病歴データベースからの患者情報、及び1人又は複数人の医師からのコメント（例えば、所与の波形の有効性、又は或る波形変更の効果（複数の場合もある）等に関する医師の意見についてのコメント）を含むことができる。

30

【0038】

本明細書において用いられる場合、用語「処方箋」及び「処方プロトコル」は、患者の前庭系及び／又は神経系の刺激に関連付けられる1組の命令及び／又は制限を指す。幾つかの実施形態において、1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の能動的に制御された経時的に変化する熱波形）を患者の前庭系及び／又は神経系に（例えば、患者の外耳道内に配置されるイヤピースを加温及び／又は冷却することによって）送達するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなる。処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の左前庭系に送達する（例えば、1つ又は複数の熱波形を患者の左外耳道に送達することによる）ための1組の命令、及び／又は1つ又は複数の熱波形を患者の右前庭系に送達する（例えば、1つ又は複数の熱波形を患者の左外耳道に送達することによる）ための1組の命令を含むことができる（すなわち、1つの処方箋は、左右両方の前庭系を刺激するための命令を含むことができる）。処方箋は、限定はしないが、患者に送達されることになる波形（複数の場合もある）のパラメータ、治療セッションの回数及び頻度（Y期間にわたるX回の治療セッション）、所与の期間中に施される治療セッションの回数に関する制限（例えば、Y期間内にX回の治療セッション以下）、所与の治療セッション中にどの熱波形（複数の場合もある）が施されるか（そして、どの順序で施されることになるか）に関する命令、どの前庭系が所与の波形を受信するかに関する命令（例えば、右、左又は両方）及び有効期限を含む、任意の適切な命令及び／又は制限を含むことができる。幾つかの実施形態において、処方箋は、プラセボを送達

40

50

するための命令（すなわち、そのような送達が行われなかった場合でも、1つ又は複数の熱波形が送達されたと患者に信じ込ませるための命令）を含む。幾つかの実施形態において、処方箋は医師によって生成される。処方箋が許可なく変更されるのを防ぐために、任意の従来のセキュリティ手段を設けることができる（例えば、その処方箋をパスワード保護することができ、処方する医師のみがパスワードを知っているか、及び／又はパスワードにアクセスできる）。

【0039】

本明細書において用いられる場合、用語「治療（treatment）」、「治療する（treat）」、及び「治療すること（treating）」は、本明細書で述べる疾患又は障害、又は、本明細書で述べる疾患若しくは障害の少なくとも1つの症状の重篤度を逆転させること、軽減すること、低減すること、その発症を遅延させること、その進行を抑制すること、若しくはそれを防止すること（例えば、パーキンソン病に伴う震え、運動緩慢、硬直、又は姿勢不安定性の1つ又は複数を治療すること；心的傷外後ストレス障害に伴う侵入的症状（例えば、解離状態、フラッシュバック、侵入的感情、侵入的記憶、悪夢、及び夜驚症）、回避症状（例えば、感情の回避、関係の回避、他者についての責任の回避、傷外事象を思い出させる状況の回避）又は過剰覚醒症状（例えば、大げさな驚愕反応、爆発的なアウトバースト、極度の覚醒状態、易怒性、パニック症状、睡眠障害）の1つ又は複数を治療すること）を指す。幾つかの実施形態において、治療は、1つ又は複数の症状が生じた後に適用することができる。他の実施形態では、治療は、症状がないときに適用することができる。例えば、治療は、（例えば、症状の履歴を考慮して、及び／又は、遺伝学的因子又は他の感受性因子を考慮して）症状が発症する前に感受性のある個人に適用することができる。治療はまた、例えばその再発を防止するため又は遅延させるために、症状が回復した後に継続することができる。治療は、神経保護を提供すること、認知を高めること、及び／又は、認知予備力を増加させることを含むことができる。治療は、本明細書で更に述べるように、補助的治療とすることができる。

【0040】

本発明を用いて、あらゆる理由のために患者を治療することができる。幾つかの実施形態において、本発明を用いて、1つ又は複数の障害を治療する。治療を実施することができる障害は、頭痛、うつ病、不安（例えば、心的傷外後ストレス障害（「PTSD」）又は他の不安障害で経験される）、痴呆、空間無視、パーキンソン病、発作（例えば、癲癇発作）及び糖尿病（例えば、I I型糖尿病）を含むが、それらに限定されない。

【0041】

本発明の方法及びシステムによって治療することができる更なる障害及び症状は、神経因性疼痛（例えば、片頭痛）、脳損傷（例えば、急性脳損傷、興奮毒性脳損傷、傷外性脳損傷等）、脊髄損傷、ボディイメージ障害又は身体完全同一性障害（body image or integrity disorders）（例えば、空間無視）、視覚侵入性想起、精神神経障害（例えば、うつ病）、双極性障害、神経変性障害（例えば、パーキンソン病）、喘息、痴呆、不眠症、発作、細胞虚血、代謝障害（例えば、糖尿病）、PTSD、依存性障害、感覚障害、運動障害、及び認知障害を含むが、それらに限定されない。

【0042】

本発明の方法及び装置によって治療することができる頭痛は、原発性頭痛（例えば、片頭痛、緊張型頭痛、三叉神経自律神経性頭痛、並びに咳払い性頭痛及び労作性頭痛等の他の原発性頭痛）及び二次性頭痛を含むが、それらに限定されない。例えば、国際頭痛学会分類 ICHD-I I を参照のこと。

【0043】

本発明の方法及び装置によって治療することができる片頭痛は、急性／突発性／慢性及び一側性／両側性とすることができる。片頭痛は、限定はしないが、前兆のある片頭痛、前兆のない片頭痛、片側麻痺片頭痛、眼筋麻痺片頭痛、網膜片頭痛、脳底動脈片頭痛、腹部片頭痛、前庭性片頭痛、及び片頭痛の疑いを含む任意のタイプとすることができる。本明細書において用いられる場合、用語「前庭性片頭痛（vestibular migraine）」は、限

10

20

30

40

50

定はしないが、頭部運動不耐性、不安定さ、非定型的めまい、及び定型的めまいを含む関連する前庭性症状を伴う片頭痛を指す。前庭性片頭痛は、片頭痛を伴う定型的めまい、片頭痛に伴う非定型的めまい、片頭痛に関連する前庭神経症、片頭痛性定型的めまい、及び片頭痛に関連する定型的めまいと呼ばれることがある状態を含むが、それらに限定されない。例えば、Teggi他、HEADACHE 49:435-444 (2009) 参照。

【0044】

本発明の方法及び装置によって治療することができる緊張型頭痛は、稀発反復性緊張型頭痛、頻発反復性緊張型頭痛、慢性緊張型頭痛、及び緊張型頭痛の疑いを含むが、それらに限定されない。

【0045】

本発明の方法及び装置によって治療することができる三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、発作性片側頭痛、結膜充血及び流涙を伴う短時間持続性片側神経痛様頭痛発作、並びに三叉神経自律神経性頭痛の疑いを含むが、それらに限定されない。「自殺頭痛 (suicide headache)」と呼ばれることがある群発頭痛は、片頭痛と異なると考えられる。群発頭痛は、その最も顕著な特徴として、異常に大きな程度の疼痛を伴う神経学的疾患である。「群発性 (Cluster)」は、周期的に起こり、アクティブな期間が自然寛解によって中断される、これらの頭痛の傾向を指す。その疾患の原因は、現在のところ分かっていない。群発頭痛は、人口の約0.1%に起きるものであり、(一般に男性に比べて女性に起きる片頭痛と対照的に)一般に女性に比べて男性に起きる。

【0046】

本発明の方法及び装置によって治療することができる他の原発性頭痛は、原発性咳払い頭痛、原発性労作性頭痛、性行為に伴う原発性頭痛、睡眠時頭痛、原発性雷鳴頭痛、持続性片側頭痛、及び新規発症持続性連日性頭痛を含むが、それらに限定されない。本発明の方法及び装置によって治療することができる感覚障害は、定型的めまい、非定型的めまい、船酔い、乗り物酔い、サイバー病、感覚処理障害、聴覚過敏、線維筋痛症、神経因性疼痛(限定はしないが、複合性局所頭痛症候群、幻想肢痛、視床痛症候群、頭蓋顔面痛、脳神経障害、自律神経障害、及び末梢神経障害(限定はしないが、絞扼性神経障害、遺伝性神経障害、急性炎症性神経障害、糖尿病性神経障害、アルコール性神経障害、工業毒性神経障害、らい病性神経障害、エプスタインバーウィルス性神経障害、肝臓病性神経障害、虚血性神経障害、及び薬物誘発性神経障害を含む)を含む)、感覚麻痺、片側感覚脱失、並びに、神経/神経根神経そうの障害(限定はしないが、傷外性神経根障害、腫瘍性神経根障害、血管炎、及び放射線神経そう障害)を含むが、それらに限定されない。

【0047】

本発明の方法及び装置によって治療することができる運動障害は、痙攣性対麻痺等の上位運動ニューロン障害、脊髄性筋萎縮症及び延髄麻痺等の下位運動ニューロン障害、家族性筋萎縮性側索硬化症及び原発性側索硬化症等の上位運動ニューロン障害と下位運動ニューロン障害と組み合わせられたもの、及び、運動障害(限定はしないが、パーキンソン病、震え、ジストニア、トゥーレット症候群、ミオクロヌス、舞蹈病、眼振、痙縮、失書症、書字障害、他人の四肢症候群、及び薬物誘発運動障害)を含むが、それらに限定されない。

【0048】

本発明の方法及び装置によって治療することができる認知障害は、統合失調症、依存症、不安障害、うつ病、双極性障害、痴呆、不眠症、睡眠発作、自閉症、アルツハイマー病、失名症、失語症、発語障害、錯嗅覚症、空間無視、注意欠陥多動性障害、強迫性障害、摂食障害、ボディイメージ障害、身体完全同一性障害、心的傷外後ストレス障害、侵入的想起障害、及び無言症を含むが、それらに限定されない。

【0049】

本発明によって治療することができる代謝障害は、糖尿病(特に、II型糖尿病)、高血圧、肥満等を含む。

【0050】

本発明によって治療することができる依存症、依存性障害、又は依存性行動は、アルコール依存症、タバコ依存症又はニコチン依存症（例えば、禁煙補助薬として本発明を使用する）、薬物依存症（例えば、アヘン剤、オキシコンチン、アンフェタミン等）、食物依存症（強迫摂食依存症）等を含むが、それらに限定されない。

【0051】

幾つかの実施形態において、患者は、上記症状のうちの2つ以上を有するが、症状は共に、本発明の方法及びシステムによって同時に治療される。例えば、うつ病と不安（例えば、PTSD）を有する患者は、本発明の方法及びシステムによって、両方の障害について同時に治療され得る。

【0052】

本明細書において用いられる場合、用語「前庭系（vestibular system）」は、医療技術において前庭系に属する意味を有し、内耳の、前庭器官及び前庭蝸牛神経として知られている部分を含むが、それに限定されない。したがって、前庭系は、脳の、前庭蝸牛神経からの信号を処理する部分を更に含むが、それに限定されない。

【0053】

本明細書において用いられる場合、用語「波形（waveform）」、「波形刺激（waveform stimulus）」及び「熱波形（thermal waveform）」は、患者の外耳道に送達される熱刺激（加熱及び／又は冷却）を指す。「波形（waveform）」は、「周波数（frequency）」と混同されるべきでない。後者の用語は、特定の波形の送達レートに関する。用語「波形（waveform）」は、（同じ波形の又は異なる波形の）更なるサイクルが指示されなければ、その1つの完全なサイクルを指すために本明細書で使用される。以下で更に論じるように、時間変動性熱波形は、本発明を実施するときの矩形波形にわたって好まれる場合がある。

【0054】

一般に、本発明の波形は、前縁、ピーク、及び後縁を含む。

【0055】

波形前縁は、好ましくは、ランプ状又は時間変動性である。すなわち、波形の振幅は、所定期間にわたって複数の異なる温度ポイント（例えば、開始からピークまで、少なくとも5、10、若しくは15、又はそれ以上の別個の温度ポイント、また幾つかの実施形態において、少なくとも50、100、若しくは150、又はそれ以上の別個の温度ポイント）を通して増加する。前縁の形状は、リニアランプ、湾曲ランプ（例えば、凸状又は凹状；対数的又は指数関数的）、又はその組合せとすることができる。波形前縁には、前縁の残りの部分が、上記で述べたように、所定期間にわたって複数の異なる温度ポイントを通して進行する限り、垂直カットを含むことができる。

【0056】

波形のピークは、患者の身体温度と比較した波形の振幅を示す。一般に、少なくとも5℃又は7℃の振幅が、加熱波形刺激及び冷却波形刺激の両方について好ましい。一般に、冷却波形刺激には最大25℃の振幅が好ましい（例えば、15℃）。一般に、加熱波形刺激には最大8℃又は10℃の振幅が好ましい（例えば、6℃）。前縁、また好ましくは後縁の所望の特性が保持される限り、波形のピークを、トランケートすることができる（すなわち、波形は、長い温度平坦域に達する場合がある）。加熱波形の場合、長い継続期間のトランケートされたピーク（すなわち、長い継続期間の間の最大熱）は、焼けるような感覚を与える可能性があるため、特により高い熱ではあまり好ましくない。

【0057】

波形後縁は、好ましくは、ランプ状又は時間変動性である。すなわち、波形の振幅は、所定期間にわたって複数の異なる温度ポイント（例えば、ピークからトラフまで、少なくとも5、10、若しくは15、又はそれより多い別個の温度ポイント、又は幾つかの実施形態において、少なくとも50、100、若しくは150、又はそれより多い別個の温度ポイント）を通して減少する。後縁の形状は、リニアランプ、湾曲ランプ（例えば、凸状又は凹状；対数的又は指数関数的）、又はその組合せとすることができる。ここでも同様

10

20

30

40

50

に、波形後縁には、後縁の残りの部分が、上記で述べたように所定期間にわたって複数の異なる温度ポイントを通して進む限り、垂直カットを含むことができる。

【0058】

波形の継続期間（又はその波形刺激の周波数）は、前縁の開始から、後縁の終了まで、又は、（垂直カット波形の場合）後続の波形の開始までの時間である。一般に、各波形は、1分又は2分から最大10分又は20分までの継続期間又は周波数を有する。

【0059】

第1の波形の後に第2の波形が続く場合、それらの間の最小刺激ポイント（例えば、最小加热点又は最小冷却点）は、トラフと呼ばれる。ピークと同様に、トラフを、後縁及び続く前縁の所望の特性が保持される限り、トランケートすることができる。トラフが、患者の目下の身体温度への戻りを示す場合があるが、幾つかの実施形態において、僅かな熱刺激（例えば1℃又は2℃から最大4℃又は5℃だけの冷却又は加熱）が、トラフで（又は、トランケートされたトラフを通して）印加され続ける場合がある。

【0060】

治療セッションにおいて、複数の波形を、連続して送達することができる。一般に、治療セッションは、順次送達される、1つ、2つ、又は3つの波形から最大約10若しくは20又はそれより多い波形を含むことになる。それぞれの個々の波形は、同じであるか又は他の波形（複数の場合もある）と異なるものとすることができる。

【0061】

治療セッションの第1の波形は、開始ポイントで始動され、その開始ポイントは、治療セッションが始動される時点における患者の身体温度であるか又はその付近（通常、約34℃～38℃の範囲、約37℃の通常身体温度付近）とすることができる。下方ポイント34は、身体に残りの部分と比較して外耳道の冷たさに起因する。外耳道は、通常、患者が発熱していなければ、約37℃を超えないであろう。患者の外耳道は身体温度より僅かに低い（例えば、約34℃～36℃）場合があるが、波形についての開始温度は、通常、身体温度（内耳の温度）又は約37℃であることに留意されたい。しかし、幾つかの実施形態において、治療装置の温度は、治療セッションの開始前に、外耳道と平衡にされていない場合があり、その場合、少なくとも第1の波形についての開始ポイントは、室温（通常約23℃～26℃）に近い値とすることができる。

【0062】

治療セッションは、特定の波形、送達される波形、患者、治療される状態、求められる利益等々の因子に応じて、5分又は10分から最大20分若しくは40分又はそれより長い総継続期間を有する場合がある。幾つかの実施形態において、治療セッションは、1つ又は複数の中断（すなわち、CVSが与えられない期間）を含むことができる。例えば、治療セッションは、各刺激期間の間に中断を有する複数の刺激期間を含むことができ、60分以上の全持続時間を有することができる。

【0063】

治療セッションは、好ましくは、1日に1回であるが、幾つかの実施形態において、より頻繁な（例えば、1日に2回若しくは3回又はそれ以上）治療セッションを使用することができる。日ごとの治療は、患者の必要に応じて等で、任意の適したスケジュール、すなわち、毎日、1日おき、1週に2回によるものとするすることができる。そのため、治療の全てのパターンは、通常、（1回の実験的調査で使用される「短期的（acute）」とは対照的に）長期継続的である。

【0064】

前庭刺激デバイス

上記のように、本発明は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための前庭刺激デバイスを提供する。前庭刺激デバイスは、限定はしないが、米国仮特許出願第61／424,132号（代理人整理番号第9767-38PR）、同第61／498,096号（代理人整理番号第9797-38PR2）、同第61／424,326号（代理人整理番号第9767-39PR）、同第61／498,080号（代理

10

20

30

40

50

人整理番号第9767-39PR2)、同第61/498, 911号(代理人整理番号第9767-44PR)及び同第61/498, 943号(代理人整理番号第9767-45PR)に記載されるような熱波形を含む、任意の適切な熱波形又は熱波形の組み合わせを送達するように構成することができ、それらの仮特許出願の開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、1つ又は複数の能動的に制御された経時的に変化する熱波形を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するように構成される。

【0065】

幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように、かつ処方された熱波形(複数の場合もある)をその患者の前庭系及び/又は神経系に送達するように構成される。

10

【0066】

幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、イヤピース、TED及びコントローラを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなり、TEDはイヤピースに熱結合され、コントローラはTEDに動作可能に接続される。コントローラは、TEDを起動して、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するように(すなわち、熱波形(複数の場合もある)を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するように、TEDを起動して、イヤピースを加温し、及び/又は冷却するように)構成することができる。幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように、かつTEDを起動して、処方された熱波形(複数の場合もある)を送達するように構成される。

20

【0067】

幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、イヤピース、複数のTED及びコントローラを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなり、複数のTEDはそれぞれイヤピースに熱結合され、コントローラは、複数のTEDのそれぞれに動作可能に接続される。コントローラは、複数のTEDのそれぞれを選択的に、かつ別々に起動して、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するように(すなわち、熱波形(複数の場合もある)を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するように、TEDのうちの1つ又は複数起動して、イヤピースを加温し、及び/又は冷却するように)構成することができる。幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように、かつTEDを起動して、処方された熱波形(複数の場合もある)を送達するように構成される。

30

【0068】

幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、一对のイヤピース、一对のTED及びコントローラを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなり、一方のイヤピースは患者の左外耳道に挿入可能であるように構成され、他方のイヤピースは患者の右外耳道に挿入可能であるように構成され、各イヤピースに1つのTEDが熱結合され、コントローラは、各TEDに動作可能に接続される。コントローラは、TEDのそれぞれを選択的に、かつ別々に起動して、患者の前庭系及び/又は神経系に1つ又は複数の熱波形を送達するように構成することができる。幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び/又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように、かつTEDを起動して、処方された熱波形(複数の場合もある)を送達するように構成される。

40

【0069】

幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、一对のイヤピース、複数のTED及びコントローラを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなり、一方のイヤピースは患者の左外耳道に挿入可能であるように構成され、他方

50

のイヤピースは患者の右外耳道に挿入可能であるように構成され、複数のTEDのうちの少なくとも1つが各イヤピースに熱結合され、コントローラは、各TEDに動作可能に接続される。コントローラは、TEDのそれぞれを選択的に、かつ別々に起動して、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように、かつTEDを起動して、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように構成される。

【0070】

前庭刺激デバイスは1つ又は複数のヒートシンクを備えることができる。幾つかの実施形態において、各イヤピースに少なくとも1つのヒートシンクが熱結合される。幾つかの実施形態において、イヤピースに熱結合される各TEDが、そのイヤピースと少なくとも1つのヒートシンクとの間に熱結合される。

10

【0071】

前庭刺激デバイスは1つ又は複数のセンサを備えることができる。幾つかの実施形態において、センサ（複数の場合もある）は、コントローラにフィードバックデータを与えるように構成される。幾つかのそのような実施形態では、コントローラは（例えば、コンピュータ命令（すなわち、ソフトウェア）とともに）、関連付けられるセンサ（複数の場合もある）から受信されたフィードバックデータに応答して、TED起動の1つ又は複数の属性（例えば、強度、持続時間、波パターン等）を調整するように構成される。例えば、熱波形の送達中に、1つ又は複数のセンサ（例えば、患者の外耳道の温度に関連付けられるフィードバックデータを与えるように構成される温度センサ）から受信されるフィードバックデータに応答して、コントローラがTED（複数の場合もある）を連続して、又は概ね連続して起動し、TED起動の1つ又は複数の属性を連続的に、又は概ね連続的に繰り返し調整するように、前庭刺激デバイスを構成することができる。

20

【0072】

前庭刺激デバイスはヘッドバンドを備えることができる。幾つかの実施形態において、ヘッドバンドは患者の外耳道（複数の場合もある）内にイヤピース（複数の場合もある）を配置するように構成される。

【0073】

図1に示されるように、幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイス1は、コントローラ11と、一对のイヤピース12a、12bと、一对のTED13a、13bと、一对のヒートシンク15a、15bとを備え、一方のTED13aは、一方のヒートシンク15aと患者の左外耳道に挿入可能であるように構成されるイヤピース12aとの間に熱結合され、他方のTED13bは、他方のヒートシンク15bと患者の右外耳道に挿入可能であるように構成されるイヤピース12bとの間に熱結合され、コントローラ11は、熱刺激伝導線16a、16bによってTED13a、13bのそれぞれに動作可能に接続される。幾つかのそのような実施形態では、各イヤピース12a、12bはセンサ14a、14bに動作可能に接続され（例えば、各イヤピースは、イヤピースの温度を検出するように構成される温度センサに熱結合することができる）、センサ14a、14bはそれぞれ、無線接続17a、17b（例えば、無線周波数送受信機又はブルートゥース接続を用いる）によってコントローラ11に動作可能に接続される。

30

40

【0074】

1. コントローラ

限定はしないが、米国特許出願公開第2010/0198204号（代理人整理番号第9767-31IP2）及び同第2010/0198282号（代理人整理番号第9767-2IP2）；米国特許出願第12/970,312号（代理人整理番号第9767-3）及び同第12/970,347号（代理人整理番号第9767-32）並びに米国仮特許出願第61/497,761号（代理人整理番号第9767-37PR）に記載されるようなコントローラを含む、任意の適切なコントローラを用いて、本発明を実行することができ、それぞれの開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすもの

50

とする。

【0075】

コントローラは少なくとも1つのTEDを起動するように構成することができる。幾つかの実施形態において、コントローラは、少なくとも1つのTEDを起動して、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される（例えば、TEDに熱結合されるイヤピース（複数の場合もある）を加熱及び／又は冷却することによる）。例えば、コントローラは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋に基づいて、TED（複数の場合もある）を起動するように構成することができる（すなわち、コントローラは、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように、TED（複数の場合もある）を起動するように構成することができる）。

10

【0076】

コントローラは、複数のTEDを選択的に、かつ別々に起動するように構成することができる。例えば、患者の左外耳道に挿入されたイヤピースに熱結合されるTED（複数の場合もある）と患者の右外耳道に挿入されたイヤピースに熱結合されるTED（複数の場合もある）とを選択的に、かつ別々に起動するように（例えば、熱波形を患者の左外耳道にのみ送達するか、熱波形を患者の右外耳道にのみ送達するか、又は異なる熱波形を患者の左右の外耳道に同時に送達するように）構成することができる。同様に、コントローラは、単一のイヤピースに熱結合される複数のTEDを別々に起動するように構成することができる。

20

【0077】

コントローラは、限定はしないが、直流パルス及び／又は電気パルスによる起動を含む、任意の適切な方法でTED（複数の場合もある）を起動するように構成することができる。幾つかの実施形態において、コントローラは、TED起動の1つ又は複数のパラメータ（例えば、強度、持続時間、パルス幅等）を調整して、TED（複数の場合もある）を連続して、又は概ね連続して起動し、所望の熱刺激を送達するように構成される。例えば、コントローラは、各TEDに適用される起動のタイプ及び／又はレベルを調節することによって、動作可能に接続されるTEDのそれぞれを連続的に、又は概ね連続的に起動し、異なる熱刺激を送達するように構成することができる。

【0078】

コントローラは、TED（複数の場合もある）を起動して、限定はしないが、米国仮特許出願第61／424, 132号（代理人整理番号第9767-38PR）、第61／498, 096号（代理人整理番号第9797-38PR2）、第61／424, 326号（代理人整理番号第9767-39PR）、第61／498, 080号（代理人整理番号第9767-39PR2）、第61／498, 911号（代理人整理番号第9767-44PR）及び第61／498, 943号（代理人整理番号第9767-45PR）に記載されるような熱波形を含む、任意の適切な熱波形又は熱波形の組み合わせを送達するように構成することができ、それぞれの仮特許出願の開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。幾つかの実施形態において、コントローラは、TED（複数の場合もある）を起動して、1つ又は複数の能動的に制御された経時的に変化する熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される。

30

40

【0079】

コントローラは、TED（複数の場合もある）を起動して、患者の外耳道（複数の場合もある）に一定の熱刺激を送達するように構成することもできる。例えば、コントローラは、患者の外耳道の温度を目標温度に維持するように（例えば、患者の左外耳道に熱波形が送達される間に、患者の右外耳道を20℃に保持するように）、TED（複数の場合もある）を起動するように構成することができる。

【0080】

同様に、コントローラは、1つ又は複数のプラセボ波形を送達するように（すなわち、そのような送達が行われなかった場合でも、1つ又は複数の熱波形が送達されたと患者に

50

信じ込ませるように）構成することもできる。

【0081】

幾つかの実施形態において、コントローラは、熱刺激伝導線を介して少なくとも1つのTEDに動作可能に接続される。コントローラが複数のTEDに動作可能に接続される実施形態では、コントローラは、別々の熱刺激伝導線を介して、各TEDに動作可能に接続することができる。幾つかのそのような実施形態では、複数の別々の熱刺激伝導線はそれぞれ、1つ又は複数の熱刺激リードの中に束にされる（例えば、右イヤピースに熱結合されるTED（複数の場合もある）に接続される熱刺激伝導線は、左イヤピースに熱結合されるTED（複数の場合もある）に接続される熱刺激伝導線とは別に束にすることができる）。幾つかのそのような実施形態では、各熱刺激リードはリードインタフェースを介してコントローラに接続される（例えば、1つ又は複数の熱刺激リードは、18ピンコネクタを用いてコントローラに接続することができる）。

10

【0082】

幾つかの実施形態において、コントローラは、無線接続（例えば、無線周波数送受信機又はブルートゥース接続を用いる）を介して、少なくとも1つのTEDに動作可能に接続される。

【0083】

コントローラは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、医師フィードバックデータ、及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

20

【0084】

コントローラは、限定はしないが、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、種々のデバイスとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。幾つかの実施形態において、コントローラは、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信するように；患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の処方箋を受信するように；1つ又は複数のTED及び／又は1つ又は複数のセンサからコントローラフィードバックデータを受信するように；1つ又は複数のTED及び／又は1つ又は複数のセンサから1つ又は複数の熱波形（理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータを受信するように；患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に1つ又は複数の熱波形（理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータを送信するように；医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に患者フィードバックデータを送信するように、及び／又は医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に患者情報を送信するように構成される。

30

40

【0085】

コントローラは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0086】

幾つかの実施形態において、コントローラは、メモリ、プロセッサ及び電源を備える。当業者には理解されるように、プロセッサは、任意の市販のマイクロプロセッサ又はカス

50

タムマイクロプロセッサとすることができる。メモリは、限定はしないが、以下のタイプのデバイス：キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含むことができる。電源は、内部電源（例えば、最初にコントローラから取り出されことなく再充電することができる1つ又は複数の充電式電池）とすることができる。

【0087】

コントローラのメモリは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、データ及び入力／出力（I／O）ドライバを含む、任意の適切なソフトウェア及び／又はデータを含むことができる。

【0088】

当業者には理解されるように、コントローラは、限定はしないが、インターナショナルビジネスマシン社（ニューヨーク州アーモンク所在）からのOS／2、AIX、OS／390又はSystem 390、マイクロソフト社（ワシントン州レッドモンド所在）からのWindow CE、Windows（登録商標）NT、Windows 95、Windows 98、Windows 2000、Windows 7又はWindows Vista、アップル社（カリフォルニア州クパチーノ所在）からのMac OS、Unix（登録商標）、Linux（登録商標）又はAndroidを含む、任意の適切なオペレーティングシステムを用いることができる。

【0089】

当業者には理解されるように、コントローラは、限定はしないが、本発明の種々の特徴のうちの1つ又は複数を実施するように構成される1つ又は複数のプログラムを含む、任意の適切なアプリケーションを含むことができる。例えば、コントローラは、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにする波形モジュール；ユーザが1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようにする治療モジュール；1つ又は複数のTEDを起動するように構成される制御モジュール；データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュール；コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール；1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュール；1つ又は複数の可聴音を生成するように構成される音生成モジュール；1つ又は複数の視覚インジケータを生成するように構成される視覚インジケータモジュール；患者の外耳道に挿入されたイヤピースと患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極との間のインピーダンスを検出し、及び／又は監視するように構成されるインピーダンスモジュール；コントローラが許可なく使用されるのを防ぐように構成されるセキュリティモジュール、及び／又はシステム誤動作及び／又は故障の場合にコントローラを停止するように構成される安全モジュールを備えることができる。幾つかの実施形態において、上記のモジュールの2つ以上を組み合わせ、個々のモジュールのそれぞれの機能（複数の場合もある）を実行するように構成される単一のモジュールを形成する（例えば、コントローラは、ユーザが1つ又は複数の熱波形を生成し、及び／又は変更できるようにし、かつ処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようにする波形－治療モジュールを備えることができる）。幾つかの実施形態において、上記のモジュールのうちの1つが2つ以上の別個のモジュールに分割される（例えば、コントローラは、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成できるようにする波形生成モジュールと、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を変更できるようにする波形更新モジュールとを備えることができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるモジュールのうちの1つのモジュールに関して後に記述される機能のうちの1つ又は複数が、後に記述される他のモジュールのうちの1つのモジ

10

20

30

40

50

ジュールによって実行される（例えば、フィードバックモジュールではなく、制御モジュールを、コントローラフィードバックデータを受信／解析するように構成することができる）。

【0090】

A. 波形モジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは波形モジュールを含み、それにより、ユーザは1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更することができる。

【0091】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ポイント・ツー・ポイント設計によって、及び／又は数学的な関数を利用することによって、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータを生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、限定はしないが、形状、周波数、振幅及び持続時間を含む、1つ又は複数のパラメータを選択／変更することによって、熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザがデータベースから熱波形を検索／選択し、その後、その熱波形のパラメータを変更して、新たな熱波形を生成できるようにする。

10

【0092】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが、インタラクティブタッチスクリーンを用いて、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、ユーザが、インタラクティブタッチスクリーン上で所望の波形を描くことによって（図3）、熱波形のパラメータを生成できるようにするソフトウェアを含むことができる。同様に、波形モジュールは、ユーザが波形上の1つ又は複数の点をハイライトし、その点（複数の場合もある）を新たな場所（例えば、より高い／低い温度）に移動させることによって（図4）、熱波形のパラメータを変更できるようにすることができる。

20

【0093】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、システム制約を考慮に入れるために、ユーザによって作成された熱波形（複数の場合もある）のパラメータを自動的に調整するソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、イヤピース（複数の場合もある）、TED（複数の場合もある）等の特定の組み合わせを用いて達成可能である最低／最高温度及び／又は温度変化率に従って熱波形の勾配を自動的に調整するソフトウェアを含むことができる。すなわち、波形モジュールは、ユーザが、システム制約のために送達できない熱波形のためのパラメータを生成するのを防ぐソフトウェアを含むことができる。

30

【0094】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが1つ又は複数の熱波形を保護できるようにする（すなわち、1人又は複数人のユーザが、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を変更するのを、及び／又は波形データベースから熱波形（複数の場合もある）を削除するのを防ぐことができるようにする）ソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、（例えば、理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更し、及び／又は削除する前に、ユーザに指定されたパスワードを入力するように要求することによって）ユーザが1つ又は複数の理想的な熱波形を保護できるようにするソフトウェアを含むことができる。

40

【0095】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが1つ又は複数の熱波形から保護された状態を除去できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、（例えば、適切なパスワードを入力することによって）ユーザが1つ又は複数の理想的な熱波形から保護された状態を除去できるようにするソフトウェアを含むことができる。

【0096】

50

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、1つ又は複数のデバイス／モジュールから受信されたデータにตอบสนองして、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認を自動的に生成し、及び／又は変更するように構成される。例えば、波形モジュールは、1つ又は複数のT E D及び／又は1つ又は複数のセンサから受信されたデータにตอบสนองして、1つ又は複数の熱波形を自動的に更新するように構成することができる。

【0097】

波形モジュールは、限定はしないが、コントローラ内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する波形データベースを含む、任意の適切なデータベースから1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を検索するように構成することができる。

10

【0098】

波形モジュールによって生成され、及び／又は変更された波形パラメータ、指示及び／又は承認はデータベース内に記憶することができる。幾つかの実施形態において、生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認は、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む、波形データベース内に記憶される。例えば、生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認は、コントローラ内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する波形データベースに記憶することができる。

20

【0099】

B. 治療モジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは治療モジュールを含み、それにより、ユーザ（例えば、医師）は処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長することができる。例えば、治療モジュールによって、ユーザは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようになる場合がある。

30

【0100】

幾つかの実施形態において、治療モジュールは、ユーザが、データベースから1つ又は複数の熱波形を（例えば、理想的な波形データベースから理想的な熱波形を）選択し、それらの波形がそれぞれ施されるべき時刻／方法に関する命令を与えることができるようにするソフトウェアを含む。例えば、治療モジュールは、ユーザが、治療スケジュールを継続する期間に関する命令を与え（図5）、一日毎に治療を施すことができる回数に関する命令を与え（図5）、各熱波形が施されることになる頻度に関する命令を与え（図6）、各熱波形が施されることになる1日のうちの時刻（複数の場合もある）に関する命令を与え（図6及び図9）、データベースから1つ又は複数の理想的な熱波形を選択し（図7）、選択された熱波形がそれぞれ、患者の右外耳道及び／又は左外耳道に送達されることになるか否かに関する命令を与える（図8）こと等を実施できるようにするソフトウェアを含むことができる。

40

【0101】

幾つかの実施形態において、治療モジュールは、ユーザが、限定はしないが、どの熱波形（複数の場合もある）が送達されるか、熱波形（複数の場合もある）が送達される頻度、処方箋の有効期限を含む、処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更することによって、処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長できるようにするソフトウェアを含む（図10）。限定はしないが、処方箋データベース（例えば、コントローラ内に、患者制御デバイス内に、医師制御デバイス内に、医師支援デバイス内に、レジストリ内に、又はポータ

50

ブルSDメモリカード等のポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベース)に記憶される処方箋を含む、任意の適切な処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長することができる。

【0102】

治療モジュールは、限定はしないが、コントローラ内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）内に存在する波形データベースを含む、任意の適切なデータベースから熱波形を検索／選択するように構成することができる。

10

【0103】

治療モジュールは、限定はしないが、コントローラ内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）内に存在する処方箋データベースを含む、任意の適切なデータベースから処方箋を検索するように構成することができる。

【0104】

治療モジュールによって生成され、変更され、更新され、及び／又は延長された処方箋は、1つ又は複数の処方箋を含むデータベースに追加することができる。例えば、それらの処方箋は、コントローラ内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースに記憶することができる。

20

【0105】

C. 制御モジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、少なくとも1つのTEDを起動するように（すなわち、少なくとも1つのTEDによって送達される刺激の強度、持続時間、波形及び他の属性を制御するように）構成される制御モジュールを含む。制御モジュールは、TED（複数の場合もある）を起動して、限定はしないが、米国仮特許出願第61/424,132号（代理人整理番号第9767-38PR）、第61/498,096号（代理人整理番号第9797-38PR2）、第61/424,326号（代理人整理番号第9767-39PR）、第61/498,080号（代理人整理番号第9767-39PR2）、第61/498,911号（代理人整理番号第9767-44PR）及び第61/498,943号（代理人整理番号第9767-45PR）に記載されるような熱波形を含む、任意の適切な熱波形又は熱波形の組み合わせを送達するように構成することができる、それぞれの仮特許出願の開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。

30

【0106】

幾つかの実施形態において、制御モジュールは、（例えば、複数のTEDのうちの1つのみを起動することによって、1つのTEDを加熱し、別のTEDを冷却することによって、TEDを順次に起動することによって、異なる温度／タイミングパラメータを用いて異なるTEDを起動することによって、上記のうちの幾つか又は全ての組み合わせによって等）複数のTEDを選択的に、かつ別々に起動するように構成される。

40

【0107】

幾つかの実施形態において、制御モジュールは、処方箋に基づいてTED（複数の場合もある）を起動するように構成される。例えば、制御モジュールは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋に基づいて、1つ又は複数のTEDを起動するように構成することができる。

50

【0108】

幾つかの実施形態において、制御モジュールは、データベースから熱波形を送達するための命令を受信し、及び／又は検索するように構成される。例えば、制御は、コントローラ内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）内に存在する処方箋データベースから、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を受信し、及び／又は検索するように構成することができる。

【0109】

10

幾つかの実施形態において、制御モジュールは、1つ又は複数のTED及び／又は1つ又は複数のセンサから受信したコントローラフィードバックデータに応答して、TED起動の1つ又は複数の属性（例えば、強度、持続時間、波パターン等）を調整するように構成される。例えば、制御モジュールは、TEDに熱結合されるイヤピースがまだ目標温度に達していないことを指示するコントローラフィードバックデータに応答して、TED起動の強度を強く／弱くするように構成することができる（例えば、制御モジュールは、冷却波形に응答して、イヤピースの温度がまだ目標温度まで降下してないことを指示するコントローラフィードバックデータに응答して、TEDの中に流れる電流を増加させるように構成することができる）。

【0110】

20

D. ネットワークモジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、データを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュールを含む。

【0111】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、コントローラ内に存在する他のモジュール、コントローラ内に存在するデータベース、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0112】

30

ネットワークモジュールは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0113】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ、及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

40

【0114】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する波形モジュール／データベースから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0115】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する治療モジュールから、コントローラ内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータ

50

ブルメモリデバイスから1つ又は複数の処方箋を受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0116】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する制御モジュールから、コントローラ内に存在するインピーダンスモジュールから、コントローラ内に存在するフィードバックモジュール／データベースから、1つ又は複数のTEDから、及び／又は1つ又は複数のセンサから、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0117】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在するフィードバックモジュール／データベースから、コントローラ内に存在するGUIモジュールから、コントローラ内に存在する患者情報データベースから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0118】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する波形モジュール／データベースに、コントローラ内に存在する治療モジュールに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0119】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する治療モジュールに、コントローラ内に存在する処方箋データベースに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の処方箋を送信するように構成される。

【0120】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する制御モジュールに、コントローラ内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0121】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、コントローラ内に存在する患者情報データベースに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を送信するように構成される。

【0122】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する波形データベースにアクセスするように構成することができる。

【0123】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の処方箋を含む

10

20

30

40

50

データベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースにアクセスするように構成することができる。

【0124】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在するフィードバックデータベース、患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師支援デバイス内に存在するフィードバックデータベース、レジストリ内に存在するフィードバックデータベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在するフィードバックデータベースにアクセスするように構成することができる。

10

【0125】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者情報を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、コントローラ内に存在する患者情報データベース、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベース、レジストリ内に存在する患者情報データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する患者情報データベースにアクセスするように構成することができる。

20

【0126】

E. グラフィカルユーザインタフェースモジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュールを含む。限定はしないが、キーボード、マウス、1つ又は複数の関連付けられる入力キーを備えるLCDディスプレイ、及びインタラクティブタッチスクリーンを含む、任意の適切なGUIを用いることができる。例えば、GUIは、感圧タッチセンシティブディスプレイ、静電容量タッチセンシティブディスプレイ、抵抗タッチセンシティブディスプレイ、静電容量近接センサ、磁気近接センサ及び／又は赤外線近接センサを含むことができる。例えば、米国特許出願公開第2011/0271222号、同第2011/0273575号、同第2011/0275414号及び同第2011/0275416号を参照されたい。

30

【0127】

GUIモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含む、任意の適切な情報を表示するように構成することができる。例えば、GUIモジュールは、現在の日付及び／又は時刻(図10)；コントローラに関連付けられるイヤピース(複数の場合もある)の現在の温度(複数の場合もある)；患者の外耳道(複数の場合もある)の現在の温度(複数の場合もある)；患者の内耳(複数の場合もある)の現在の温度(複数の場合もある)；コントローラに関連付けられるヒートシンク(複数の場合もある)の現在の温度(複数の場合もある)；1つ又は複数の目標温度(図11)；1つ又は複数の熱波形の送達を開始してから経過した時間(図11)；1つ又は複数の熱波形の送達における残り時間(図11)；治療セッションを開始してから経過した時間；治療セッションにおける残り時間；適用される熱波形のグラフ表示(図11)；或る処方箋の場合に施された治療セッションの回数；或る処方箋における残りの治療セッションの回数；或る処方箋が再作成／更新される必要があるまでの残り時間；電池残量；警告メッセージ(例えば、或る治療セッションの期限がきているという患者へのリマインダ)；1つ又は複数の処方された熱波形(複数の場合もある)の目標時間／温度パラメータ(図

40

50

11) ; 患者に送達された熱波形 (複数の場合もある) の正確な時刻 / 温度パラメータ ; 患者に送達された熱波形 (複数の場合もある) の送達の日付 / 時刻 ; 熱波形 (複数の場合もある) の送達前、送達中及び / 又は送達後の種々の時点における患者の外耳道 (複数の場合もある) の温度 (複数の場合もある) ; 熱波形 (複数の場合もある) の送達前、送達中及び / 又は送達後の種々の時点における患者の内耳 (複数の場合もある) の温度 (複数の場合もある) ; 熱波形 (複数の場合もある) の送達前、送達中及び / 又は送達後の種々の時点におけるイヤピース (複数の場合もある) の装着具合 ; 熱波形 (複数の場合もある) の送達前、送達中及び / 又は送達後の種々の時点におけるイヤピース (複数の場合もある) と患者の外耳道 (複数の場合もある) との間の熱接触の推定値 ; 患者特有の時定数 (例えば、外耳道から内耳への熱の変換に関連付けられる時定数) ; 反応時間 (すなわち、患者が熱波形に反応するのにかかった時間) ; 熱波形の有効性 (すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形 (複数の場合もある) が別の薬剤 / 療法の有効性を高めたか否か等) ; 治療の安定性 (すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか) ; 治療の不安定性 (すなわち、どの症状 (複数の場合もある) が戻ったか、及びいつ戻ったか) ; 併存する障害、傷外及び / 又は疾患の存否 ; 治療の結果として生じた障害、傷外及び / 又は疾患の調節 (複数の場合もある) 及び / 又は変更 (複数の場合もある) ; 1 つ又は複数の熱波形の認知作用 (複数の場合もある) ; 患者コンプライアンス (例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が所定の治療セッションを完了したか否か、イヤピース (複数の場合もある) が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道 (複数の場合もある) 内に適切に装着されていたか否か等) ; 1 つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び / 又は送達後の種々の時点における患者の気分 (例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像 / 画像) ; 有効性の客観的尺度 (例えば、眼振記録データ、EEG データ、MRI データ、心拍数データ、血圧データ) ; 有効性の主観的尺度 (例えば、患者によって報告される疼痛スコア) ; 血液化学データ (例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル、血中コルチゾールレベル) ; 唾液化学データ (例えば、唾液コルチゾールレベル) ; 尿化学データ (例えば、尿コルチゾールレベル) ; 患者の治療セッション (複数の場合もある) についてなされた患者のコメント (例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び / 又は治療日記に記録されたコメント) ; 患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、患者の身体上 / 内の第 2 の場所に固定される電極 (例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極) との間のインピーダンス ; 冷却刺激に回答して患者の内耳が冷却される速度 (例えば、冷却波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ) ; 加温刺激に回答して患者の内耳が加温される速度 (例えば、加温波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ) ; 及び / 又はイヤピース (複数の場合もある) の主観的な装着具合に関する患者コメントを表示するように構成することができる。

【0128】

G U I モジュールは、限定はしないが、熱波形のパラメータ、指示及び / 又は承認を生成し、及び / 又は変更するための命令 ; 処方箋を生成し、変更し、更新し、及び / 又は延長するための命令 ; 患者フィードバック、医師フィードバック及び / 又は患者情報を含む、任意の適切なユーザ入力を受け取るように構成することができる。例えば、G U I モジュールは、疼痛スコア及び / 又は治療セッションの有効性に関する患者コメントを受け取るように構成することができる。

【0129】

幾つかの実施形態において、G U I モジュールは、ユーザが治療セッションを開始 / 中止できるように構成される (例えば、緊急停止ボタン / アイコンを押下 / 選択することによる) (図 11)。

【0130】

F. フィードバックモジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、データを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュールを含む。

【0131】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、コントローラ内に存在する他のモジュール、コントローラ内に存在するデータベース、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0132】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0133】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成することができる。

【0134】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、コントローラ内に存在するインピーダンスモジュールから、コントローラ内に存在するフィードバックデータベースから、1つ又は複数のTEDから、及び／又は1つ又は複数のセンサから、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、及び／又は解析するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、1つ又は複数の処方された波形が患者に送達された精度、冷却／加温波形に応答してイヤピースの温度が変化する速度に基づくイヤピースの装着具合、1つ又は複数のTEDに関連付けられるスルーレート、患者の左外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の右外耳道内に配置されるイヤピースとの間のインピーダンス、患者の外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の身体上／内の第2の位置に固定される電極との間のインピーダンス等を解析するように構成することができる。

【0135】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、コントローラ内に存在するGUIモジュールから、コントローラ内に存在するフィードバックデータベースから、コントローラ内に存在する患者情報データベースから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は解析するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、所与の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性（例えば、治療セッション前、治療セッション中及び／又は治療セッション後に入力された疼痛スコアを解析することによる）、1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）（例えば、所与の波形変更が疾患／障害を治療する際の熱波形の有効性を変更したか否か／いかに変更したかを解析することによる）等を解析するように構成することができる。

【0136】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、コントローラ内に存在する制御モジュールに、コントローラ内に存在するフィードバックデータベースに、コントローラ内に存在する患者情報データベースに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ

10

20

30

40

50

、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ、患者情報及び／又はその解析に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0137】

G. 警告生成モジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュールを含む。

【0138】

警告生成モジュールは、限定はしないが、患者の治療セッションの期限がきたというリマインダ；治療セッション後に患者が患者フィードバックデータ（例えば疼痛スコア）を入力しなければならないというリマインダ；或る処方箋において残っている治療セッションの回数の指示；システムエラーに起因して治療セッションが中断されたことを指示するエラーメッセージ；1つ又は複数の理想的な熱波形が変更されたことを示す警告；所与の変更が所与の熱波形の有効性を上げる／下げる可能性があることを示す警告、及び／又は或る疾患／障害を治療する際に所与の熱波形、或の種の熱波形又は熱波形の組み合わせを使用することが指示され、及び／又は承認されたと確認されたことを示す警告；患者の処方箋を更新／延長するために患者が医師に連絡しなければならないというリマインダ及びコントローラの内部電源が低いという警告を含む、任意の適切な警告メッセージを生成するように構成することができる。

【0139】

幾つかの実施形態において、警告生成モジュールは、限定はしないが、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、TED、センサ、ポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）及びコントローラの他のモジュールを含む、種々のデバイス／モジュールと通信するように構成される。例えば、警告生成モジュールは、GUIモジュール及び／又は音生成モジュールに、1つ又は複数の警告メッセージを表示するための命令、及び／又は1つ又は複数の警告メッセージの存在をユーザに警告する可聴音を生成するための命令を与えるように構成することができる。グラフィカルユーザインタフェースモジュールは、生成時に直ちに、又はユーザとの対話時に1つ又は複数の警告メッセージを表示するように構成することができる（例えば、警告通知アイコンが生成される場合があり、ユーザがメッセージの閲覧を望むことを指示した後にのみ、警告メッセージが表示される）。

【0140】

H. 音生成モジュール

幾つかの実施形態において、可聴音を生成するように構成される音生成モジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、音生成モジュールは圧電ブザーを含む。可聴音を生成して、限定はしないが、治療セッションの開始、治療セッションの終了、治療セッションの中断、低電池電力、未読／未閲覧の警告メッセージの存在を含む、種々の状況／事象をユーザに警告することができる。可聴音は、単一の状況／事象にตอบสนองして繰り返し生成することができ（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、可聴音を繰り返し生成することができ）、徐々に大きくし、及び／又は頻度を上げることができる。

【0141】

I. 視覚インジケータモジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、未読／未閲覧の警告メッセージの存在をユーザに通知するように、及び／又は治療セッションが進行中であることをユーザに通知するように構成される視覚インジケータモジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、視覚インジケータモジュールはLEDインジケータライトを含む。視覚インジケータモジュールは、単一の警告メッセージにตอบสนองして繰り返し起動することができるか（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、LEDライトは繰り返し点灯することができる）、又はユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、起動されたままにすることができる。幾つかの好ましい実施形態では、LEDインジケータライトは、治療セッションを通して点灯し、治療セッションの完了時に消灯することができ、色を変更して、治療セッ

10

20

30

40

50

ション内の種々の事象を知らせることができる（例えば、冷却期間中にライトは青く見え、加熱期間中に赤く見える場合がある）。

【0142】

J. インピーダンスモジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、患者の外耳道に挿入されたイヤピースと、患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極との間のインピーダンス及び／又はキャパシタンスを検出し、及び／又は監視するように構成されるインピーダンスモジュールを含む。例えば、インピーダンスモジュールは、イヤピースに電流を供給し、イヤピースと電極との間のインピーダンス及び／又はキャパシタンスを測定し、及び／又は記録するように構成することができる。

10

【0143】

幾つかの実施形態において、インピーダンスモジュールは、患者の右外耳道に挿入されたイヤピースと、患者の左外耳道に挿入されたイヤピースとの間のインピーダンス及び／又はキャパシタンスを検出し、及び／又は監視するように構成することができる。例えば、インピーダンスモジュールは、患者の右外耳道に挿入されたイヤピースに電流を供給し、2つのイヤピース間のインピーダンス及び／又はキャパシタンスを測定し、及び／又は記録するように構成することができる。

【0144】

理論に縛られることは望まないが、各イヤピースが患者の外耳道と概ね良好な熱接触状態にある場合には、それらのイヤピースは患者の外耳道と概ね良好な電氣的接触状態にあり、患者の頭部はイヤピース間で電気回路を実質的に完成させると考えられる。しかしながら、イヤピースのうちのいずれかが患者の外耳道と概ね良好な熱接触状態にない場合には、一般的に患者の外耳道との電氣的接触も不良であり、患者の頭部は、イヤピース間で電気回路を完成させなくなり、インピーダンスモジュールによって開回路が検出されることになる。

20

【0145】

患者の外耳道に挿入されたイヤピースと、第2の場所（例えば、患者の他方の外耳道に挿入されたイヤピース）に固定される電極との間のインピーダンス値を用いて、イヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定することができる。幾つかの実施形態において、イヤピース（複数の場合もある）が患者の外耳道（複数の場合もある）と概ね良好な熱接触状態にあると仮定することができるインピーダンス値の範囲を特定するために、或る範囲の患者に対するインピーダンス値を検出することができる。前庭刺激デバイスが新たな患者に装着されているとき、インピーダンス値を検出することができ、そのインピーダンス値が許容範囲内にある場合には、イヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間が概ね良好な熱接触状態にあると仮定することができる。幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスが新たな患者に装着されているときに、患者の右外耳道に挿入されたイヤピースと、患者の左外耳道に挿入されたイヤピースとの間のインピーダンスを検出することができ、患者が前庭刺激デバイスを適切な構成において使用しているか否か（すなわち、所与の治療セッション中にイヤピースが患者の外耳道に適切に装着されているか否か）を後に特定する患者特有のベースラインとして用いることができる。

30

40

【0146】

インピーダンスモジュールは、患者の外耳道に挿入されたイヤピースと、患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極との間（例えば、2つのイヤピース間）のインピーダンス値を監視するように構成することができ、インピーダンス値を（例えば、医療健康専門家又はインピーダンスモジュールによって）解析して、熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点においてイヤピース（複数の場合もある）が適切に装着されているか否かを判断することができる。幾つかの実施形態において、イヤピース（複数の場合もある）が患者の外耳道（複数の場合もある）と概ね良好な熱接触状態にないことをインピーダンス値が示す場合には／ときには、インピーダンスモジュール

50

ルは、ユーザにフィードバックを与えるように構成することができる。この構成では、インピーダンスモジュールは、イヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の度合いの推定値をリアルタイムに与えることができるか、又は記録され、後の時点において解析されたデータとして与えることができる。

【0147】

インピーダンスモジュールは、イヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の度合いに応答して、制御モジュールがTED（複数の場合もある）によって送達される波形（複数の場合もある）の振幅を調節できるように、制御モジュールにコントローラフィードバックデータを与えるように構成することができる。例えば、インピーダンスモジュールが、装着不良があり、イヤピース（複数の場合もある）と外耳道（複数の場合もある）との間の接触が不良であると判断する場合には、制御モジュールは、TED（複数の場合もある）の熱出力を高め、熱接触不良を補償することができる。

10

【0148】

K. セキュリティモジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、コントローラが許可なく使用されるのを防ぐように（すなわち、許可されない人が前庭刺激デバイスを使用するのを防ぐように、許可された人が許可されない方法で前庭刺激デバイスを使用するのを防ぐように等）構成されるセキュリティモジュールを含む。

【0149】

セキュリティモジュールは、限定はしないが、パスワード保護及びデータ暗号化を含む、任意の適切なセキュリティ手段を用いて、コントローラが許可なく使用されるのを防ぐように構成することができる。例えば、セキュリティモジュールは、治療を初期化する前に；熱波形を生成し、及び／又は変更する前に；処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長する前に；患者フィードバックデータを入力／閲覧する前に；医師フィードバックデータを入力／閲覧する前に；及び／又は患者情報を入力／閲覧する前に（図12）、ユーザが指定されたパスワードを入力することを要求されるように構成することができる。幾つかの実施形態において、処方箋が暗号化されたフォーマットで与えられ、セキュリティモジュールは、その人に対して処方箋が生成された患者に割り当てられるか、又は属している前庭刺激デバイスによってのみ処方箋を解読できるように構成される。幾つかの実施形態において、処方箋が暗号化されたフォーマットで与えられ、セキュリティモジュールは、指定された解読鍵を入力することによってのみ処方箋を解読できるように構成される。幾つかの実施形態において、患者は、治療セッション、処方箋、補充等ごとに、解読鍵及び／又はパスワードを購入するように要求することができる。

20

30

【0150】

L. 安全モジュール

幾つかの実施形態において、コントローラは、システム誤動作及び／又は故障の場合にコントローラを停止するように構成される安全モジュールを含む。

【0151】

安全モジュールは、限定はしないが、イヤピースの過剰な加熱及び／又は冷却、ヒートシンクの過剰な加熱及び／又は冷却、イヤピースと、関連付けられるTED（複数の場合もある）との間の熱結合の損失、ヒートシンクと、関連付けられるTED（複数の場合もある）との間の熱結合の損失、患者ノンコンプライアンス（例えば、治療セッション中に患者がイヤピース（複数の場合もある）を取り外した場合）、コントローラから関連付けられるTED（複数の場合もある）への誤ったシグナリングを含む、任意の適切な理由の場合にコントローラを停止するように構成することができる。

40

【0152】

幾つかの実施形態において、安全モジュールは、イヤピースの温度が規定された安全しきい値を超える場合に／ときに、コントローラを停止するように構成される。例えば、安全モジュールは、イヤピースの温度が約10℃未満に降下し、及び／又は約50℃より高

50

く上昇する場合に／ときに、コントローラを停止するように構成することができる。

【0153】

幾つかの実施形態において、安全モジュールは、イヤピースに熱結合されるヒートシンクの温度が規定された安全しきい値を超える場合に／ときに、コントローラを停止するように構成される。例えば、安全モジュールは、ヒートシンクの温度が約5℃未満に低下し、及び／又は約50℃より高く上昇する場合に／ときに、コントローラを停止するように構成することができる。

【0154】

幾つかの実施形態において、安全モジュールは、コントローラから関連付けられるTED（複数の場合もある）に送信された起動信号のうちの1つ又は複数が、そのシステムが所定の安全領域から外れて動作している可能性があることを示す場合に／ときに、コントローラを停止するように構成される。例えば、安全モジュールは、コントローラから関連付けられるTEDに送信された起動信号が、適切に機能しているシステムにおいて処方された熱波形を送達するために通常必要とされることになる起動のレベルを超える場合に／ときに、コントローラを停止するように構成することができる。

【0155】

当業者には理解されるように、コントローラは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、I/Oデバイスドライバ及び他のソフトウェア構成要素によって用いられる静的及び／又は動的データ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、コントローラは、1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む波形データベース、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを含む処方箋データベース、コントローラフィードバックデータ、患者の前庭系及び／又は神経系への1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び医師フィードバックデータを含むフィードバックデータベース、及び／又は1人又は複数人の患者に関連付けられるデータを含む患者病歴データベースを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの2つ以上を組み合わせ、個々のデータベースのそれぞれからのデータを含む単一のデータベースを形成する（例えば、コントローラは、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び患者情報を含むフィードバック病歴データベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの1つが2つ以上の異なるデータベースに分割される（例えば、コントローラは、コントローラフィードバックデータを含むコントローラフィードバックデータベース、患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の特定のパラメータに関連付けられるデータを含む送達フィードバックデータベース、患者フィードバックデータを含む患者フィードバックデータベース、医師フィードバックデータを含む医師フィードバックデータベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるデータベースのうちの1つデータベースに関して後に記述されるデータタイプのうちの1つ又は複数が、後に記述される他のデータベースのうちの1つのデータベースに記憶される（例えば、フィードバックデータベースではなく、患者情報データベースが、患者フィードバックデータを受信／記憶するように構成することができる）。幾つかの実施形態において、データは、制御されたフォーマットにおいて（医師支援デバイス又はレジストリによって供給される形態／プログラムを用いる標準化されたフォーマットにおいて）送信され、受信され、及び／又は記憶される。コントローラは、適用可能な任意の及び全ての法律及び／又は規制（例えば、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（公法104～191）への準拠を確実にするように、データを送信し、受信し、記憶するように構成することができる。

【0156】

A. 波形データベース

幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される波形データベースを含む。幾つかのそのような実施形態では、波形データベースは、その中に記憶された熱波形のうちの1つ又は複数の保護されるように構成される（例えば、ユーザが、波形データベース内に記憶された理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更できないように、及び／又は削除できないようにすることができる）。

【0157】

波形データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、波形データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

10

【0158】

波形データベースは、限定はしないが、コントローラ内に存在するモジュール、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

20

【0159】

波形データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0160】

B. 処方箋データベース

幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の処方箋を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される処方箋データベースを含み、各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。

30

【0161】

処方箋データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、処方箋データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、処方箋データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0162】

処方箋データベースは、限定はしないが、コントローラ内に存在するモジュール、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

40

【0163】

処方箋データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0164】

C. フィードバックデータベース

幾つかの実施形態において、コントローラは、フィードバックデータを受信し、送信し

50

、及び／又は記憶するように構成されるフィードバックデータベースを含む。

【0165】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、フィードバックデータベースは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、フィードバックデータベースは、SDメモ리카ードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモ리카ード上に記憶することができる。

【0166】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、コントローラ内に存在するモジュール、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でフィードバックデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0167】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0168】

フィードバックデータは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、フィードバックデータベースは、1つ又は複数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータを詳述するログファイル；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の時間／温度パラメータ；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）の装着具合；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；患者の反応時間（すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1つ又は複数の熱波形の有効性（すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が処方された時刻に送達を開始したか否か、患者が処方された治療セッションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、EEGデータ、MRIデータ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル、血中コレステロールレベル）。

10

20

30

40

50

ゾールレベル)；唾液化学データ(例えば、唾液コルチゾールレベル)；尿化学データ(例えば、尿コルチゾールレベル)；患者の治療セッション(複数の場合もある)についてなされた患者のコメント(例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント)；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極(例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極)との間のインピーダンス；冷却刺激に回答してイヤピースが冷却される速度(例えば、冷却波形に回答してイヤピースがいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)；加温刺激に回答してイヤピースが加温される速度(例えば、加温波形に回答してイヤピースがいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)；冷却刺激に回答して患者の外耳道及び／又は内耳が冷却される速度(例えば、冷却波形に回答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)；加温刺激に回答して患者の外耳道及び／又は内耳が加温される速度(例えば、加温波形に回答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)；1つ又は複数のイヤピースの主観的な装着具合に関する患者コメント；1つ又は複数の熱波形の有効性に関する医師コメント及び／又は1つ又は複数の波形変更の効果(複数の場合もある)に関する医師コメントを含むことができる。

10

【0169】

D. 患者病歴データベース

20

幾つかの実施形態において、コントローラは、患者情報を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される患者病歴データベースを含む。

【0170】

患者病歴データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、患者病歴データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、患者病歴データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0171】

30

患者病歴データベースは、限定はしないが、コントローラ内に存在するモジュール、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス(例えば、SDメモリカード)を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0172】

患者病歴データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0173】

40

患者情報は、限定はしないが、患者の病歴、患者の現在の症状(ある場合)、患者の現在の診断(ある場合)、患者の現在の処方箋(ある場合)、及び1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することに関連付けられるデータを含む、患者に関連付けられる任意の適切な情報を含むことができる。

【0174】

当業者には理解されるように、コントローラは、限定はしないが、I/Oポート、メモリ構成要素、TED及び／又はセンサ等のデバイスと通信するためにオペレーティングシステムを通してアプリケーションによってアクセスされるソフトウェアルーチンを含む、任意のI/Oデバイスドライバを含むことができる。

【0175】

50

当業者には理解されるように、コントローラは（例えば、コンピュータ命令（すなわち、ソフトウェア）とともに）、複数の異なるモードにおいて動作するように構成することができる。各モードにおいて、コントローラは、幾つかのモジュール、データベース及び／又は機能にアクセスできるように、及び他のモジュール、データベース及び／又は機能へのアクセスを防ぐように構成することができる。例えば、コントローラは患者モードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、治療セッションを開始する／中止すること、及び／又は治療セッションの有効性に関するフィードバックを与えること等の患者向けのタスクを実行することが許されるが、他のモジュール／データベース／機能にアクセスできない（例えば、ユーザは、処方箋を生成、変更、更新及び／又は延長できない場合がある）。同様に、コントローラは、医師モードにおいて動作する
10
ように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するような医師向けタスクを実行することを許されるが、他のモジュール／データベース／機能にアクセスできない（例えば、ユーザは、1つ又は複数の熱波形を生成及び／又は変更できない場合がある）。同様に、コントローラは研究者モードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、1つ又は複数の理想的な熱波形を生成し、及び／又は変更すること等の研究者向けタスクを実行することを許されるが、他のモジュール／データベース／機能にアクセスできない（例えば、ユーザは、コントローラの基本的な動作パラメータを変更できない場合がある）。さらに、
20
コントローラはエンジニアモードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、コントローラのモジュール／データベース／機能の全てにアクセスすることを許される。各モードは特有のセキュリティ手段によって保護することができる（例えば、コントローラは、各モードが特有のパスワードによって保護されるように構成することができる）。

【0176】

図13～図15に示されるように、本発明の幾つかの実施形態において、コントローラ11は、メモリ110と、プロセッサ111と、電源112（例えば、内部電源）とを備え、メモリ110は、コントローラ11の機能を実施するために用いられるソフトウェア及びデータを含む、メモリデバイスの階層全体を表しており、プロセッサ111は、アドレス／データバス1100を介してメモリ110と通信する。特定の実施形態において、
30
メモリ110はオペレーティングシステム110aと、アプリケーション110b（例えば、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するように構成される波形モジュール11a；1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するように構成される治療モジュール11b；少なくとも1つのTEDを起動して、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される制御モジュール11c；データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール11d；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュール11e；及び／又はデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール11f）、データ110c（例えば、1つ又は
40
複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む波形データベース11h；1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む少なくとも1つの処方箋を含む処方箋データベース11i；1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含むフィードバックデータベース11j；及び／又は患者情報を含む患者病歴データベース11k）及びI/Oドライバ110dを含む。幾つかのそのような実施形態では、データ110cは、ポータブルメモリデバイス上に記憶される1つ又は複数のデータベースを含む。例えば、データ110cは、SDメモ리카ードインタフェースと、波形データベース11h、処方箋データベース11i、フィードバックデータベース11j及び／又は患者病歴データベース11kを含むポータブルSDメモ리카ードとを含むことができる。
50

【0177】

幾つかの実施形態において、制御モジュール11cは、1つ又は複数のTEDを起動して、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される。例えば、制御モジュール11cは、処方箋データベース11iに記憶される処方箋に基づいてTED（複数の場合もある）を起動するように構成することができる。幾つかのそのような実施形態では、処方箋は、SDメモ리카ードインタフェースに挿入されたSDメモ리카ード上に記憶される。

【0178】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、波形モジュール11a、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、そのデータを記憶するために波形データベース11hに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは、SDメモ리카ードインタフェースに挿入されたSDメモ리카ード上に記憶される。

10

【0179】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、波形データベース11h、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを検索し、そのデータを波形モジュール11a及び／又は治療モジュール11bに送信するように構成される。

20

【0180】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、治療モジュール11b、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の処方箋を受信し、その処方箋（複数の場合もある）を記憶するために処方箋データベース11iに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、処方箋（複数の場合もある）は、SDメモ리카ードインタフェースに挿入されたSDメモ리카ード上に記憶される。

【0181】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、処方箋データベース11i、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の処方箋を検索し、その処方箋（複数の場合もある）を治療モジュール11b及び／又は制御モジュール11cに送信するように構成される。

30

【0182】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、制御モジュール11c、1つ又は複数のTED13a、13b、1つ又は複数のセンサ14a、14b、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）からコントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース11jに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは、SDメモ리카ードインタフェースに挿入されたSDメモ리카ード上に記憶される。

40

【0183】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、GUIモジュール11eから患者フィードバックデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース11jに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SDメモ리카ードインタフェースに挿入されたSDメモ리카ード上に記憶される。

50

【0184】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、フィードバックデータベース11jから、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ及び／又は患者フィードバックデータを検索し、そのデータを制御モジュール11c、フィードバックモジュール11f、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信するように構成される。

【0185】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、GUIモジュール11eから患者フィードバックデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース11jに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SDメモ리카ードインタフェースに挿入されたSDメモ리카ード上に記憶される。

10

【0186】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、フィードバックデータベース11jから患者フィードバックデータを検索し、そのデータをフィードバックモジュール11f、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信するように構成される。

20

【0187】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、GUIモジュール11e、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から患者情報を受信し、そのデータを記憶するために患者病歴データベース11kに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SDメモ리카ードインタフェースに挿入されたSDメモ리카ード上に記憶される。

【0188】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール11dは、患者病歴データベース11kから患者情報を検索し、患者情報を患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信するように構成される。

30

【0189】

図16は、本発明のコントローラの図である。その図に示されるように、幾つかの実施形態において、コントローラは、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを表示するように構成されるLCDディスプレイ113a、及び患者が治療セッションを開始し、及び／又は終了することができる治療開始／中止ボタン113bを備えるグラフィカルユーザインタフェース113と、処方箋を含むSDメモ리카ードを挿入することができるSDメモ리카ードインタフェース114と、種々の事象（例えば、治療セッションの開始又は警告メッセージの生成）の発生を患者に通知するように構成されるLEDインジケータライト115と、データを送信／受信するように、及び／又は内部電源を再充電するように構成されるUSBインタフェース116と、患者が1つ又は複数の熱刺激リードを動作可能に接続することができるリードインタフェース117と、オン／オフボタン118とを備えることができる。

40

【0190】

図17は、本発明の別のコントローラの図である。その図に示されるように、幾つかの実施形態において、コントローラは、インタラクティブタッチスクリーン113cを含むグラフィカルユーザインタフェースと、SDメモ리카ードを挿入することができるSDメモ리카ードインタフェース114と、データを送信／受信するように、及び／又は内部電池電源を再充電するように構成されるUSBインタフェース116と、患者が1つ又は複

50

数の熱刺激リードを動作可能に接続することができるリードインタフェース117とを備えることができる。

【0191】

I I. イヤピース

前庭刺激デバイスは1つ又は複数のイヤピースを備えることができる。本発明のイヤピースは、患者の左外耳道及び／又は右外耳道に挿入可能であるように構成することができる。

【0192】

限定はしないが、米国特許出願公開第2010/0198204号（代理人整理番号第9767-31IP2）及び同第2010/0198282号（代理人整理番号第9767-2IP2）；米国特許出願第12/970,312号（代理人整理番号第9767-3）及び同第12/970,347号（代理人整理番号第9767-32）及び米国仮特許出願第61/497,761号（代理人整理番号第9767-37PR）並びに米国意匠特許第D645,455号（代理人整理番号第9767-34DS）に記載されるようなイヤピースを含む、任意の適切なイヤピースを用いて、本発明を実行することができ、それぞれの開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。

【0193】

本発明のイヤピースは、限定はしないが、硬質の熱伝導材料（例えば、金属又は合金）を含む、任意の適切な材料を含むことができる。例えば、イヤピース（複数の場合もある）は、アルミニウム又はアルミニウム合金（例えば、6061アルミニウム）を含むことができる。

【0194】

本発明のイヤピースは、任意の適切なサイズ／形状からなることができる。幾つかの実施形態において、イヤピース（複数の場合もある）は、患者の左外耳道及び／又は右外耳道に挿入可能であるように構成される遠位端と、1つ又は複数のTEDに熱的に接続されるように構成される近位端と備える。幾つかの実施形態において、各イヤピースは約1グラム～約10グラム（例えば、約9グラム以下、又は約4グラム以下）の重さがある。

【0195】

本発明のイヤピースは、任意の適切な熱伝達特性を有することができる。幾つかの実施形態において、イヤピース（複数の場合もある）は、冷却される場合よりも、加熱される場合の方が効率的である。例えば、イヤピース（複数の場合もある）は、冷却刺激の送達中に約15℃／分以上のスルーレートを、加温刺激の送達中に約20℃／分以上のスルーレートを有することができる。

【0196】

本発明のイヤピースは、熱伝導性カバーを備えることができる。例えば、熱伝導性クッションがイヤピース（複数の場合もある）の1つ又は複数の部分を覆うことができる（例えば、使用中に患者の外耳道に挿入されたイヤピースの部分が熱伝導性緩衝材料に覆われ、（すなわち、外耳道の形状に合わせることによって）イヤピースと外耳道との間の熱接触を高めることができる）。熱伝導性カバーは、限定はしないが、使用前にその都度イヤピースに塗布し直さなければならないコーティング材料（例えば、水、水性潤滑剤、熱グリース、ゲル等）と、再利用可能なコーティング材料（例えば、熱伝導性プラスチックシース又はスリーブ）とを含む、任意の適切な材料を含むことができる。

【0197】

本発明のイヤピースは断熱性カバーを含むことができる。例えば、断熱性スリーブがイヤピース（複数の場合もある）の1つ又は複数の部分を覆うことができる（使用中に患者の外耳道の外側に残るイヤピースの部分は、断熱スリーブに覆われ、イヤピースと患者の外耳道との間の熱伝達を低減することができる）。断熱性カバーは、限定はしないが、使用前にその都度イヤピースに塗布し直さなければならないコーティング材料（例えば、鉱油、ポリプロピレン、ゲル等）と、再利用可能なコーティング材料（例えば、断熱性シース又はスリーブ）とを含む、任意の適切な材料を含むことができる。幾つかの実施形態に

において、断熱性カバーはシリコンスリーブを含む。

【0198】

本発明のイヤピースは絶縁性カバーを含むことができる。例えば、絶縁性コーティングがイヤピース（複数の場合もある）の1つ又は複数の部分を覆うことができる（例えば、使用中に患者の外耳道に挿入されたイヤピースの部分を絶縁性コーティングで被覆し、イヤピースと外耳道との間の電気伝導を防ぐことができる）。絶縁性カバーは、限定はしないが、金属酸化物（例えば、酸化アルミニウム）、ガラス、磁器及び複合高分子材料を含む、任意の適切な材料を含むことができる。幾つかの実施形態において、アルミニウムを含むイヤピースの表面を陽極酸化して、イヤピースの表面を絶縁する酸化アルミニウムコーティングを生成する。

10

【0199】

本発明のイヤピースは保護コーティングを含むことができる。例えば、保護コーティングはイヤピース（複数の場合もある）の1つ又は複数の部分を覆うことができる（例えば、使用中に患者の外耳道に挿入されたイヤピースの部分を保護コーティングで被覆して、使用中にイヤピースの下層表面が外耳道の表面と接触するのを防ぐことができる）。保護コーティングは、限定はしないが、金属及び合金（金、銀、銅及びその合金）を含む、任意の適切な材料を含むことができる。

【0200】

当業者には理解されるように、本発明のイヤピースは、複数の目的を果たす単一のカバー／コーティングを含むことができる。例えば、使用中に患者の外耳道に挿入されたイヤピースの部分に塗布される熱伝導性コーティングが、使用中にイヤピースの下層表面が外耳道の表面と接触するのを防ぐこともできる。

20

【0201】

当業者には理解されるように、本発明のイヤピースは複数のコーティングを含むことができる。例えば、イヤピース（複数の場合もある）は、熱伝導性カバー及び絶縁性カバーの両方を含むことができる（例えば、熱伝導性クッションが使用中に患者の外耳道に挿入されたイヤピースの部分を覆うことができ、絶縁性スリーブが使用中に患者の外耳道の外側に残るイヤピースの部分を覆うことができる）。

【0202】

図18A～図18Cに示されるように、本発明のイヤピース12は、基部空洞120と、先端空洞121と、1つ又は複数の基部開口部122と、圧力解放チャンネル123とを含むことができる。

30

【0203】

基部空洞120は、基部空洞120の内部空洞表面上にTEDを取り付けることによって、TEDをイヤピース12に熱結合することができるよう、TEDを収容するように構成することができる。

【0204】

先端空洞121は、センサ（例えば、イヤピースの温度を検出するように構成されるセンサ）を収容するように構成することができる。

【0205】

基部開口部122は、1つ又は複数のワイヤ及び／又はケーブル（例えば、TEDに接続される熱刺激リード、センサ14に接続されるワイヤ等）のための通路を設けるように構成することができる。

40

【0206】

圧力解放チャンネル123は、患者の外耳道の中にイヤピース12を挿入中に、及び／又は挿入後に空気及び／又は水分が流れることができる経路を設けるように構成することができる（例えば、イヤピース12の挿入中に、及び／又は挿入後に外耳道内の圧力を減圧するため、及び／又はイヤピース12の挿入中に、及び／又は挿入後に水分が外耳道から脱出できるようにするため）。圧力解放チャンネル123は、任意の適切な長さ及び深さ（すなわち、イヤピース12の挿入中に、及び／又は挿入後に、空気流をイヤピースの遠位

50

先端における外耳道の内部から、外耳道の外部にある外気に与えるのに十分な任意の長さ／深さ）からなることができる。例えば、圧力解放チャネル123は、イヤピース12の側面と概ね同じ長さとすることができ、約0.5mm～約2.0mmの深さとするすることができる。圧力解放チャネル123は、イヤピース内／上の任意の適切な場所に位置することができる（例えば、外耳道の内部と外部環境との間の溝を設けるように、イヤピース12の外面内に埋め込まれるか、又はイヤピース12の内部を通り抜ける）。

【0207】

III. 熱電デバイス

前庭刺激デバイスは1つ又は複数のTEDを含むことができる。本発明のTEDは1つ又は複数のコントローラに動作可能に接続することができ、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するために用いることができる（例えば、患者の外耳道の中に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによる）。

10

【0208】

限定はしないが、米国特許第5,974,806号、同第6,229,123号、同第6,977,360号、同第7,024,865号、同第7,098,393号、同第7,202,443号及び同第7,205,675号において；米国特許出願公開第2004/0199266号及び米国特許第2010/0198204号（代理人整理番号第9767-31IP2）及び同第2010/0198282号（代理人整理番号第9767-2IP2）；米国特許出願第12/970,312号（代理人整理番号第9767-3）及び同第12/970,347号（代理人整理番号第9767-32）並びに米国仮特許出願第61/497,761号（代理人整理番号第9767-37PR）に記載されるような熱電デバイスを含む、任意の適切な熱電デバイスを用いて、本発明を実行することができ、それぞれの開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。例えば、前庭刺激デバイスは1つ又は複数の薄膜TEDを含む（限定はしないが、米国特許第6,300,150号並びに米国特許出願公開第2006/0086118号及び同第2007/0028956号に記載されるTEDを含む）。

20

【0209】

本発明のTEDは任意の適切な材料を含むことができる。例えば、TED（複数の場合もある）はテルル化ビスマス等の熱電材料を含むことができる。幾つかの実施形態において、TED（複数の場合もある）は、P型熱電素子及びN型熱電素子を含み、それらの熱電素子は電氣的に直列に結合され、かつ熱的に並列に結合される。

30

【0210】

本発明のTEDは任意の適切なサイズ／形状からなることができる。幾つかの実施形態において、TED（複数の場合もある）は概ね長方形の形状からなり、通常の高さプロファイルは約2×1mm又は約5×2mm以上であり、通常の高さプロファイルは約1.0mm、約0.65mm又は約0.5mm以下である。

【0211】

本発明のTEDは、イヤピース（複数の場合もある）、及び／又はイヤピースが関連付けられるヒートシンク（複数の場合もある）の温度を感知するように構成することができる。

40

【0212】

当業者には理解されるように、複数のTEDを含む実施形態では、TEDを任意の適切な方法で配置することができる。例えば、TEDは、直線アレイ、2次元アレイ又は3次元アレイ内に互いに隣接して（例えば、約5、10、20／平方センチメートル～約100、200又は400／平方センチメートル以上の密度において）配置することができる。

【0213】

当業者には理解されるように、複数のTEDを含む実施形態では、TEDは互いに熱結合することができる。例えば、TEDは、1つのTEDによって排除された熱エネルギーを別のTEDによって排除された熱エネルギーによって少なくとも部分的に補うことがで

50

きるように（例えば、1つTEDによって組織を冷却しながら、隣接するTEDによって隣接する組織を加熱することによる）、（例えば、共通のヒートシンクを通して）互いに熱結合することができる。

【0214】

IV. ヒートシンク

前庭刺激デバイスは、1つ又は複数のヒートシンクを含むことができる。幾つかの実施形態において、各イヤピースに少なくとも1つのヒートシンクが熱結合される。幾つかの実施形態において、イヤピースに熱結合される各TEDが、イヤピースと少なくとも1つのヒートシンクとの間に熱結合される。幾つかの実施形態において、ヒートシンク（複数の場合もある）は、TED（複数の場合もある）の反対側に熱結合される場合を除いて、イヤピース（複数の場合もある）から熱的に分離することができる。一对のイヤピースを含む実施形態では、各イヤピースを別のヒートシンクに、及び／又は共通のヒートシンクに熱結合することができる。

10

【0215】

限定はしないが、米国特許出願公開第2010/0198204号（代理人整理番号第9767-31IP2）及び同第2010/0198282号（代理人整理番号第9767-2IP2）；米国特許出願第12/970,312号（代理人整理番号第9767-3）及び同第12/970,347号（代理人整理番号第9767-32）並びに米国仮特許出願第61/497,761号（代理人整理番号第9767-37PR）に記載されるようなヒートシンクを含む、任意の適切なヒートシンクを用いて、本発明を実行することができ、それぞれの開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。

20

【0216】

本発明のヒートシンクは、限定はしないが、金属合金を含む、任意の適切な材料を含むことができる。例えば、ヒートシンク（複数の場合もある）は、アルミニウム又はアルミニウム合金（例えば、6061アルミニウム）を含むことができる。

【0217】

本発明のヒートシンクは、任意の適切なサイズ／形状からなることができる。幾つかの実施形態において、ヒートシンク（複数の場合もある）は複数のフィンを含む。そのようなフィンは、高さを約1mm～約500mm、好ましくは約1mm～約100mmとすることができる。幾つかの実施形態において、各ヒートシンクは、約30グラム～約70グラムの重さを有する。

30

【0218】

本発明のヒートシンクは、受動的に、及び／又は能動的に冷却することができる。例えば、各ヒートシンクは、ヒートシンク上の空気流を増やすように構成される1つ又は複数のフィンと関連付けられる場合があり、それにより、ヒートシンクからの放熱を容易にすることができる。

【0219】

V. センサ

前庭刺激デバイスは、1つ又は複数のセンサを含むことができる。幾つかの実施形態において、センサ（複数の場合もある）は、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することに関連付けられるデータ及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータをコントローラに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、コントローラは（例えば、コンピュータ命令（すなわち、ソフトウェア）とともに）、関連付けられるセンサ（複数の場合もある）から受信したフィードバックデータに応答して、TED起動の1つ又は複数の属性（例えば、強度、持続時間、波パターン等）を調整するように構成される。センサ（複数の場合もある）は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータをコントローラに送信するように構成することができる。

40

50

【0220】

限定はしないが、米国特許第7, 578, 793号、同第7, 558, 622号、同第7, 396, 330号、同第7, 215, 994号、同第7, 197, 357号、同第7, 087, 075号及び同第6, 467, 905号において；米国特許出願公開第2010/0198282号（代理人整理番号第9767-2IP2）；米国特許出願第12/970, 312号（代理人整理番号第9767-3）及び同第12/970, 347号（代理人整理番号第9767-32）並びに米国仮特許出願第61/497, 761号（代理人整理番号第9767-37PR）に記載されるようなセンサを含む、任意の適切なセンサを用いて、本発明を実行することができ、それぞれの開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。例えば、前庭刺激デバイスは、皮膚電気抵抗センサ、位置センサ、モーション検出器、血圧センサ、心拍センサ、血液ガスレベルセンサ、心電センサ、脳波センサ、眼電センサ、電気眼振記録センサ、呼吸数センサ、眼振センサ及び温度センサのうちの1つ又は複数を含むことができる。数多くのそのようなセンサが既知であり、本開示を与えられた当業者には明らかである既知の技法及びその変形形態に従って、本明細書において記述されるシステムに動作可能に関連付けることができる。

10

【0221】

幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスは、1つ又は複数の温度センサを含む。幾つかのそのような実施形態では、前庭刺激デバイスは、ヒートシンクの温度に関連付けられるコントローラフィードバックデータを与えるように構成される温度センサ、イヤピースの温度に関連付けられるコントローラフィードバックデータを与えるように構成される温度センサ、患者の外耳道の温度に関連付けられるコントローラフィードバックデータを与えるように構成される温度センサ、及び／又は患者の内耳の温度に関連付けられるコントローラフィードバックデータを与えるように構成される温度センサを含む。幾つかの実施形態において、各イヤピースが、内耳の温度を検出するように構成されるセンサ（赤外線センサ）を備える。

20

【0222】

VI. ヘッドバンド

前庭刺激デバイスはヘッドバンドを備えることができる。幾つかの実施形態において、ヘッドバンドは、イヤピース（複数の場合もある）を患者の外耳道（複数の場合もある）内に配置するように構成される。幾つかの実施形態において、ヘッドバンドは調整可能である。ヘッドバンドは頭の上から装着することができるが、顎の下に、頭の後に、及び／又は耳（複数の場合もある）の上に配置することもできることが理解されるべきである。

30

【0223】

限定はしないが、米国特許出願第12/704, 872号；同第12/970, 312号（代理人整理番号第9767-3）及び同第12/970, 347号（代理人整理番号第9767-32）において、及び米国仮特許出願第61/287, 873号（代理人整理番号第9767-3PR）；同第61/303, 984号（代理人整理番号第9767-3PR2）；同第61/304, 059号（代理人整理番号第9767-32PR）及び同第61/497, 761号（代理人整理番号第9767-37PR）に記載されるヘッドバンド等の、任意の適切なヘッドバンドを用いて、本発明を実行することができ、それぞれの開示は、引用することによりその全体が本明細書の一部をなすものとする。

40

【0224】

図1に関して上記で言及されたように、前庭刺激デバイス1は、コントローラ11を備えることができ、コントローラは、患者の左外耳道に挿入されたように構成されるイヤピース12aに熱結合されるTED13aに、かつ患者の右外耳道に挿入されたように構成されるイヤピース12bに熱結合されるTED13bに、動作可能に接続される。幾つかのそのような実施形態では、コントローラ11（例えば、図14に関して上記で説明されたようなコントローラ11）は、

a) 波形モジュール11aを用いて1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又

50

は承認を生成し、及び／又は変更すること；

b) 生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認を治療モジュール 11b に送信し、及び／又は生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認を波形データベース 11h に記憶すること；

c) i) 波形モジュール 11a から 1 つ又は複数の熱波形を受信し、治療モジュール 11b を用いて、各熱波形が患者にいかにかに施されることになるかに関する命令を与えること、又は

i i) 波形データベース 11h から 1 つ又は複数の熱波形を選択し、治療モジュール 11b を用いて、各熱波形が患者にいかにかに施されることになるかに関する命令を与えることによって、1 つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む処方箋を生成すること；

d) 生成された処方箋を制御モジュール 11c に送信し、及び／又は生成された処方箋を処方箋データベース 11i に記憶すること；及び／又は

e) i) 治療モジュール 11b から、1 つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む処方箋を受信し、それらの命令に従って TED 13a、13b を起動すること；又は

i i) 処方箋データベース 11i から、1 つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む処方箋を検索し、それらの命令に従って TED 13a、13b を起動することによって、1 つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達すること、によってユーザが 1 つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達できるように構成される。

【0225】

幾つかのそのような実施形態では、コントローラ 11 (例えば、図 15 に関して上記で説明されたようなコントローラ 11) は、

a) ネットワークモジュール 11d を用いて、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイスから 1 つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を受信し、及び／又は検索すること；

b) 受信／検索されたパラメータ、指示及び／又は承認を波形データベース 11h に記憶し、及び／又は受信／検索されたパラメータ、指示及び／又は承認を波形モジュール 11a 及び／又は治療モジュール 11b に送信すること；

c) 波形モジュール 11a を用いて 1 つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更すること；

d) 生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認を治療モジュール 11b に送信し、及び／又は生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認を波形データベース 11h に記憶すること；

e) ネットワークモジュール 11d を用いて、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイスから処方箋を受信し、及び／又は検索すること；

f) 受信／検索された処方箋を処方箋データベース 11i に記憶し、及び／又は受信／検索された処方箋を治療モジュール 11b 及び／又は制御モジュール 11c に送信すること；

g) i) ネットワークモジュール 11d 及び／又は波形モジュール 11a から 1 つ又は複数の熱波形を受信し、治療モジュール 11b を用いて、患者に各熱波形がいかにかに施されることになるかに関する命令を与えること；

i i) 波形データベース 11h から 1 つ又は複数の熱波形を選択し、治療モジュール 11b を用いて、患者に各熱波形がいかにかに施されることになるかに関する命令を与えること；

i i i) ネットワークモジュール 11d から処方箋を受信し、治療モジュール 11b を用いて、患者に各熱波形がいかにかに施されることになるかに関する命令を変更すること；

i i) 処方箋データベース 11i から処方箋を検索し、治療モジュール 11b を用い

10

20

30

40

50

て、患者に各熱波形がいかに施されることになるかに関する命令を変更することによって、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成すること；

h) 生成された処方箋を制御モジュール11cに送信し、及び／又は生成された処方箋を処方箋データベース11iに記憶すること；及び／又は

i) i) 治療モジュール11bから、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を受信し、それらの命令に従ってTED13a、13bを起動すること、又は

ii) 処方箋データベース11iから、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を検索し、それらの命令に従ってTED13a、13bを起動することによって、熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達すること、によってユーザが1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達できるように構成される。

【0226】

また図1に関して上記で言及されたように、前庭刺激デバイス1は、一対のセンサ14a、14bを更に備えることができ、センサのうち的一方14aは、患者の左外耳道に挿入可能であるように構成されるイヤピース12aに動作可能に接続され、他方のセンサ14bは、患者の右外耳道に挿入可能であるように構成されるイヤピース12bに動作可能に接続され、コントローラ11は、無線接続17a、17bを介して各センサ14a、14bに動作可能に接続される。幾つかのそのような実施形態では、コントローラ11（例えば、図15に関して上記で説明されたコントローラ11）は、センサから受信したコントローラフィードバックデータ（例えば、イヤピース（複数の場合もある）の温度に関連付けられるデータ、患者の外耳道（複数の場合もある）の温度に関連付けられるデータ、加温／冷却刺激に応答してイヤピースが加温／冷却される速度に関連付けられるデータ等）が制御モジュール11cによって用いられ、適切な熱波形（複数の場合もある）が患者の前庭系及び／又は神経系に送達されるのを確実にするように構成される（例えば、左イヤピース12aに関連付けられるセンサ14bからのコントローラフィードバックデータが、処方された熱波形のパラメータが与えられるときにイヤピース12aの温度が適切な温度にないことを示す場合に／ときに、制御モジュール11cは、TED13a起動の強度を強く／弱くするように構成することができる）。

【0227】

図19に示されるように、幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイスはコントローラ11及びヘッドセット18を備える。その図に示されるように、ヘッドセットは、患者の左外耳道内に第1のイヤピース12aを配置するように、かつ被検者の右外耳道内に第2のイヤピース12bを配置するように構成されるヘッドバンド18hと、第1のイヤピース12aに熱結合される第1のヒートシンク（図に示されるように、第1のヒートシンクは第1のハウジング18a内に隠され、その換気開口部18avによって、第1のヒートシンクと周囲環境との間で熱交換できるようになる）と、第2のイヤピース12bに熱結合される第2のヒートシンク（図に示されるように、第1のヒートシンクは第2のハウジング18b内に隠され、その換気開口部18bvによって、第2のヒートシンクと周囲環境との間で熱交換できるようになる）と、第1のイヤピース12aと第1のヒートシンクとの間に熱結合される第1のTED（図示されるように、第1のTEDは第1のハウジング18a内に隠される）と、第2のイヤピース12bと第2のヒートシンクとの間に熱結合される第2のTED13b（図示されるように、第2のTED13bは第2のハウジング18b内に隠される）と、第1のTED及びコントローラ11に動作可能に接続される第1のセンサ（図示されるように、第1のセンサは第1のイヤピース12a内に隠される）と、第2のTED及びコントローラ11に動作可能に接続される第2のセンサ（図示されるように、第2のセンサは第2のイヤピース12a内に隠される）と、第1のハウジング18aに接続される第1のクッション18cと、第2のハウジング18bに接続される第2のクッション18dとを備えることができる。幾つかのそのような実施形態では、

コントローラは、一対の熱刺激リード16a、16bによって、第1のTED及び第2のTEDに動作可能に接続される。幾つかのそのような実施形態では、コントローラ11は、無線接続を介して（例えば、無線周波数送受信機又はブルートゥース接続を介して）、第1のセンサ及び第2のセンサに動作可能に接続される。幾つかのそのような実施形態では、第1のクッション18c及び第2のクッション18dのうちの一方又は両方が調整可能なように構成される（例えば、第1のクッション18c及び／又は第2のクッション18dは、クッションの硬さ及び／又はサイズを調整するために膨張／収縮することができる内部チャンバを含むことができ、それにより、ユーザが前庭刺激デバイスの装着具合を調整できるようになる（すなわち、内部チャンバ内の気体／液体の量を増加／減少させることによって第1のイヤピース12a及び／又は第2のイヤピース12bを患者の外耳道のいかに奥まで挿入するかを調整できるようになる））。

10

【0228】

図19に関して上記で論じられたように、本発明の幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイス1の種々の構成要素が第1のハウジング18a及び／又は第2のハウジング18b内に隠される。図20は、本発明の幾つかの実施形態による第1のハウジング18aの組立分解図を与える。この図に示されるように、第1のハウジング18aは、第1のTED13aと、第1のセンサ14aと、第1のヒートシンク15aであって、第1のヒートシンク15aは、第1のヒートシンク基部15abと、第1のヒートシンクスペーサ18asと、複数のフィン15afと、1つ又は複数のワイヤ及び／又はケーブル（例えば、第1のTED13aに接続される1つ又は複数のワイヤ及び／又は第1のセンサ14aに接続される1つ又は複数のワイヤ）のための通路を与える複数のケーブル開口部15acとを備える、第1のヒートシンク15aと、2つの放熱ファン19a、19bとを隠することができる。図21A及び図21Bに示されるように、第1のイヤピース12aは、第1のTED13a及び第1のヒートシンク15aに熱結合することができる。第1のTED13aはヒートシンクスペーサ15asの上面15as'上に、かつ第1のイヤピース12aの基部空洞120a内に配置することができ、熱伝導性接着剤（例えば、銀ペースト）を用いて、ヒートシンク15a及び／又は第1のイヤピース12aに接着することができる。第1のセンサ14aは、第1のイヤピース12aの先端空洞121内に配置することができ、（上記のように）第1のイヤピース12aの温度に関連付けられるコントローラフィードバックデータをコントローラに与えるように構成することができる。起動時に、放熱ファン19a、19bは、第1のヒートシンク15aを横切る空気流を増やすことによって、第1のヒートシンク15aと周囲環境との間の熱の伝達を容易にすることができる。第1のハウジング18aの外側部材18aoは、第1のヒートシンク15aと周囲環境との間の熱の伝達を更に容易にする換気開口部18av（第1のヒートシンク15aを横切る空気の流れを増やすことによる）と、1つ又は複数のワイヤ及び／又はケーブル（例えば、熱刺激リード16a及び／又は第1のセンサ14aに接続される1つ又は複数のワイヤ）のための通路を与えるケーブル開口部18acとを備える。第1のハウジング18aの内側部材18aiは、第1のイヤピース12aの遠位端部分がそこを突出するイヤピース開口部18aeを備える。当業者には理解されるように、第2のハウジング18bも同様に構成することができる。

20

30

40

【0229】

医師制御デバイス

上記のように、本発明は1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するための；1つ又は複数の処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するための；及び／又はデータを受信し、解析し、及び／又は送信するための医師制御デバイスを提供する。

【0230】

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための命令を含む処方箋を生成し、その処方箋を前庭刺激デバイス（例えば、本発明の前庭刺激デバイス）及び／又は患者制御デバイス（例えば、

50

本発明の患者制御デバイス）に送信するように構成される。

【0231】

幾つかのそのような実施形態では、医師制御デバイスは、処方箋を生成するように構成される治療モジュール、及び処方箋を前庭刺激デバイス及び／又は患者制御デバイスに送信するように構成されるネットワークモジュールを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなる。

【0232】

本発明の医師制御デバイスは、限定はしないが、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、ハンドヘルドコンピュータ、携帯情報端末（PDA）及びスマートフォンを含む、任意の適切なコンピューティングデバイス／システムとすることができる。

10

【0233】

医師制御デバイスが許可されずに起動されるのを防ぐために、任意の従来のセキュリティ手段を設けることができる。例えば、医師制御デバイスはパスワード保護することができる。

【0234】

医師制御支援デバイスは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

20

【0235】

医師制御デバイスは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、種々のデバイスとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し；1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の処方箋を受信し；1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の処方箋変更、更新及び／又は延長を受信し；1つ又は複数の処方箋変更、更新及び／又は延長を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータを受信し；1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータを医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から患者フィードバックデータを受信し；患者フィードバックデータを医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；医師フィードバックデータを医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から患者情報を受信し；及び／又は患者情報を医師支援デバイス、レジストリ及び／又は

30

40

50

ポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信するように構成される。

【0236】

医師制御デバイスは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0237】

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、メモリ、プロセッサ及び電源を備える。当業者には理解されるように、プロセッサは、任意の市販のマイクロプロセッサ又はカスタムマイクロプロセッサとすることができる。メモリは、限定はしないが、以下のタイプのデバイス：キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含むことができる。電源は、内部電源（例えば、最初に医師制御デバイスから取り出されことなく再充電することができる1つ又は複数の充電式電池）とすることができる。

【0238】

医師制御デバイスのメモリは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、データ及び入力／出力（I／O）ドライバを含む、任意の適切なソフトウェア及び／又はデータを含むことができる。

【0239】

当業者には理解されるように、医師制御デバイスは、限定はしないが、インターナショナルビジネスマシン社（ニューヨーク州アーモンク所在）からのOS／2、AIX、OS／390又はSystem 390、マイクロソフト社（ワシントン州レッドモンド所在）からのWindow CE、Windows NT、Windows 95、Windows 98、Windows 2000、Windows 7又はWindows Vista、アップル社（カリフォルニア州クパチーノ所在）からのMac OS、Unix、Linux又はAndroidを含む、任意の適切なオペレーティングシステムを用いることができる。

【0240】

当業者には理解されるように、医師制御デバイスは、限定はしないが、本発明の種々の特徴のうちの1つ又は複数を実施するように構成される1つ又は複数のプログラムを含む、任意の適切なアプリケーションを含むことができる。例えば、医師制御デバイスは、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにする波形モジュール；ユーザが1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようにする治療モジュール；データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュール；1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール；1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュール；1つ又は複数の可聴音を生成するように構成される音生成モジュール；1つ又は複数の視覚インジケータを生成するように構成される視覚インジケータモジュール、及び／又は医師制御デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように構成されるセキュリティモジュールを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のモジュールのうちの2つ以上を組み合わせ、個々のモジュールのそれぞれの機能（複数の場合もある）を実行するように構成される単一のモジュールを形成する（例えば、医師制御デバイスは、ユーザが、1つ又は複数の熱波形を制御し、及び／又は変更できるようにし、かつ処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようにする波形－治療モジュールを含むことができる）。幾つかの実施形態において、上記のモジュールのうちの1つが2つ以上の異なるモジュールに分割される（例えば、医師制御デバイスは、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成できるようにする波形生成モジ

10

20

30

40

50

ジュールと、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を変更できるようにする波形変更モジュールとを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるモジュールのうちの1つのモジュールに関して後に記述される機能のうちの1つ又は複数の、後に記述される他のモジュールのうちの1つのモジュールによって実行される（例えば、波形モジュールではなく、治療モジュールを、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を変更するように構成することができる）。

【0241】

A. 波形モジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは波形モジュールを含み、それにより、ユーザは1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更することができる。

10

【0242】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ポイントツーポイント設計によって、及び／又は数学的な関数を利用することによって、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータを生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、限定はしないが、形状、周波数、振幅及び持続時間を含む、1つ又は複数のパラメータを選択／変更することによって、熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザがデータベースから熱波形を検索／選択し、その後、その熱波形のパラメータを変更して、新たな熱波形を生成できるようにする。

20

【0243】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが、インタラクティブタッチスクリーンを用いて、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、ユーザが、インタラクティブタッチスクリーン上で所望の波形を描くことによって（図3に関して上記で論じられた）、熱波形のパラメータを生成できるようにするソフトウェアを含むことができる。同様に、波形モジュールは、波形上の1つ又は複数の点をハイライトし、その点（複数の場合もある）を新たな場所（例えば、より高い／低い温度）に移動させることによって（図4に関して上記で論じられた）、熱波形のパラメータを変更できるようにすることができる。

30

【0244】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、システム制約を考慮に入れるために、ユーザによって作成された熱波形（複数の場合もある）のパラメータを自動的に調整するソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、イヤピース（複数の場合もある）、TED（複数の場合もある）等の特定の組み合わせを用いて達成可能である最低／最高温度及び／又は温度変化率に従って熱波形の勾配を自動的に調整するソフトウェアを含むことができる。すなわち、波形モジュールは、ユーザが、システム制約のために送達できない熱波形のためのパラメータを生成するのを防ぐソフトウェアを含むことができる。

【0245】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが1つ又は複数の熱波形を保護できるようにする（すなわち、1人又は複数人のユーザが、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を変更するのを、及び／又は波形データベースから熱波形（複数の場合もある）を削除するのを防ぐことができるようにする）ソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、（例えば、理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更し、及び／又は削除する前に、ユーザに指定されたパスワードを入力するように要求することによって）ユーザが1つ又は複数の理想的な熱波形を保護できるようにするソフトウェアを含むことができる。

40

【0246】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが1つ又は複数の熱波形から保護された状態を除去できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、

50

(例えば、適切なパスワードを入力することによって) ユーザが1つ又は複数の理想的な熱波形から保護された状態を除去できるようにするソフトウェアを含むことができる。

【0247】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、1つ又は複数のデバイス／モジュールから受信したデータにตอบสนองして、1つ又は複数の熱波形(例えば、理想的な熱波形)のパラメータ、指示及び／又は承認を自動的に生成し、及び／又は変更するように構成される。例えば、波形モジュールは、1つ又は複数のTED及び／又は1つ又は複数のセンサから受信したデータにตอบสนองして、1つ又は複数の熱波形を自動的に更新するように構成することができる。

【0248】

波形モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス(例えば、SDメモ리카ード)内に存在する波形データベースを含む、任意の適切なデータベースから1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を検索するように構成することができる。

【0249】

波形モジュールによって生成され、及び／又は変更された波形パラメータ、指示及び／又は承認はデータベース内に記憶することができる。幾つかの実施形態において、生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認は、1つ又は複数の熱波形(例えば、理想的な熱波形)のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む、波形データベース内に記憶される。例えば、生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認は、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス(例えば、SDメモ리카ード)内に存在する波形データベースに記憶することができる。

【0250】

B. 治療モジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは治療モジュールを含み、それにより、ユーザ(例えば、医師)は処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長することができる。例えば、治療モジュールによって、ユーザは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようになる。

【0251】

幾つかの実施形態において、治療モジュールは、ユーザが、データベースから1つ又は複数の熱波形を(例えば、理想的波形データベースから理想的な熱波形を)選択し、それらの波形がそれぞれ施されるべき時刻／方法に関する命令を与えることができるようにするソフトウェアを含む。例えば、治療モジュールは、ユーザが、治療スケジュールが継続することになる期間に関する命令を与え(図5に関して上記で論じられた)、毎日治療を施すことができる回数に関する命令を与え(図5に関して上記で論じられた)、各熱波形が施されることになる頻度に関する命令を与え(図6に関して上記で論じられた)、各熱波形が施されることになる1日のうちの時刻(複数の場合もある)に関する命令を与え(図6及び図9に関して上記で論じられた)、データベースから1つ又は複数の理想的な熱波形を選択し(図7に関して上記で論じられた)、選択された熱波形がそれぞれ、患者の右外耳道及び／又は左外耳道に送達されることになるか否かに関する命令を与える(図8に関して上記で論じられた)等を実施できるようにするソフトウェアを含むことができる。

【0252】

幾つかの実施形態において、治療モジュールは、ユーザが、限定はしないが、どの熱波

10

20

30

40

50

形（複数の場合もある）が送達されるか、熱波形（複数の場合もある）が送達される頻度、処方箋の有効期限を含む、処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更することによって、処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長できるようにするソフトウェアを含む（図10に関して上記で論じられた）。限定はしないが、処方箋データベース（例えば、前庭刺激デバイス内に、患者制御デバイス内に、医師制御デバイス内に、医師支援デバイス内に、レジストリ内に、又はポータブルSDメモリカード等のポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベース）に記憶される処方箋を含む、任意の適切な処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長することができる。

【0253】

治療モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）内に存在する波形データベースを含む、任意の適切なデータベースから波形を検索／選択するように構成することができる。

10

【0254】

治療モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）内に存在する処方箋データベースを含む、任意の適切なデータベースから処方箋を検索するように構成することができる。

20

【0255】

治療モジュールによって生成され、変更され、更新され、及び／又は延長された処方箋は、1つ又は複数の処方箋を含むデータベースに追加することができる。例えば、それらの処方箋は、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースに記憶することができる。

30

【0256】

C. ネットワークモジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、データを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュールを含む。

【0257】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、医師制御デバイス内に存在する他のモジュール、医師制御デバイス内に存在するデータベース、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

40

【0258】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0259】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィー

50

ドバックデータ、及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0260】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在する波形モジュール／データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0261】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在する治療モジュールから、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから1つ又は複数の処方箋を受信し、及び／又は検索するように構成される。

10

【0262】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースから、前庭刺激デバイスから、及び／又は患者制御デバイスから、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

20

【0263】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースから、医師制御デバイス内に存在するGUIモジュールから、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0264】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在する波形モジュール／データベースに、医師制御デバイス内に存在する治療モジュールに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを送信するように構成される。

30

【0265】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在する治療モジュールに、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の処方箋を送信するように構成される。

【0266】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスにコントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを送信するように構成される。

40

【0267】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師制御デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに患者フィードバックデータ、医師フィ

50

ードバックデータ及び／又は患者情報を送信するように構成される。

【0268】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する波形データベースにアクセスするように構成することができる。

10

【0269】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の処方箋を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースにアクセスするように構成することができる。

【0270】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在するフィードバックデータベース、患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師支援デバイス内に存在するフィードバックデータベース、レジストリ内に存在するフィードバックデータベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在するフィードバックデータベースにアクセスするように構成することができる。

20

【0271】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者情報を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する患者情報データベース、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベース、レジストリ内に存在する患者情報データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する患者情報データベースにアクセスするように構成することができる。

30

【0272】

E. グラフィカルユーザインタフェースモジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュールを含む。限定はしないが、キーボード、マウス、1つ又は複数の関連付けられる入力キーを備えるLCDディスプレイ、及びインタラクティブタッチスクリーンを含む、任意の適切なGUIを用いることができる。例えば、GUIは、感圧タッチセンシティブディスプレイ、静電容量タッチセンシティブディスプレイ、抵抗タッチセンシティブディスプレイ、静電容量近接センサ、磁気近接センサ及び／又は赤外線近接センサを含むことができる。例えば、米国特許出願公開第2011/0271222号、同第2011/0273575号、同第2011/0275414号及び同第2011/0275416号を参照されたい。

40

【0273】

GUIモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられる

50

データを含む、任意の適切な情報を表示するように構成することができる。例えば、G U I モジュールは、現在の日付及び／又は時刻（図 1 0 に関して上記で論じられた）；1 つ又は複数の目標温度（図 1 1 に関して上記で論じられた）；或る処方箋の場合に施された治療セッションの回数；或る処方箋における残りの治療セッションの回数；或る処方箋が再作成／更新される必要があるまでの残り時間；電池残量；警告メッセージ（例えば、医師が処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長する必要があるという医師へのリマインダ）；1 つ又は複数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータ（図 1 1 に関して上記で論じられた）；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の正確な時刻／温度パラメータ；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）の装着具合；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；反応時間（すなわち、患者が 1 つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1 つ又は複数の熱波形の有効性（例えば、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1 つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が所定の治療セッションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1 つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、E E G データ、M R I データ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル）；唾液化学データ（例えば、唾液コルチゾールレベル）；尿化学データ（例えば、尿コルチゾールレベル）；患者の治療セッション（複数の場合もある）についてなされた患者のコメント（例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント）；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、上記患者の身体上／内の第 2 の場所に固定される電極（例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極）との間のインピーダンス；冷却刺激に回答して患者の内耳が冷却される速度（例えば、冷却波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に回答して患者の内耳が加温される速度（例えば、加温波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；及び／又はイヤピース（複数の場合もある）の主観的な装着具合に関する患者コメントを表示するように構成することができる。

【0 2 7 4】

G U I モジュールは、限定はしないが、熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するための命令；処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するための命令；医師フィードバック及び／又は患者情報を含む、任意の適切なユーザ入力を受け取るように構成することができる。例えば、G U I モジュールは、熱波形の特定の組み合わせの有効性に関する医師コメントを受け取るように構成することができる。

【0275】

F. フィードバックモジュール

幾つかの実施形態において、医師制御モジュールは、データを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュールを含む。

【0276】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、医師制御デバイス内に存在する他のモジュール、医師制御デバイス内に存在するデータベース、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、T E D、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、S Dメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0277】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、L A N、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、W L A N等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0278】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成することができる。

20

【0279】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベースから、1つ又は複数の前庭刺激デバイスから、及び／又は1つ又は複数の患者制御デバイスから、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、及び／又は解析するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、1つ又は複数の処方された波形が患者に送達された精度、冷却／加温波形に応答してイヤピースの温度が変化する速度に基づくイヤピースの装着具合、1つ又は複数のT E Dに関連付けられるスルーレート、患者の左外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の右外耳道内に配置されるイヤピースとの間のインピーダンス、患者の外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の身体上／内の第2の位置に固定される電極との間のインピーダンス等を解析するように構成することができる。

30

【0280】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、医師制御デバイス内に存在するG U Iモジュールから、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベースから、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師支援デバイスから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は解析するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、所与の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性（例えば、治療セッション前、治療セッション中及び／又は治療セッション後に入力された疼痛スコアを解析することによる）、1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）（例えば、所与の波形変更が疾患／障害を治療する際の熱波形の有効性を変更したか否か／どの程度変更したかを解析することによる）等を解析するように構成することができる。

40

【0281】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベースに、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベースに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、S Dメモリカード）に、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、

50

医師フィードバックデータ、患者情報及び／又はその解析に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0282】

G. 警告生成モジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュールを含む。

【0283】

警告生成モジュールは、限定はしないが、患者の処方箋再発行の期限がきたというリマインダ；1つ又は複数の理想的な熱波形が変更されたことを示す警告；所与の変更が所与の熱波形の有効性を上げる／下げる可能性があることを示す警告、及び／又は或る疾患／障害を治療する際に所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせを使用することが指示され、及び／又は承認されたと確認されたことを示す警告；及び医師制御デバイスの内部電源が低いという警告を含む、任意の適切な警告メッセージを生成するように構成することができる。

【0284】

幾つかの実施形態において、警告生成モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ、ポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）及び医師制御デバイスの他のモジュールを含む、種々のデバイス／モジュールと通信するように構成される。例えば、警告生成モジュールは、GUIモジュール及び／又は音生成モジュールに、1つ又は複数の警告メッセージを表示するための命令、及び／又は1つ又は複数の警告メッセージの存在をユーザに警告する可聴音を生成するための命令を与えるように構成することができる。グラフィカルユーザインタフェースモジュールは、生成時に直ちに、又はユーザとのインタラクション時に1つ又は複数の警告メッセージを表示するように構成することができる（例えば、警告通知アイコンを生成することができ、ユーザがメッセージの閲覧を望むことを示した後

【0285】

H. 音生成モジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、可聴音を生成するように構成される音生成モジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、音生成モジュールは圧電プザを含む。可聴音を生成して、限定はしないが、未読／未閲覧の警告メッセージの存在を含む、種々の状況／事象をユーザに警告することができる。可聴音は、単一の状況／事象に応答して繰り返し生成することができ（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、可聴音を繰り返し生成することができ）、時間の経過とともに徐々に大きくし、及び／又は頻度を上げることができる。

【0286】

I. 視覚インジケータモジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、未読／未閲覧の警告メッセージの存在をユーザに通知するように構成される視覚インジケータモジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、視覚インジケータモジュールはLEDインジケータライトを含む。視覚インジケータモジュールは、単一の警告メッセージに応答して繰り返し起動することができるか（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、LEDライトは繰り返し点灯することができる）、又はユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、起動されたままにすることができる。

【0287】

J. セキュリティモジュール

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、医師制御デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように（すなわち、許可されない人が医師制御デバイスを使用するのを防ぐように、許可された人が許可されない方法で医師制御デバイスを使用するのを防ぐように等）構成されるセキュリティモジュールを含む。

【0288】

セキュリティモジュールは、限定はしないが、パスワード保護及びデータ暗号化を含む、任意の適切なセキュリティ手段を用いて、医師制御デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように構成することができる。例えば、セキュリティモジュールは、熱波形を生成し、及び／又は変更する前に；処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長する前に；患者フィードバックデータを入力／閲覧する前に；医師フィードバックデータを入力／閲覧する前に；及び／又は患者情報を入力／閲覧する前に（図12に関して上記で論じられた）、ユーザが指定されたパスワードを入力することを要求されるように構成することができる。

【0289】

当業者には理解されるように、医師制御デバイスは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、I/Oデバイスドライバ及び他のソフトウェア構成要素によって用いられる静的及び／又は動的データ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、医師制御デバイスは、1つ又は複数の理想的な熱波形に関連付けられるデータを含む波形データベース、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを含む処方箋データベース、コントローラフィードバックデータ、患者の前庭系及び／又は神経系への1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び医師フィードバックデータを含むフィードバックデータベース、及び／又は1人又は複数人の患者に関連付けられるデータを含む患者病歴データベースを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの2つ以上を組み合わせ、個々のデータベースのそれぞれからのデータを含む単一のデータベースを形成する（例えば、医師制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び患者情報を含むフィードバック病歴データベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの1つが2つ以上の異なるデータベースに分割される（例えば、医師制御デバイスは、患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の特定のパラメータに関連付けられるデータを含む送達フィードバックデータベース、患者フィードバックデータを含む患者フィードバックデータベース、医師フィードバックデータを含む医師フィードバックデータベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるデータベースのうちの1つに関して後に記述されるデータタイプのうちの1つ又は複数、後に記述される他のデータベースのうちの1つに記憶される（例えば、フィードバックデータベースではなく、患者情報データベースを、患者フィードバックデータを受信／記憶するように構成することができる）。幾つかの実施形態において、データは、制御されたフォーマットにおいて（例えば医師支援デバイス又はレジストリによって供給される形態／プログラムを用いる標準化されたフォーマットにおいて）送信され、受信され、及び／又は記憶される。医師制御デバイスは、適用可能な任意の法律及び／又は規制並びに全ての法律及び／又は規制（例えば、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（公法104～191）への準拠を確実にするように、データを送信し、受信し、記憶するように構成することができる。

【0290】

A. 波形データベース

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される波形データベースを含む。幾つかのそのような実施形態では、波形データベースは、その中に記憶された熱波形のうちの1つ又は複数が保護されるように構成される（例えば、ユーザが、波形データベース内に記憶される理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更及び／又は削除できないようにすることができる）。

【0291】

波形データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、波形データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0292】

波形データベースは、限定はしないが、医師制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0293】

波形データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0294】

B. 処方箋データベース

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、1つ又は複数の処方箋を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される処方箋データベースを含み、各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。

20

【0295】

処方箋データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、処方箋データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、処方箋データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

30

【0296】

処方箋データベースは、限定はしないが、医師制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0297】

処方箋データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

40

【0298】

C. フィードバックデータベース

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、フィードバックデータを受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成されるフィードバックデータベースを含む。

【0299】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、フィードバックデータベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、フィードバックデータベースは、SDメモリカードインタフェース

50

を含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0300】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、医師制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0301】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0302】

フィードバックデータは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、フィードバックデータベースは、1つ又は複数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータを詳述するログファイル；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の時間／温度パラメータ；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースの装着具合；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；患者の反応時間（すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1つ又は複数の熱波形の有効性（例えば、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が処方された治療セッションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、EEGデータ、MRIデータ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル）；唾液化学データ（例えば、唾液コルチゾールレベル）；尿化学データ（例えば、尿コルチゾールレベル）；患者の治療セッション（複数の場合もある）についてなされた患者のコメント（例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント）；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、上記患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極（例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極）との間のインピーダンス；冷却刺激に回答してイヤピースが冷却される速度（例えば、冷却波形に回答してイヤ

10

20

30

40

50

ピースがいかに関速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に応答してイヤピースが加温される速度（例えば、加温波形に
10 応答してイヤピースがいかに関速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；冷却刺激に
応答して患者の外耳道及び／又は内耳が冷却される速度（例えば、冷却波形に
応答して外耳道及び／又は内耳がいかに関速に冷却されるかを監視する、サーミスタ
等の温度センサからのデータ）；加温刺激に
20 応答して患者の外耳道及び／又は内耳が加温される速度（例えば、加温波形に
応答して外耳道及び／又は内耳がいかに関速に加温されるかを監視する、サーミスタ
等の温度センサからのデータ）；1つ又は複数のイヤピースの主観的な装着具合に関する患者コメント；1つ又は複数の熱波形の有効性に関する医師
コメント及び／又は1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）に関する医師
コメントを含むことができる。

【0303】

D. 患者病歴データベース

幾つかの実施形態において、医師制御デバイスは、患者履歴を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される患者病歴データベースを含む。

【0304】

患者病歴データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、患者病歴データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。
20 例えば、患者病歴データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0305】

患者病歴データベースは、限定はしないが、医師制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0306】

患者病歴データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。
30

【0307】

患者情報は、限定はしないが、患者の病歴、患者の現在の症状（ある場合）、患者の現在の診断（ある場合）、患者の現在の処方箋（ある場合）、及び1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することに関連付けられるデータを含む、患者に関連付けられる任意の適切な情報を含むことができる。

【0308】

当業者には理解されるように、医師制御デバイスは、限定はしないが、I/Oポート、メモリ構成要素、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又は医師支援デバイス等のデバイスと通信するためにオペレーティングシステムを通してアプリケーションによってアクセスされるソフトウェアルーチンを含む、任意のI/Oデバイスドライバを含むことができる。
40

【0309】

当事者には理解されるように、医師制御デバイスは（例えば、コンピュータ命令（すなわち、ソフトウェア）とともに）、複数の異なるモードにおいて動作するように構成することができる。各モードにおいて、医師制御デバイスは、幾つかの機能／モジュールにアクセスできるように、及び他の機能／モジュールへのアクセスを防ぐように構成することができる。例えば、医師制御デバイスは医師モードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神
50

経系に送達するための１組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長すること等の医師向けのタスクを実行することが許されるが、他の機能／モジュールにアクセスできない（例えば、ユーザは、１つ又は複数の熱波形を生成及び又は変更できない場合がある）。同様に、医師制御デバイスは、研究者モードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、１つ又は複数の理想的な熱波形を生成し、変更すること等の研究者向けタスクを実行することを許されるが、他の機能／モジュールにアクセスできない（例えば、ユーザは、医師制御デバイスの基本的な動作パラメータを変更できない場合がある）。同様に、医師制御デバイスはエンジニアモードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、医師制御デバイスの機能／モジュールの全てにアクセスすることを許される。各モードは特有のセキュリティ手段によって保護することができる（例えば、医師制御デバイスは、各モードが特有のパスワードによって保護されるように構成することができる）。

10

【０３１０】

図２２～図２４に示されるように、本発明の幾つかの実施形態において、医師制御デバイス２は、メモリ２０と、プロセッサ２１と、電源２２（例えば、内部電源）とを備え、メモリ２０は、医師制御デバイス２の機能を実施するために用いられるソフトウェア及びデータを含む、メモリデバイスの階層全体を表しており、プロセッサ２１は、アドレス／データバス２００を介してメモリ２０と通信する。特定の実施形態において、メモリ２０はオペレーティングシステム２０ａと、アプリケーション２０ｂ（例えば、１つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するように構成される波形モジュール２ａ；１つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための１組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するように構成される治療モジュール２ｂ；データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール２ｄ；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるＧＵＩモジュール２ｅ；及び／又はデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール２ｆ）、データ２０ｃ（例えば、１つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む波形データベース２ｈ；１つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための１組の命令を含む少なくとも１つの処方箋を含む処方箋データベース２ｉ；１つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含むフィードバックデータベース２ｊ；及び／又は患者情報を含む患者病歴データベース２ｋ）及び／又はＩ／Ｏドライバ２０ｄを含む。幾つかのそのような実施形態では、データ２０ｃは、ポータブルメモリデバイス上に記憶される１つ又は複数のデータベースを含む。例えば、データ２０ｃは、ＳＤメモリカードインタフェースと、波形データベース２ｈ、処方箋データベース２ｉ、フィードバックデータベース２ｊ及び／又は患者病歴データベース２ｋを含むポータブルＳＤメモリカードとを含むことができる。

20

30

【０３１１】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール２ｄは、波形モジュール２ａ、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、ＳＤメモリカード）から１つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、そのデータを記憶するために波形データベース２ｈに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは、ＳＤメモリカードインタフェースに挿入されたＳＤメモリカード上に記憶される。

40

【０３１２】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール２ｄは、波形データベース２ｈ、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、ＳＤメモリカード）から１つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを検索し、そのデータを波形モジュール２ａ、治療モジュール２ｂ、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又は医師支援デバイスに送信するように構成される。

【０３１３】

50

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 2 d は、治療モジュール 2 b、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から 1 つ又は複数の処方箋を受信し、その処方箋（複数の場合もある）を記憶するために処方箋データベース 2 i に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、処方箋（複数の場合もある）は、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

【0314】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 2 d は、処方箋データベース 2 i、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から 1 つ又は複数の処方箋を検索し、その処方箋（複数の場合もある）を治療モジュール 2 b、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又は医師支援デバイスに送信するように構成される。

10

【0315】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 2 d は、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）からコントローラフィードバックデータ、1 つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1 つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース 2 j に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

20

【0316】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 2 d は、GUI モジュール 2 e から医師フィードバックデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース 2 j に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

【0317】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 2 d は、フィードバックデータベース 2 j からコントローラフィードバックデータ、1 つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1 つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ及び／又は医師フィードバックデータを検索し、そのデータをフィードバックモジュール 2 f、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）に送信するように構成される。

30

【0318】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 2 d は、GUI モジュール 2 e、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から患者情報を受信し、そのデータを記憶するために患者病歴データベース 2 k に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

40

【0319】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 2 d は、患者病歴データベース 2 k から患者情報を検索し、患者情報を医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）に送信するように構成される。

【0320】

患者制御デバイス

上記のように、本発明はデータを受信し、解析し、及び／又は送信するための患者制御デバイスを提供する。

【0321】

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、医師制御デバイスから、1 つ又は複

50

数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための命令を含む処方箋を受信し、その処方箋を前庭刺激デバイス（例えば、本発明の前庭刺激デバイス）に送信するように構成される。

【0322】

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、ネットワークモジュール、フィードバックモジュール、処方箋データベース及びフィードバックデータベースを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなる。幾つかのそのような実施形態では、ネットワークモジュールは、医師制御デバイスから1つ又は複数の処方箋を受信し、処方箋（複数の場合もある）を前庭刺激デバイスに送信し、前庭刺激デバイスからフィードバックデータを受信し、医師制御デバイスにフィードバックデータを送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、処方箋データベースは1つ又は複数の処方箋（例えば、医師制御デバイスから受信された1つ又は複数の処方箋）を含み、フィードバックデータベースは1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ及び／又は患者フィードバックデータを含む。

10

【0323】

本発明の患者制御デバイスは、限定はしないが、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、ハンドヘルドコンピュータ、携帯情報端末（PDA）及びスマートフォンを含む、任意の適切なコンピューティングデバイス／システムとすることができる。

【0324】

患者制御デバイスが許可されずに起動されるのを防ぐために、任意の従来のセキュリティ手段を設けることができる。例えば、患者制御デバイスはパスワード保護することができる。

20

【0325】

患者制御支援デバイスは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、適切なデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

30

【0326】

患者制御デバイスは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、TED、センサ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）を含む、種々のデバイスとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し；1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを前庭刺激デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信し；医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の処方箋を受信し；1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信し；患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の処方箋の変更、更新及び／又は延長を受信し；1つ又は複数の処方箋の変更、更新及び／又は延長を前庭刺激デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信し；前庭刺激デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータを受信し；1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータを医師

40

50

制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；患者フィードバックデータを医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から患者情報を受信し；及び／又は患者情報を医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。

【0327】

患者制御デバイスは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0328】

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、メモリ、プロセッサ及び電源を備える。当業者には理解されるように、プロセッサは、任意の市販のマイクロプロセッサ又はカスタムマイクロプロセッサとすることができる。メモリは、限定はしないが、以下のタイプのデバイス：キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含むことができる。電源は、内部電源（例えば、最初に医師制御デバイスから取り出されことなく再充電することができる1つ又は複数の充電式電池）とすることができる。

【0329】

20

患者制御デバイスのメモリは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、データ及び入力／出力（I/O）ドライバを含む、任意の適切なソフトウェア及び／又はデータを含むことができる。

【0330】

当業者には理解されるように、患者制御デバイスは、限定はしないが、インターナショナルビジネスマシン社（ニューヨーク州アーモンク所在）からのOS/2、AIX、OS/390又はSystem 390、マイクロソフト社（ワシントン州レッドモンド所在）からのWindows CE、Windows NT、Windows 95、Windows 98、Windows 2000、Windows 7又はWindows Vista、アップル社（カリフォルニア州クパチーノ所在）からのMac OS、Unix、Linux又はAndroidを含む、任意の適切なオペレーティングシステムを用いることができる。

30

【0331】

当業者には理解されるように、患者制御デバイスは、限定はしないが、本発明の種々の特徴のうちの1つ又は複数を実施するように構成される1つ又は複数のプログラムを含む、任意の適切なアプリケーションを含むことができる。例えば、患者制御デバイスは、データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュール；1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール；1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュール；1つ又は複数の可聴音を生成するように構成される音生成モジュール；1つ又は複数の視覚インジケータを生成するように構成される視覚インジケータモジュール及び／又は患者制御デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように構成されるセキュリティモジュールを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のモジュールの2つ以上を組み合わせ、個々のモジュールのそれぞれの機能（複数の場合もある）を実行するように構成される単一のモジュールを形成する（例えば、患者制御デバイスは、前庭刺激デバイスからフィードバックデータを受信し、そのデータを解析し、そのデータと、その解析結果とを医師制御デバイスに送信するネットワークフィードバックモジュールを含むことができる）。幾つかの実施形態におい

40

50

て、上記のモジュールのうちの1つが2つ以上の異なるモジュールに分割される（例えば、患者制御デバイスは、前庭刺激デバイスから1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを受信する送達フィードバックモジュールと、患者制御デバイス内に存在するGUIモジュールから患者フィードバックデータを受信する患者フィードバックモジュールとを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるモジュールのうちの1つに関して後に記述される機能のうちの1つ又は複数の、後に記述される他のモジュールのうちの1つによって実行される（例えば、フィードバックモジュールではなく、ネットワークモジュールを、前庭刺激デバイスからフィードバックデータを受信するように構成することができ、一方、フィードバックモジュールは、データを解析するタスクのみを課せられる）。

10

【0332】**A. ネットワークモジュール**

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、データを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュールを含む。

【0333】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、患者制御デバイス内に存在する他のモジュール、患者制御デバイス内に存在するデータベース、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

20

【0334】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0335】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

30

【0336】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在する波形データベースから、前庭刺激デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0337】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベースから、前庭刺激デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから1つ又は複数の処方箋を受信し、及び／又は検索するように構成される。

40

【0338】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベース及び／又は前庭刺激デバイスから、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0339】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在す

50

るフィードバックモジュール／データベースから、患者制御デバイス内に存在するGUIモジュールから、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベースから、前庭刺激デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0340】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在する波形データベースに、前庭刺激デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを送信するように構成される。

10

【0341】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベースに、患者制御デバイスに、前庭刺激デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の処方箋を送信するように構成される。

【0342】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、前庭刺激デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを送信するように構成される。

20

【0343】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者制御デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベースに、前庭刺激デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を送信するように構成される。

【0344】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する波形データベースにアクセスするように構成することができる。

30

【0345】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の処方箋を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースにアクセスするように構成することができる。

40

【0346】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワ

50

ークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在するフィードバックデータベース、患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師支援デバイス内に存在するフィードバックデータベース、レジストリ内に存在するフィードバックデータベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在するフィードバックデータベースにアクセスするように構成することができる。

【0347】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者情報を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する患者情報データベース、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベース、レジストリ内に存在する患者情報データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する患者情報データベースにアクセスするように構成することができる。

【0348】

B. グラフィカルユーザインタフェースモジュール

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュールを含む。限定はしないが、キーボード、マウス、1つ又は複数の関連付けられる入力キーを備えるLCDディスプレイ、及びインタラクティブタッチスクリーンを含む、任意の適切なGUIを用いることができる。例えば、GUIは、感圧タッチセンシティブディスプレイ、静電容量タッチセンシティブディスプレイ、抵抗タッチセンシティブディスプレイ、静電容量近接センサ、磁気近接センサ及び／又は赤外線近接センサを含むことができる。例えば、米国特許出願公開第2011/0271222号、同第2011/0273575号、同第2011/0275414号及び同第2011/0275416号を参照されたい。

【0349】

GUIモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含む、任意の適切な情報を表示するように構成することができる。例えば、GUIモジュールは、現在の日付及び／又は時刻（図10に関して上記で論じられた）；コントローラに関連付けられるイヤピース（複数の場合もある）の現在の温度（複数の場合もある）；患者の外耳道（複数の場合もある）の現在の温度（複数の場合もある）；患者の内耳（複数の場合もある）の現在の温度（複数の場合もある）；患者の外耳道（複数の場合もある）の現在の温度（複数の場合もある）；患者の内耳（複数の場合もある）の現在の温度（複数の場合もある）；コントローラに関連付けられるヒートシンク（複数の場合もある）の現在の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の目標温度（図11に関して上記で論じられた）；1つ又は複数の熱波形の送達を開始してから経過した時間（図11に関して上記で論じられた）；1つ又は複数の熱波形の送達における残り時間（図11に関して上記で論じられた）；治療セッションを開始してから経過した時間；治療セッションにおける残り時間；適用される熱波形のグラフ表示（図11に関して上記で論じられた）；或る処方箋の場合に施された治療セッションの回数；或る処方箋における残りの治療セッションの回数；或る処方箋が再作成／更新される必要があるまでの残り時間；電池残量；警告メッセージ（例えば、或る治療セッションの期限がきているという患者へのリマインダ）；1つ又は複数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータ（図11に関して上記で論じられた）；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の正確な時刻／温度パラメータ；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）の装着具合；熱波形（複

数の場合もある)の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース(複数の場合もある)と患者の外耳道(複数の場合もある)との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数(例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数)；反応時間(すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間)；1つ又は複数の熱波形の有効性(すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形(複数の場合もある)が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等)；治療の安定性(すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか)；治療の不安定性(すなわち、どの症状(複数の場合もある)が戻ったか、及びいつ戻ったか)；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節(複数の場合もある)及び／又は変更(複数の場合もある)；1つ又は複数の熱波形の認知作用(複数の場合もある)；患者コンプライアンス(例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が所定の治療セッションを完了したか否か、イヤピース(複数の場合もある)が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道(複数の場合もある)内に適切に装着されていたか否か等)；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分(例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像)；有効性の客観的尺度(例えば、眼振記録データ、E E Gデータ、M R Iデータ、心拍数データ、血圧データ)；有効性の主観的尺度(例えば、患者によって報告される疼痛スコア)；血液化学データ(例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル)；唾液化学データ(例えば、唾液コルチゾールレベル)；尿化学データ(例えば、尿コルチゾールレベル)；患者の治療セッション(複数の場合もある)についてなされた患者のコメント(例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント)；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、上記患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極(例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極)との間のインピーダンス；冷却刺激に回答して患者の内耳が冷却される速度(例えば、冷却波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)；加温刺激に回答して患者の内耳が加温される速度(例えば、加温波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ)；及び／又はイヤピース(複数の場合もある)の主観的な装着具合に関する患者コメントを表示するように構成することができる。

【0350】

G U Iモジュールは、限定はしないが、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なユーザ入力を受け取るように構成することができる。例えば、G U Iモジュールは、疼痛スコア、及び／又は治療セッションの有効性に関する患者コメントを受け取るように構成することができる。

【0351】

幾つかの実施形態において、G U Iモジュールは、ユーザが治療セッションを開始／中止できるように構成される(例えば、緊急停止ボタン／アイコンを押下／選択することによる)(図11に関して上記で論じられた)。

【0352】

C. フィードバックモジュール

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスはデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュールを含む。

【0353】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、患者制御デバイス内に存在する他のモジュール、患者制御デバイス内に存在するデータベース、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、T E D、センサ及びポータブルメモリデバイス(例えば、S Dメモ리카ード)を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0354】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、L A N、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、W L A N等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0355】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成することができる。

【0356】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベースから、1つ又は複数の前庭刺激デバイスから、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、及び／又は解析するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、1つ又は複数の処方された波形が患者に送達された精度、冷却／加温波形に応答してイヤピースの温度が変化する速度に基づくイヤピースの装着具合、1つ又は複数のT E Dに関連付けられるスルーレート、患者の左外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の右外耳道内に配置されるイヤピースとの間のインピーダンス、患者の外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の身体上／内の第2の位置に固定される電極との間のインピーダンス等を解析するように構成することができる。

【0357】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、患者制御デバイス内に存在するG U Iモジュールから、患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベースから、患者内に存在する患者情報データベースから、前庭刺激デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、ポータブルメモリデバイスから、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は解析するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、所与の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性（例えば、治療セッション前、治療セッション中及び／又は治療セッション後に入力された疼痛スコアを解析することによる）、1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）（例えば、所与の波形変更が疾患／障害を治療する際の熱波形の有効性を変更したか否か／どの程度変更したかを解析することによる）等を解析するように構成することができる。

【0358】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベースに、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベースに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、S Dメモ리카ード）に、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ、患者情報及び／又はその解析に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0359】

D. 警告生成モジュール

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュールを含む。

【0360】

警告生成モジュールは、限定はしないが、患者の治療セッションの期限がきたというリマインダ；治療セッション後に患者が患者フィードバックデータ（例えば疼痛スコア）を入力しなければならないというリマインダ；或る処方箋において残っている治療セッションの回数の指示；システムエラーに起因して治療セッションが中断されたことを指示するエラーメッセージ；患者の処方箋を更新／延長するために患者が医師に連絡しなければならないというリマインダ；患者制御デバイスの内部電源が低いという警告及び関連する前庭刺激デバイスの内部電源が低いという警告を含む、任意の適切な警告メッセージを生成

10

20

30

40

50

するように構成することができる。

【0361】

幾つかの実施形態において、警告生成モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、T E D、センサ、ポータブルメモリデバイス（例えば、S Dメモ리카ード）及び患者制御デバイスの他のモジュールを含む、種々のデバイス／モジュールと通信するように構成される。例えば、警告生成モジュールは、G U Iモジュール及び／又は音生成モジュールに、1つ又は複数の警告メッセージを表示するための命令、及び／又は1つ又は複数の警告メッセージの存在をユーザに警告する可聴音を生成するための命令を与えるように構成することができる。グラフィカルユーザインタフェースモジュールは、生成時に直ちに、又はユーザとのインタラクション時に1つ又は複数の警告メッセージを表示するように構成することができる（例えば、警告通知アイコンが生成される場合があり、ユーザがメッセージの閲覧を望むことを示した後にのみ、警告メッセージが表示される）。

10

【0362】

E. 音生成モジュール

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、可聴音を生成するように構成される音生成モジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、音生成モジュールは圧電ブザーを含む。可聴音を生成して、限定はしないが、未読／未閲覧の警告メッセージの存在を含む、種々の状況／事象をユーザに警告することができる。可聴音は、単一の状況／事象にตอบสนองして繰り返し生成することができ（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、可聴音を繰り返し生成することができ）、徐々に大きくし、及び／又は頻度を上げることができる。

20

【0363】

F. 視覚インジケータモジュール

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、未読／未閲覧の警告メッセージの存在をユーザに通知するように構成される視覚インジケータモジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、視覚インジケータモジュールはL E Dインジケータライトを含む。視覚インジケータモジュールは、単一の警告メッセージにตอบสนองして繰り返し起動することができるか（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、L E Dライトは繰り返し点灯することができる）、又はユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、起動されたままにすることができる。

30

【0364】

G. セキュリティモジュール

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、医師制御デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように（すなわち、許可されない人が患者制御デバイスを使用するのを防ぐように、許可された人が許可されない方法で患者制御デバイスを使用するのを防ぐように等）構成されるセキュリティモジュールを含む。

【0365】

セキュリティモジュールは、限定はしないが、パスワード保護及びデータ暗号化を含む、任意の適切なセキュリティ手段を用いて、患者制御デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように構成することができる。例えば、セキュリティモジュールは、患者フィードバックデータを入力／閲覧する前に；及び／又は患者情報を入力／閲覧する前に（図12に関して上記で論じられた）、ユーザが指定されたパスワードを入力することを要求されるように構成することができる。

40

【0366】

当業者には理解されるように、患者制御デバイスは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、I/Oデバイスドライバ及び他のソフトウェア構成要素によって用いられる静的及び／又は動的データ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、1つ又は複数の熱

50

波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、患者制御デバイスは、1つ又は複数の理想的な熱波形に関連付けられるデータを含む波形データベース、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを含む処方箋データベース、コントローラフィードバックデータ、患者の前庭系及び／又は神経系への1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータを含むフィードバックデータベース、及び／又は1人又は複数人の患者に関連付けられるデータを含む患者病歴データベースを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの2つ以上を組み合わせて、個々のデータベースのそれぞれからのデータを含む単一のデータベースを形成する（例えば、患者制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び患者情報を含むフィードバック病歴データベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの1つが2つ以上の異なるデータベースに分割される（例えば、患者制御デバイスは、患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の特定のパラメータに関連付けられるデータを含む送達フィードバックデータベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるデータベースのうちの1つに関して後に記述されるデータタイプのうちの1つ又は複数が、後に記述される他のデータベースのうちの1つに記憶される（例えば、フィードバックデータベースではなく、患者情報データベースを、患者フィードバックデータを受信／記憶するように構成することができる）。幾つかの実施形態において、データは、制御されたフォーマットにおいて（例えば、医師支援デバイス又はレジストリによって供給される形態／プログラムを用いる標準化されたフォーマットにおいて）送信され、受信され、及び／又は記憶される。患者制御デバイスは、適用可能な任意の法律及び／又は規制並びに全ての法律及び／又は規制（例えば、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（公法104～191）への準拠を確実にするように、データを送信、受信し、記憶するように構成することができる。

【0367】

A. 波形データベース

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される波形データベースを含む。幾つかのそのような実施形態では、波形データベースは、その中に記憶された熱波形のうちの1つ又は複数が保護されるように構成される（例えば、ユーザが、波形データベース内に記憶される理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更できないように、及び／又は削除できないようにすることができる）。

【0368】

波形データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、波形データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋がポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0369】

波形データベースは、限定はしないが、患者制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0370】

波形データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0371】

B. 処方箋データベース

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、1つ又は複数の処方箋を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される処方箋データベースを含み、各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。

【0372】

処方箋データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、処方箋データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、処方箋データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

10

【0373】

処方箋データベースは、限定はしないが、患者制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0374】

処方箋データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

20

【0375】

C. フィードバックデータベース

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、フィードバックデータを受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成されるフィードバックデータベースを含む。

【0376】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、フィードバックデータベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、フィードバックデータベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

30

【0377】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、患者制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でフィードバックデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

40

【0378】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0379】

フィードバックデータは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、フィードバックデータベースは、1つ又は複

50

数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータを詳述するログファイル；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の時間／温度パラメータ；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースの装着具合；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；患者の反応時間（すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1つ又は複数の熱波形の有効性（すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が処方された治療セッションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、EEGデータ、MRIデータ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル）；唾液化学データ（例えば、唾液コルチゾールレベル）；尿化学データ（例えば、尿コルチゾールレベル）；患者の治療セッション（複数の場合もある）についてなされた患者のコメント（例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント）；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、上記患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極（例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極）との間のインピーダンス；冷却刺激に回答してイヤピースが冷却される速度（例えば、冷却波形に回答してイヤピースがいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に回答してイヤピースが加温される速度（例えば、加温波形に回答してイヤピースがいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；冷却刺激に回答して患者の外耳道及び／又は内耳が冷却される速度（例えば、冷却波形に回答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に回答して患者の外耳道及び／又は内耳が加温される速度（例えば、加温波形に回答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）及び／又は1つ又は複数のイヤピースの主観的な装着具合に関する患者コメントを含むことができる。

【0380】

D. 患者病歴データベース

幾つかの実施形態において、患者制御デバイスは、患者情報を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される患者病歴データベースを含む。

【0381】

患者病歴データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、患者病歴データベースは、

S Dメモリカード又はU S Bメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、患者病歴データベースは、S Dメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルS Dメモリカード上に記憶することができる。

【0382】

患者病歴データベースは、限定はしないが、患者制御デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、T E D、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、S Dメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0383】

患者病歴データベースは、限定はしないが、L A N、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、W L A N等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0384】

患者情報は、限定はしないが、患者の病歴、患者の現在の症状（ある場合）、患者の現在の診断（ある場合）、患者の現在の処方箋（ある場合）、及び1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することに関連付けられるデータを含む、患者に関連付けられる任意の適切な情報を含むことができる。

【0385】

当業者には理解されるように、患者制御デバイスは、限定はしないが、I／Oポート、メモリ構成要素、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス及び／又は医師支援デバイス等のデバイスと通信するためにオペレーティングシステムを通してアプリケーションによってアクセスされるソフトウェアルーチンを含む、任意のI／Oデバイスドライバを含むことができる。

【0386】

当業者には理解されるように、患者制御デバイスは（例えば、コンピュータ命令（すなわち、ソフトウェア）とともに）、複数の異なるモードにおいて動作するように構成することができる。各モードにおいて、患者制御デバイスは、幾つかの機能及び／又はモジュールにアクセスできるように、及び／又は他の機能及び／又はモジュールへのアクセスを防ぐように構成することができる。例えば、患者制御デバイスは患者モードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、治療セッションを開始する／中止すること、及び／又は治療セッションの有効性に関するフィードバックを与えること等の患者向けのタスクを実行することが許されるが、他のモジュール／データベース／機能にアクセスできない（例えば、ユーザは、処方箋を生成、変更、更新及び／又は延長できない場合がある）。同様に、患者制御デバイスはエンジニアモードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、患者制御デバイスの機能／モジュールの全てにアクセスすることを許される。各モードは特有のセキュリティ手段によって保護することができる（例えば、患者制御デバイスは、各モードが特有のパスワードによって保護されるように構成することができる）。

【0387】

図25～図27に示されるように、本発明の幾つかの実施形態において、患者制御デバイス3は、メモリ30と、プロセッサ31と、電源32（例えば、内部電源）とを備え、メモリ30は、患者制御デバイス3の機能を実施するために用いられるソフトウェア及びデータを含む、メモリデバイスの階層全体を表しており、プロセッサ31は、アドレス／データバス300を介してメモリ30と通信する。特定の実施形態において、メモリ30はオペレーティングシステム30a、アプリケーション30b（例えば、データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール3d；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるG U Iモジュール3e；及び／又は1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール3f）、データ30c（例えば、1つ又は複

10

20

30

40

50

数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む波形データベース 3 h；1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む少なくとも1つの処方箋を含む処方箋データベース 3 i；1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含むフィードバックデータベース 3 j；及び／又は患者情報を含む患者病歴データベース 3 k）及び I/O ドライバ 30 d を含む。幾つかのそのような実施形態では、データ 30 c は、ポータブルメモリデバイス上に記憶される1つ又は複数のデータベースを含む。例えば、データ 30 c は、SD メモリカードインタフェースと、波形データベース 3 h、処方箋データベース 3 i、フィードバックデータベース 3 j 及び／又は患者病歴データベース 3 k を含むポータブル SD メモリカードとを含むことができる。

10

【0388】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 3 d は、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、そのデータを記憶するために波形データベース 3 h に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

【0389】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 3 d は、波形データベース 3 h、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを検索し、そのデータを前庭刺激デバイスに送信するように構成される。

20

【0390】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 3 d は、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から1つ又は複数の処方箋を受信し、その処方箋（複数の場合もある）を記憶するために処方箋データベース 3 i に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、処方箋（複数の場合もある）は、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

30

【0391】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 3 d は、処方箋データベース 3 i、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から1つ又は複数の処方箋を検索し、その処方箋（複数の場合もある）を前庭刺激デバイスに送信するように構成される。

【0392】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 3 d は、前庭刺激デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）からコントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース 3 j に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

40

【0393】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 3 d は、フィードバックデータベース 3 j から、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを検索し、そのデータをフィードバックモジュール 3 f、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）に送信するように構成される。

50

【0394】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール3dは、GUIモジュール3e、前庭刺激デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から患者フィードバックデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース3jに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SDメモリカードインタフェースに挿入されたSDメモリカード上に記憶される。

【0395】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール3dは、フィードバックデータベース3jから患者フィードバックデータを検索し、そのデータをフィードバックモジュール3f、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。

10

【0396】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール3dは、GUIモジュール3e、前庭刺激デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から患者情報を受信し、そのデータを記憶するために患者病歴データベース3kに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SDメモリカードインタフェースに挿入されたSDメモリカード上に記憶される。

【0397】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール3dは、患者病歴データベース3kから患者情報を検索し、患者情報を医師制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。

20

【0398】

医師支援デバイス

上記のように、本発明は1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するための；1つ又は複数の処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するための；及び／又はデータを受信し、解析し、及び／又は送信するための医師支援デバイスを提供する。

【0399】

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認し、その理想的な熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を医師制御デバイス（例えば、本発明の患者制御デバイス）に送信するように構成される。

30

【0400】

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するように構成される波形モジュール、及び理想的な熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を1つ又は複数の医師制御デバイスに送信するように構成されるネットワークモジュールを備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなる。

40

【0401】

本発明の医師支援デバイスは、限定はしないが、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、ハンドヘルドコンピュータ、携帯情報端末（PDA）及びスマートフォンを含む、任意の適切なコンピューティングデバイス／システムとすることができる。

【0402】

医師支援デバイスが許可されずに起動されるのを防ぐために、任意の従来のセキュリティ手段を設けることができる。例えば、医師支援デバイスはパスワード保護することができる。

【0403】

医師支援デバイスは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び

50

／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤブーの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0404】

医師支援デバイスは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ、TED、センサ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、種々のデバイスとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し；1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の処方箋を受信し；1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；1つ又は複数の処方箋変更、更新及び／又は延長を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータを受信し；1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）の送達に関連付けられるデータをレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から患者フィードバックデータを受信し；患者フィードバックをレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；医師制御デバイス及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から医師フィードバックデータを受信し；医師フィードバックをレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から患者情報を受信し；及び／又は患者情報を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。

【0405】

医師支援デバイスは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0406】

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、メモリ、プロセッサ及び電源を備える。当業者には理解されるように、プロセッサは、任意の市販のマイクロプロセッサ又はカスタムマイクロプロセッサとすることができる。メモリは、限定はしないが、以下のタイプのデバイス：キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含むことができる。電源は、内部電源（例えば、最初に医師制御デバイスから取り出されことなく再充電することができる1つ又は複数の充電式電池）とすることができる。

【0407】

医師支援デバイスのメモリは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケ

10

20

30

40

50

ーション、データ及び入力／出力（I／O）ドライバを含む、任意の適切なソフトウェア及び／又はデータを含むことができる。

【0408】

当業者には理解されるように、医師支援デバイスは、限定はしないが、インターナショナルビジネスマシン社（ニューヨーク州アーモンク所在）からのOS／2、AIX、OS／390又はSystem 390、マイクロソフト社（ワシントン州レッドモンド所在）からのWindow CE、Windows NT、Windows 95、Windows 98、Windows 2000、Windows 7又はWindows Vista、アップル社（カリフォルニア州クパチーノ所在）からのMac OS、Unix、Linux又はAndroidを含む、任意の適切なオペレーティングシステムを用いることができる。

10

【0409】

当業者には理解されるように、医師支援デバイスは、限定はしないが、本発明の種々の特徴のうちの1つ又は複数を実施するように構成される1つ又は複数のプログラムを含む、任意の適切なアプリケーションを含むことができる。例えば、医師制御デバイスは、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにする波形モジュール；ユーザが1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようにする治療モジュール；データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュール；1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール；1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュール；1つ又は複数の可聴音を生成するように構成される音生成モジュール；1つ又は複数の視覚インジケータを生成するように構成される視覚インジケータモジュール、及び／又は医師支援デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように構成されるセキュリティモジュールを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のモジュールのうちの2つ以上を組み合わせて、個々のモジュールのそれぞれの機能（複数の場合もある）を実行するように構成される単一のモジュールを形成する（例えば、医師支援デバイスは、ユーザが、1つ又は複数の熱波形を生成し、及び／又は変更できるようにし、かつ処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようにする波形－治療モジュールを含むことができる）。幾つかの実施形態において、上記のモジュールのうちの1つが2つ以上の異なるモジュールに分割される（例えば、医師支援デバイスは、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成できるようにする波形生成モジュールと、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を変更できるようにする波形更新モジュールとを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるモジュールのうちの1つに関して後に記述される機能のうちの1つ又は複数が、後に記述される他のモジュールのうちの1つによって実行される（例えば、波形モジュールではなく、治療モジュールを、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を変更するように構成することができる）。

20

30

40

【0410】

A. 波形モジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは波形モジュールを含み、それにより、ユーザは1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更することができる。

【0411】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ポイントツーポイント設計によって、及び／又は数学的な関数を利用することによって、ユーザが1つ又は複数の熱波形のパラメータを生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モ

50

ジュールは、限定はしないが、形状、周波数、振幅及び持続時間を含む、ユーザが、1つ又は複数のパラメータを選択／変更することによって、熱波形のパラメータを生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザがデータベースから熱波形を検索／選択し、その後、その熱波形のパラメータを変更して、新たな熱波形を生成できるようにする。

【0412】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが、インタラクティブタッチスクリーンを用いて、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、ユーザが、インタラクティブタッチスクリーン上で所望の波形を描くことによって（図3に關して上記で論じられた）、熱波形のパラメータを生成できるようにするソフトウェアを含むことができる。同様に、波形モジュールは、波形上の1つ又は複数の点をハイライトし、その点（複数の場合もある）を新たな場所（例えば、より高い／低い温度）に移動させることによって（図4に關して上記で論じられた）、熱波形のパラメータを変更できるようにすることができる。

10

【0413】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、システム制約を考慮に入れるために、ユーザによって作成された熱波形（複数の場合もある）のパラメータを自動的に調整するソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、イヤピース（複数の場合もある）、TED（複数の場合もある）等の特定の組み合わせを用いて達成可能である最低／最高温度及び／又は温度変化率に従って熱波形の勾配を自動的に調整するソフトウェアを含むことができる。すなわち、波形モジュールは、ユーザが、システム制約のために送達できない熱波形のためのパラメータを生成するのを防ぐソフトウェアを含むことができる。

20

【0414】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが1つ又は複数の熱波形を保護できるようにする（すなわち、1人又は複数人のユーザが、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を変更するのを、及び／又は波形データベースから熱波形（複数の場合もある）を削除するのを防ぐことができるようにする）ソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、（例えば、理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更し、及び／又は削除する前に、ユーザに指定されたパスワードを入力するように要求することによって）ユーザが1つ又は複数の理想的な熱波形を保護できるようにするソフトウェアを含むことができる。

30

【0415】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、ユーザが1つ又は複数の熱波形から保護された状態を解除できるようにするソフトウェアを含む。例えば、波形モジュールは、（例えば、適切なパスワードを入力することによって）ユーザが1つ又は複数の理想的な熱波形から保護された状態を解除できるようにするソフトウェアを含むことができる。

【0416】

幾つかの実施形態において、波形モジュールは、1つ又は複数のデバイス／モジュールから受信したデータに応答して、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認を自動的に生成し、及び／又は変更するように構成される。例えば、波形モジュールは、1つ又は複数のTED及び／又は1つ又は複数のセンサから受信したデータに応答して、1つ又は複数の熱波形を自動的に更新するように構成することができる。

40

【0417】

波形モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する波形データベースを含む、任意の適切なデータベースから1つ又は複数の熱

50

波形のパラメータ、指示及び／又は承認を検索するように構成することができる。

【0418】

波形モジュールによって生成され、及び／又は変更された波形パラメータ、指示及び／又は承認はデータベース内に記憶することができる。幾つかの実施形態において、生成／変更されたパラメータ、指示及び／又は承認は、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む、波形データベース内に記憶される。例えば、生成／変更された波形パラメータ、指示及び／又は承認は、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する波形データベースに記憶することができる。

10

【0419】

B. 治療モジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは治療モジュールを含み、それにより、ユーザ（例えば、医師）は処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長することができる。例えば、治療モジュールによって、ユーザは、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長できるようになる。

【0420】

幾つかの実施形態において、治療モジュールは、ユーザが、データベースから1つ又は複数の熱波形を（例えば、理想的波形データベースから理想的な熱波形を）選択し、それらの波形がそれぞれ施されるべき時刻／方法に関する命令を与えることができるようにするソフトウェアを含む。例えば、治療モジュールは、ユーザが、治療スケジュールが継続することになる期間に関する命令を与え（図5に関して上記で論じられた）、各日に治療を施すことができる回数に関する命令を与え（図5に関して上記で論じられた）、各熱波形が施されることになる頻度に関する命令を与え（図6に関して上記で論じられた）、各熱波形が施されることになる1日のうちの時刻（複数の場合もある）に関する命令を与え（図6及び図9に関して上記で論じられた）、データベースから1つ又は複数の理想的な熱波形を選択し（図7に関して上記で論じられた）、選択された熱波形がそれぞれ、患者の右外耳道及び／又は左外耳道に送達されることになるか否かに関する命令を与える（図8に関して上記で論じられた）等のできるようにするソフトウェアを含む。

20

30

【0421】

幾つかの実施形態において、治療モジュールは、ユーザが、限定はしないが、どの熱波形（複数の場合もある）が送達されるか、熱波形（複数の場合もある）が送達される頻度、処方箋の有効期限を含む、処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更することによって、処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長できるようにするソフトウェアを含む（図10に関して上記で論じられた）。限定はしないが、処方箋データベース（例えば、前庭刺激デバイス内に、患者制御デバイス内に、医師制御デバイス内に、医師支援デバイス内に、又はポータブルSDメモ리카ード等のポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベース）に記憶される処方箋を含む、任意の適切な処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長することができる。

40

【0422】

治療モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する波形データベースを含む、任意の適切なデータベースから熱波形を検索／選択するように構成することができる。

【0423】

50

治療モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）内に存在する処方箋データベースを含む、任意の適切なデータベースから処方箋を検索するように構成することができる。

【0424】

治療モジュールによって生成され、変更され、更新され、及び／又は延長された処方箋は、1つ又は複数の処方箋を含むデータベースに追加することができる。例えば、それらの処方箋は、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースに記憶することができる。

10

【0425】

C. ネットワークモジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、データを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュールを含む。

【0426】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、医師支援デバイス内に存在する他のモジュール、医師支援デバイス内に存在するデータベース、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

20

【0427】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0428】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ、及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

30

【0429】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在する波形モジュール／データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師支援デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

40

【0430】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在する治療モジュールから、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから1つ又は複数の処方箋を受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0431】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースから、前庭刺激デバイスから、及び／又は患

50

者制御デバイスから、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0432】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースから、医師支援デバイス内に存在するGUIモジュールから、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、レジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は検索するように構成される。

10

【0433】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在する波形モジュール／データベースに、医師支援デバイス内に存在する治療モジュールに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0434】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在する治療モジュールに、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の処方箋を送信するように構成される。

20

【0435】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスにコントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、及び／又は1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0436】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、医師支援デバイス内に存在するフィードバックモジュール／データベースに、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、レジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を送信するように構成される。

30

【0437】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する波形データベースにアクセスするように構成することができる。

40

【0438】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の処方箋を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースにアクセスするように構成す

50

ることができる。

【0439】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在するフィードバックデータベース、患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師支援デバイス内に存在するフィードバックデータベース、レジストリ内に存在するフィードバックデータベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在するフィードバックデータベースにアクセスするように構成することができる。

10

【0440】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者情報を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する患者情報データベース、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベース、レジストリ内に存在する患者情報データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する患者情報データベースにアクセスするように構成することができる。

20

【0441】

D. グラフィカルユーザインタフェースモジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるG U Iモジュールを含む。限定はしないが、キーボード、マウス、1つ又は複数の関連付けられる入力キーを有するL C Dディスプレイ、及びインタラクティブタッチスクリーンを含む、任意の適切なG U Iを用いることができる。例えば、G U Iは、感圧タッチセンシティブディスプレイ、静電容量タッチセンシティブディスプレイ、抵抗タッチセンシティブディスプレイ、静電容量近接センサ、磁気近接センサ及び／又は赤外線近接センサを含むことができる。例えば、米国特許出願公開第2011/0271222号、同第2011/0273575号、同第2011/0275414号及び同第2011/0275416号を参照されたい。

30

【0442】

G U Iモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含む、任意の適切な情報を表示するように構成することができる。例えば、G U Iモジュールは、現在の日付及び／又は時刻（図10に関して上記で論じられた）；1つ又は複数の目標温度（図11に関して上記で論じられた）；或る処方箋の場合に施された治療セッションの回数；或る処方箋における残りの治療セッションの回数；或る処方箋が再作成／更新される必要があるまでの残り時間；電池残量；警告メッセージ（例えば、医師が処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長する必要があるという医師へのリマインダ）；1つ又は複数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータ（図11に関して上記で論じられた）；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の正確な時刻／温度パラメータ；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）の装着具合；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；反応時

40

50

間（すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1つ又は複数の熱波形の有効性（すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が所定の治療セッションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、E E Gデータ、M R Iデータ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル）；唾液化学データ（例えば、唾液コルチゾールレベル）；尿化学データ（例えば、尿コルチゾールレベル）；患者の治療セッション（複数の場合もある）についてなされた患者のコメント（例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント）；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、上記患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極（例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道隣接して配置される電極）との間のインピーダンス；冷却刺激に回答して患者の内耳が冷却される速度（例えば、冷却波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に回答して患者の内耳が加温される速度（例えば、加温波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；イヤピース（複数の場合もある）の主観的な装着具合に関する患者コメント；1つ又は複数の熱波形の効果に関する医師コメント及び／又は1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）に関する医師コメントを表示するように構成することができる。

【0443】

G U I モジュールは、限定はしないが、熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するための命令及び／又は処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するための命令を含む、任意の適切なユーザ入力を受け取るように構成することができる。

【0444】

E. フィードバックモジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、データを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュールを含む。

【0445】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、医師支援デバイス内に存在する他のモジュール、医師支援デバイス内に存在するデータベース、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ、T E D、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、S D メモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0446】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、L A N、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、W L A N等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0447】

フィードバックモジュールは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、

1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成することができる。

【0448】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、医師支援デバイス上に存在するGUIモジュールから、医師支援デバイス上に存在するフィードバックデータベースから、医師支援デバイス上に存在する患者情報データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は解析するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、1つ又は複数の処方された波形が患者に送達された精度、冷却／加温波形に応答してイヤピースの温度が変化する速度に基づくイヤピースの装着具合、1つ又は複数のTEDに関連付けられるスルーレート、患者の左外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の右外耳道内に配置されるイヤピースとの間のインピーダンス、患者の外耳道内に配置されるイヤピースと、患者の身体上／内の第2の位置に固定される電極との間のインピーダンス、所与の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性（例えば、治療セッション前、治療セッション中及び／又は治療セッション後に入力された疼痛スコアを解析することによる）、1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）（例えば、所与の波形変更が疾患／障害を治療する際の熱波形の有効性を変更したか否か／どの程度変更したかを解析することによる）等を解析するように構成することができる。

【0449】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールはデータ（例えば、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報）を解析して、所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性を高める可能性がある変更を特定し；所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせ及び／又は治療計画が有効な治療を提供することができる新たな疾患／障害／傷外を特定し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、どの熱波形（複数の場合もある）又はどの熱波形の組み合わせ（複数の場合もある）が最も有効である可能性があるかを予測し、所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、有効である可能性がない熱波形、熱波形の種類及び／又は熱波形の組み合わせを特定し、及び／又は所与の疾患／障害／傷外の治療に関して有効性を高めること／下げることに結び付けられる可能性がある波形特性を特定するように構成される。例えば、フィードバックモジュールは、熱波形又は或る種の熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の疾患／障害／傷外を特定することによって（例えば、1つ又は複数の疾患／障害／傷外を治療する際に有効であることがわかっている或る種の波形に属する新たな熱波形を特定することによって）、新たな理想的な熱波形を特定するように構成することができる。同様に、フィードバックモジュールは、以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように構成することができる（例えば、第1の疾患／障害／傷外の治療のために理想的な熱波形を用いて治療を受けている患者の集団において、その理想的な熱波形によって同様に有効に治療されるように見える1つ又は複数の併存する疾患／障害／傷外を特定することによる）。逆に、フィードバックモジュールは、以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がない1つ又は複数の疾患／障害／傷外を特定するように構成することができる（例えば、理想的な熱波形が以前に指示され、及び／又は承認された疾患／障害／傷外のうちの1つ又は複数を、その熱波形のための、又はその熱波形が属する種類の熱波形のための指示のリストから除外することができる）。

【0450】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュールは、医師支援デバイス内に存在

10

20

30

40

50

するフィードバックデータベースに、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に、その解析に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0451】

F. 警告生成モジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュールを含む。

【0452】

警告生成モジュールは、限定はしないが、医師フィードバックデータが医師制御デバイスから受信されたことを示す警告；以前に受信された医師フィードバックデータを解析するためのリマインダ；1つ又は複数の理想的な熱波形が変更されたことを示す警告；所与の変更が所与の熱波形の有効性を上げる／下げる可能性があることを示す警告及び／又は或る疾患／障害を治療する際に所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせを使用することが指示され、及び／又は承認されたと確認されたことを示す警告を含む、任意の適切な警告メッセージを生成するように構成することができる。

【0453】

幾つかの実施形態において、警告生成モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ、ポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）及び医師支援デバイスの他のモジュールを含む、種々のデバイス／モジュールと通信するように構成される。例えば、警告生成モジュールは、GUIモジュール及び／又は音生成モジュールに、1つ又は複数の警告メッセージを表示するための命令、及び／又は1つ又は複数の警告メッセージの存在をユーザに警告する可聴音を生成するための命令を与えるように構成することができる。グラフィカルユーザインタフェースモジュールは、生成時に直ちに、又はユーザとのインタラクション時に1つ又は複数の警告メッセージを表示するように構成することができる（例えば、警告通知アイコンを生成することができ、ユーザがメッセージの閲覧を望むことを示した後にのみ、警告メッセージが表示される）。

【0454】

G. 音生成モジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、可聴音を生成するように構成される音生成モジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、音生成モジュールは圧電ブザーを含む。可聴音を生成して、限定はしないが、未読／未閲覧の警告メッセージの存在を含む、種々の状況／事象をユーザに警告することができる。可聴音は、単一の状況／事象に応答して繰り返し生成することができ（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、可聴音を繰り返し生成することができ）、時間の経過とともに徐々に大きくし、及び／又は頻度を上げることができる。

【0455】

H. 視覚インジケータモジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、未読／未閲覧の警告メッセージの存在をユーザに通知するように構成される視覚インジケータモジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、視覚インジケータモジュールはLEDインジケータライトを含む。視覚インジケータモジュールは、単一の警告メッセージに応答して繰り返し起動することができるか（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、LEDライトは繰り返し点灯することができる）、又はユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、起動されたままにすることができる。

【0456】

I. セキュリティモジュール

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、医師支援デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように（すなわち、許可されない人が医師支援デバイスを使用するのを防ぐ

10

20

30

40

50

ように、許可された人が許可されない方法で医師支援デバイスを使用するのを防ぐように等）構成されるセキュリティモジュールを含む。

【0457】

セキュリティモジュールは、限定はしないが、パスワード保護及びデータ暗号化を含む、任意の適切なセキュリティ手段を用いて、医師支援デバイスが許可なく使用されるのを防ぐように構成することができる。例えば、セキュリティモジュールは、熱波形を生成し、及び／又は変更する前に；処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長する前に；患者フィードバックデータを入力／閲覧する前に；医師フィードバックデータを入力／閲覧する前に；及び／又は患者情報を入力／閲覧する前に（図12に関して上記で論じられた）、ユーザが指定されたパスワードを入力することを要求されるように構成することができる。

10

【0458】

当業者には理解されるように、医師支援デバイスは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、I/Oデバイスドライバ及び他のソフトウェア構成要素によって用いられる静的及び／又は動的データ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、医師支援デバイスは、1つ又は複数の理想的な熱波形に関連付けられるデータを含む波形データベース、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを含む処方箋データベース、コントローラフィードバックデータ、患者の前庭系及び／又は神経系への1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び医師フィードバックデータを含むフィードバックデータベース、及び／又は1人又は複数人の患者に関連付けられるデータを含む患者病歴データベースを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの2つ以上を組み合わせ、個々のデータベースのそれぞれからのデータを含む単一のデータベースを形成する（例えば、医師支援デバイスは、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び患者情報を含むフィードバック病歴データベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの1つが2つ以上の異なるデータベースに分割される（例えば、医師支援デバイスは、患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の特定のパラメータに関連付けられるデータを含む送達フィードバックデータベース、患者フィードバックデータを含む患者フィードバックデータベース、医師フィードバックデータを含む医師フィードバックデータベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるデータベースのうちの1つに関して後に記述されるデータタイプのうちの1つ又は複数、後に記述される他のデータベースのうちの1つに記憶される（例えば、フィードバックデータベースではなく、患者情報データベースを、患者フィードバックデータを受信／記憶するように構成することができる）。幾つかの実施形態において、データは、制御されたフォーマットにおいて（例えば、医師支援デバイス又はレジストリによって供給される形態／プログラムを用いる標準化されたフォーマットにおいて）送信され、受信され、及び／又は記憶される。医師支援デバイスは、適用可能な任意の法律及び／又は規制並びに全ての法律及び／又は規制（例えば、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（公法104～191）への準拠を確実にするように、データを送信し、受信し、記憶するように構成することができる。

20

30

40

【0459】

A. 波形データベース

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される波形データベースを含む。幾つかのそのような実施形態では、波形データベースは、その中に記憶された熱波形のうちの1つ又は複数が保護されるように構成され

50

る（例えば、ユーザが、波形データベース内に記憶される理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更できないように、及び／又は削除できないようにすることができる）。

【0460】

波形データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、波形データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0461】

波形データベースは、限定はしないが、医師支援デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0462】

波形データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0463】

B. 処方箋データベース

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、1つ又は複数の処方箋を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される処方箋データベースを含み、各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。

【0464】

処方箋データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、処方箋データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、処方箋データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0465】

処方箋データベースは、限定はしないが、医師支援デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師支援デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0466】

処方箋データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0467】

C. フィードバックデータベース

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、フィードバックデータを受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成されるフィードバックデータベースを含む。

【0468】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、フィードバックデー

10

20

30

40

50

データベースは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、フィードバックデータベースは、SDメモ리카ードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモ리카ード上に記憶することができる。

【0469】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、医師支援デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でフィードバックデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0470】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0471】

フィードバックデータは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、フィードバックデータベースは、1つ又は複数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータを詳述するログファイル；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の時間／温度パラメータ；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースの装着具合；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；患者の反応時間（すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1つ又は複数の熱波形の有効性（すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が処方された治療セッションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、EEGデータ、MRIデータ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル）；唾液化学データ（例えば、唾液コルチゾールレベル）；尿化学データ（例えば、尿コルチゾールレベル）；患者の治療セッション（複数の場合もある）についてなされた患者のコメント（例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント）；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、上記患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極（例えば、患者の他方

20

30

40

50

の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極）との間のインピーダンス；冷却刺激に応答してイヤピースが冷却される速度（例えば冷却波形に応答してイヤピースがいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に応答してイヤピースが加温される速度（加温波形に応答してイヤピースがいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；冷却刺激に応答して患者の外耳道及び／又は内耳が冷却される速度（例えば、冷却波形に応答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に応答して患者の外耳道及び／又は内耳が加温される速度（例えば、加温波形に応答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；1つ又は複数のイヤピースの主観的な装着具合に関する患者コメント；1つ又は複数の熱波形の有効性に関する医師コメント及び／又は1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）に関する医師コメントを含むことができる。

10

【0472】

D. 患者病歴データベース

幾つかの実施形態において、医師支援デバイスは、患者情報を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される患者病歴データベースを含む。

【0473】

患者病歴データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、患者病歴データベースは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、患者病歴データベースは、SDメモ리카ードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモ리카ード上に記憶することができる。

20

【0474】

患者病歴データベースは、限定はしないが、医師支援デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ、TED、センサ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

30

【0475】

患者病歴データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0476】

患者情報は、限定はしないが、患者の病歴、患者の現在の症状（ある場合）、患者の現在の診断（ある場合）、患者の現在の処方箋（ある場合）、及び1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することに関連付けられるデータを含む、患者に関連付けられる任意の適切な情報を含むことができる。

【0477】

当業者には理解されるように、医師支援デバイスは、限定はしないが、I/Oポート、メモリ構成要素、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス及び／又は医師制御デバイス等のデバイスと通信するためにオペレーティングシステムを通してアプリケーションによってアクセスされるソフトウェアルーチンを含む、任意のI/Oデバイスドライバを含むことができる。

40

【0478】

当事者には理解されるように、医師支援デバイスは（例えば、コンピュータ命令（すなわち、ソフトウェア）とともに）、複数の異なるモードにおいて動作するように構成することができる。各モードにおいて、医師支援デバイスは、幾つかの機能／モジュールにアクセスできるように、及び他の機能／モジュールへのアクセスを防ぐように構成すること

50

ができる。例えば、医師支援デバイスは研究者モードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更すること等の研究者向けタスクを実行することを許されるが、他の機能／モジュールにアクセスできない（例えば、ユーザは、医師制御デバイスの基本的な動作パラメータを変更できない場合がある）。同様に、医師支援デバイスはエンジニアモードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、医師支援デバイスの機能／モジュールの全てにアクセスすることを許される。各モードは特有のセキュリティ手段によって保護することができる（例えば、医師支援デバイスは、各モードが特有のパスワードによって保護されるように構成することができる）。

10

【0479】

図28～図30に示されるように、本発明の幾つかの実施形態において、医師支援デバイス4は、メモリ40と、プロセッサ41と、電源42（例えば、内部電源）とを備え、メモリ40は、医師支援デバイス4の機能を実施するために用いられるソフトウェア及びデータを含む、メモリデバイスの階層全体を表しており、プロセッサ41は、アドレス／データバス400を介してメモリ40と通信する。特定の実施形態において、メモリ40はオペレーティングシステム40a、アプリケーション40b（例えば、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し、及び／又は変更するように構成される波形モジュール4a；1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成し、変更し、更新し、及び／又は延長するように構成される治療モジュール4b；データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール4d；情報を表示し、及び／又は1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュール4e；及び／又はデータを受信し、送信し、及び／又は解析するように構成されるフィードバックモジュール4f）、データ40c（例えば、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む波形データベース4h；1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む少なくとも1つの処方箋を含む処方箋データベース4i；1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含むフィードバックデータベース4j；及び／又は患者情報を含む患者病歴データベース4k）及びI/Oドライバ40dを含む。幾つかのそのような実施形態では、データ40cは、ポータブルメモリデバイス上に記憶される1つ又は複数のデータベースを含む。例えば、データ40cは、SDメモリカードインタフェースと、波形データベース4h、処方箋データベース4i、フィードバックデータベース4j及び／又は患者病歴データベース4kを含むポータブルSDメモリカードとを含むことができる。

20

30

【0480】

幾つかの実施形態において、波形モジュール4aは、新たに生成された理想的な熱波形を追加することによって、その中に記憶された理想的な熱波形のうちの1つ又は複数を変更することによって、その中に記憶された理想的な熱波形のうちの1つ又は複数削除することによって、及び／又はフィードバックモジュール4fによるデータ（例えば、医師フィードバックデータ）の解析に応答して、その中に記憶される理想的な熱波形のうちの1つ又は複数に関連付けられる指示／承認を変更することによって、波形データベース4hを更新するように構成される。

40

【0481】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール4dは、波形モジュール4a、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、そのデータを記憶するために波形データベース4hに送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは、SDメモリカードインタフェースに挿入されたSDメモリカード上に記憶される。

【0482】

50

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 4 d は、波形データベース 4 h、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から 1 つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを検索し、そのデータを波形モジュール 4 a、治療モジュール 4 b、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、医師支援デバイスは、波形データベース又はそのサブセット内の理想的な熱波形の全て（例えば、偏頭痛の治療において用いるために示される波形）を要求時に（例えば、医師制御デバイスから更新要求を受信した後に）、又は指定された間隔で（例えば、2 週間ごとに）1 つ又は複数の医師制御デバイスに送信するように構成される。幾つかの好ましい実施形態では、医師支援デバイスは、医師制御デバイスの波形データベース内の理想的な熱波形を、医師支援デバイスの波形データベースからの理想的な熱波形に置き換えるように構成される。

10

【0483】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 4 d は、治療モジュール 4 b、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から 1 つ又は複数の処方箋を受信し、その処方箋（複数の場合もある）を記憶するために処方箋データベース 4 i に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、処方箋（複数の場合もある）は、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

20

【0484】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 4 d は、処方箋データベース 4 i、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から 1 つ又は複数の処方箋を検索し、その処方箋（複数の場合もある）を治療モジュール 4 b、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）に送信するように構成される。

【0485】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 4 d は、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から 1 つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1 つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベース 4 j に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、データは SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

30

【0486】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 4 d は、フィードバックデータベース 4 j から 1 つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1 つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを検索し、そのデータをフィードバックモジュール 4 f、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）に送信するように構成される。

40

【0487】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 4 d は、GUI モジュール 4 e、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SD メモリカード）から患者情報を受信し、そのデータを記憶するために患者病歴データベース 4 k に送信するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、患者情報は、SD メモリカードインタフェースに挿入された SD メモリカード上に記憶される。

【0488】

50

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール 4 d は、患者病歴データベース 4 k から患者情報を検索し、患者情報を医師制御デバイス、レジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。

【0489】

幾つかの実施形態において、フィードバックモジュール 4 f は、波形データベース 4 h、処方箋データベース 4 i、フィードバックデータベース 4 j 及び／又は患者病歴データベース 4 k からのデータを解析して、所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせ及び／又は治療計画が有効な治療となる場合がある疾患／障害／傷外を特定するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、フィードバックモジュール 4 d は、上記のデータベースのうちの 1 つが変更される度に、又は所定の間隔で（例えば、2 週間ごとに）そのようなデータ解析を自動的に開始するように構成される。幾つかのそのような実施形態では、フィードバックモジュール 4 d は、その解析結果を、波形モジュール 4 a に（例えば、ネットワークモジュール 4 d を介して、その結果を波形モジュール 4 a に送信することによる）、及び／又はレジストリに通信するように構成される。

【0490】

レジストリ

上記のように、本発明は、データを受信し、記憶し、及び／又は送信するためのレジストリを提供する。

【0491】

幾つかの実施形態において、レジストリは、データを受信／送信するように構成されるネットワークモジュール、及びデータを記憶するように構成される 1 つ又は複数のデータベースを含むか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなる。

【0492】

本発明のレジストリは、限定はしないが、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、ハンドヘルドコンピュータ、携帯情報端末（PDA）及びスマートフォンを含む、任意の適切なコンピューティングデバイス／システムを含むことができる。

【0493】

レジストリが許可されずに起動されるのを防ぐために、任意の従来のセキュリティ手段を設けることができる。例えば、レジストリはパスワード保護することができる。

【0494】

レジストリは、限定はしないが、1 つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1 つ又は複数の処方箋、コントローラフィードバックデータ、1 つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1 つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0495】

レジストリは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、種々のデバイスとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。幾つかの実施形態において、レジストリは、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から 1 つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し；1 つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信し；前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）

10

20

30

40

50

からフィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し；及び／又はフィードバックデータ及び／又は患者情報を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。幾つかの実施形態において、レジストリは、指定された地理的領域内に位置する1つ又は複数のデバイス（例えば、米国内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス、北アメリカ内に位置する1つ又は複数の医師支援デバイス等）との間でデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される。

【0496】

レジストリは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0497】

幾つかの実施形態において、レジストリは、メモリ、プロセッサ及び電源を備える。当業者には理解されるように、プロセッサは、任意の市販のマイクロプロセッサ又はカスタムマイクロプロセッサとすることができる。メモリは、限定はしないが、以下のタイプのデバイス：キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含むことができる。電源は、内部電源（例えば、最初にレジストリから取り出されることなく再充電することができる1つ又は複数の充電式電池）とすることができる。

【0498】

20

レジストリのメモリは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、データ及び入力／出力（I/O）ドライバを含む、任意の適切なソフトウェア及び／又はデータを含むことができる。

【0499】

当業者には理解されるように、レジストリは、限定はしないが、インターナショナルビジネスマシン社（ニューヨーク州アーモンク所在）からのOS/2、AIX、OS/390又はSystem 390、マイクロソフト社（ワシントン州レッドモンド所在）からのWindow CE、Windows NT、Windows 95、Windows 98、Windows 2000、Windows 7又はWindows Vista、アップル社（カリフォルニア州クパチーノ所在）からのMac OS、Unix、Linux又はAndroidを含む、任意の適切なオペレーティングシステムを用いることができる。

30

【0500】

当業者には理解されるように、レジストリは、限定はしないが、本発明の種々の特徴のうちの1つ又は複数を実施するように構成される1つ又は複数のプログラムを含む、任意の適切なアプリケーションを含むことができる。例えば、レジストリは、データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール；情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュール；1つ又は複数の可聴音を生成するように構成される音生成モジュール；1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュール；1つ又は複数の視覚インジケータを生成するように構成される視覚インジケータモジュール及び／又はレジストリが許可なく使用されるのを防ぐように構成されるセキュリティモジュールを含むことができる。

40

【0501】

A. ネットワークモジュール

幾つかの実施形態において、レジストリは、データを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュールを含む。

【0502】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、レジストリ内に存在する他のモジュール、レジストリ内に存在するデータベース、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及びポータブルメモリデバイス（例えば

50

、SDメモリカード)を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0503】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0504】

ネットワークモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを受信し、検索し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0505】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、レジストリ内に存在する波形データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、他のレジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するように構成される。

20

【0506】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、レジストリ内に存在する処方箋データベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、別のレジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから1つ又は複数の処方箋を受信し、及び／又は検索するように構成される。

【0507】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、レジストリ内に存在するフィードバックデータベースから、前庭刺激デバイスから、患者制御デバイスから、医師制御デバイスから、医師支援デバイスから、別のレジストリから、及び／又はポータブルメモリデバイスから、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を受信し、及び／又は検索するように構成される。

30

【0508】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、レジストリ内に存在する波形データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、別のレジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを送信するように構成される。

【0509】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、レジストリ内に存在する処方箋データベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、別のレジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに1つ又は複数の処方箋を送信するように構成される。

40

【0510】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、レジストリ内に存在するフィードバックデータベースに、前庭刺激デバイスに、患者制御デバイスに、医師制御デバイスに、医師支援デバイスに、別のレジストリに、及び／又はポータブルメモリデバイスに、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を送信するように構成される。

50

【0511】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する波形データベース、患者制御デバイス内に存在する波形データベース、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、医師支援デバイス内に存在する波形データベース、レジストリ内に存在する波形データベース、別のレジストリ内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する波形データベースにアクセスするように構成することができる。

【0512】

10

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、1つ又は複数の処方箋を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する処方箋データベース、患者制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、レジストリ内に存在する処方箋データベース、別のレジストリ内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する処方箋データベースにアクセスするように構成することができる。

【0513】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在するフィードバックデータベース、患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、医師支援デバイス内に存在するフィードバックデータベース、レジストリ内に存在するフィードバックデータベース、別のレジストリ内に存在するフィードバックデータベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在するフィードバックデータベースにアクセスするように構成することができる。

20

【0514】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュールは、患者情報を含むデータベースにアクセスするように構成される。例えば、ネットワークモジュールは、前庭刺激デバイス内に存在する患者情報データベース、患者制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師制御デバイス内に存在する患者情報データベース、医師支援デバイス内に存在する患者情報データベース、レジストリ内に存在する患者情報データベース、別のレジストリ内に存在する患者情報データベース及び／又はポータブルメモリデバイス内に存在する患者情報データベースにアクセスするように構成することができる。

30

【0515】

B. グラフィカルユーザインタフェースモジュール

幾つかの実施形態において、レジストリは、情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるGUIモジュールを含む。限定はしないが、キーボード、マウス、1つ又は複数の関連付けられる入力キーを有するLCDディスプレイ、及びインタラクティブタッチスクリーンを含む、任意の適切なGUIを用いることができる。例えば、GUIは、感圧タッチセンシティブディスプレイ、静電容量タッチセンシティブディスプレイ、抵抗タッチセンシティブディスプレイ、静電容量近接センサ、磁気近接センサ及び／又は赤外線近接センサを含むことができる。例えば、米国特許出願公開第2011/0271222号、同第2011/0273575号、同第2011/0275414号及び同第2011/0275416号を参照されたい。

40

【0516】

GUIモジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む、任意の適切な情報を表示するように構成する

50

ことができる。例えば、G U I モジュールは、1つ又は複数の処方された熱波形；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の正確な時刻／温度パラメータ；患者に送達された熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）の装着具合；熱波形（複数の場合もある）の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点におけるイヤピース（複数の場合もある）と患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；反応時間（すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1つ又は複数の熱波形の有効性（すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が所定の治療セッションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、E E G データ、M R I データ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル）；唾液化学データ（例えば、唾液コルチゾールレベル）；尿化学データ（例えば、尿コルチゾールレベル）；患者の治療セッション（複数の場合もある）についてなされた患者のコメント（例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント）；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極（例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道内に隣接して配置される電極）との間のインピーダンス；冷却刺激に回答して患者の内耳が冷却される速度（例えば、冷却波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に回答して患者の内耳が加温される速度（例えば、加温波形に回答して患者の内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；イヤピース（複数の場合もある）の主観的な装着具合に関する患者コメント；1つ又は複数の熱波形の効果に関する医師コメント及び／又は1つ又は複数の熱波形変更の効果（複数の場合もある）に関する医師コメントを表示するように構成することができる。

【0517】

G U I モジュールは、限定はしないが、1つ又は複数の前庭刺激デバイス、1つ又は複数の患者制御デバイス、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスに熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を送信するための命令を含む、任意の適切なユーザ入力を受け取るように構成することができる。

【0518】

C. 警告生成モジュール

幾つかの実施形態において、レジストリは、1つ又は複数の警告メッセージを生成するように構成される警告生成モジュールを含む。

【0519】

警告生成モジュールは、限定はしないが、データが受信されたことを示す警告、及びデータ要求が受信されたことを示す警告を含む、任意の適切な警告メッセージを生成するように構成することができる。

【0520】

幾つかの実施形態において、警告生成モジュールは、限定はしないが、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ、ポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）及びレジストリの他のモジュールを含む、種々のデバイス／モジュールと通信するように構成される。例えば、警告生成モジュールは、GUIモジュール及び／又は音生成モジュールに、1つ又は複数の警告メッセージを表示するための命令、及び／又は1つ又は複数の警告メッセージの存在をユーザに警告する可聴音を生成するための命令を与えるように構成することができる。グラフィカルユーザインタフェースモジュールは、生成時に直ちに、又はユーザとのインタラクション時に1つ又は複数の警告メッセージを表示するように構成することができる（例えば、警告通知アイコンが生成される場合があり、ユーザがメッセージの閲覧を望むことを示した後にのみ、警告メッセージが表示される）。

10

【0521】

D. 音生成モジュール

幾つかの実施形態において、レジストリは、可聴音を生成するように構成される音生成モジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、音生成モジュールは圧電ブザーを含む。可聴音を生成して、限定はしないが、未読／未閲覧の警告メッセージの存在を含む、種々の状況／事象をユーザに警告することができる。可聴音は、単一の状況／事象にตอบสนองして繰り返し生成することができ（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、可聴音を繰り返し生成することができ）、徐々に大きくする、及び／又は頻度を上げることができる。

20

【0522】

E. 視覚インジケータモジュール

幾つかの実施形態において、レジストリは、未読／未閲覧の警告メッセージの存在をユーザに通知するように構成される視覚インジケータモジュールを含む。幾つかのそのような実施形態では、視覚インジケータモジュールはLEDインジケータライトを含む。視覚インジケータモジュールは、単一の警告メッセージにตอบสนองして繰り返し起動することができる（例えば、ユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、LEDライトは繰り返し点灯することができる）、又はユーザがメッセージを閲覧する／読むまで、起動されたままにすることができる。

30

【0523】

F. セキュリティモジュール

幾つかの実施形態において、レジストリは、レジストリが許可なく使用されるのを防ぐように（すなわち、許可されない人がレジストリを使用するのを防ぐように、許可された人が許可されない方法でレジストリを使用するのを防ぐように等）構成されるセキュリティモジュールを含む。

【0524】

セキュリティモジュールは、限定はしないが、パスワード保護及びデータ暗号化を含む、任意の適切なセキュリティ手段を用いて、レジストリが許可なく使用されるのを防ぐように構成することができる。例えば、セキュリティモジュールは、波形データベースにアクセスする前に、患者フィードバックデータを入力／閲覧する前に；医師フィードバックデータを入力／閲覧する前に；及び／又は患者情報を入力／閲覧する前に（図12に関して上記で論じられた）、ユーザが指定されたパスワードを入力することを要求されるように構成することができる。

40

【0525】

当業者には理解されるように、レジストリは、限定はしないが、オペレーティングシステム、アプリケーション、I/Oデバイスドライバ及び他のソフトウェア構成要素によ

50

て用いられる静的及び／又は動的データ、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータ、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、レジストリは、1つ又は複数の理想的な熱波形に関連付けられるデータを含む波形データベース、1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを含む処方箋データベース、コントローラフィードバックデータ、患者の前庭系及び／又は神経系への1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び医師フィードバックデータを含むフィードバックデータベース、及び／又は1人又は複数人の患者に関連付けられるデータを含む患者病歴データベースを含むことができる。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの2つ以上を組み合わせ、個々のデータベースのそれぞれからのデータを含む単一のデータベースを形成する（例えば、レジストリは、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ及び患者情報を含むフィードバック病歴データベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、上記のデータベースのうちの1つが2つ以上の異なるデータベースに分割される（例えば、レジストリは、患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の特定のパラメータに関連付けられるデータを含む送達フィードバックデータベース、患者フィードバックデータを含む患者フィードバックデータベース及び医師フィードバックデータを含む医師フィードバックデータベースを含むことができる）。幾つかの実施形態において、後に記述されるデータベースのうちの1つに関して後に記述されるデータタイプのうちの1つ又は複数、後に記述される他のデータベースのうちの1つに記憶される（例えば、フィードバックデータベースではなく、患者情報データベースが、患者フィードバックデータを受信／記憶するように構成することができる）。幾つかの実施形態において、データは、制御されたフォーマットにおいて（医師支援デバイス又はレジストリによって供給される形態／プログラムを用いる標準化されたフォーマットにおいて）送信され、受信され、及び／又は記憶される。レジストリは、適用可能な任意の法律及び／又は規制並びに全ての法律及び／又は規制（例えば、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（公法104～191））への準拠を確実にするように、データを送信し、受信し、記憶するように構成することができる。

【0526】

A. 波形データベース

幾つかの実施形態において、レジストリは、1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される波形データベースを含む。幾つかのそのような実施形態では、波形データベースは、その中に記憶された熱波形のうちの1つ又は複数が保護されるように構成される（例えば、ユーザが、波形データベース内に記憶される理想的な熱波形（複数の場合もある）を変更できないように、及び／又は削除できないようにすることができる）。

【0527】

波形データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、波形データベースは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、波形データベースは、SDメモ리카ードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモ리카ード上に記憶することができる。

【0528】

波形データベースは、限定はしないが、レジストリ内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）を含む、任意の適切なデバイ

ス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0529】

幾つかの実施形態において、レジストリは、指定された地理的領域内に位置する1つ又は複数のデバイスとの間で1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される。例えば、波形データベースは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスとの間で1つ又は複数の理想的な、能動的に制御された経時的に変化する熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0530】

波形データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0531】

B. 処方箋データベース

幾つかの実施形態において、レジストリは、1つ又は複数の処方箋を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される処方箋データベースを含み、各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。

20

【0532】

処方箋データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、処方箋データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、処方箋データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0533】

処方箋データベースは、限定はしないが、レジストリ内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

30

【0534】

幾つかの実施形態において、レジストリは、指定された地理的領域内に位置する1つ又は複数のデバイスとの間で1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される。例えば、処方箋データベースは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスとの間で1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成することができる。

40

【0535】

処方箋データベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0536】

C. フィードバックデータベース

幾つかの実施形態において、レジストリは、フィードバックデータを受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成されるフィードバックデータベースを含む。

50

【0537】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、フィードバックデータベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、フィードバックデータベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

【0538】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、医師支援デバイス内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でフィードバックデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

10

【0539】

幾つかの実施形態において、レジストリは、指定された地理的領域内に位置する1つ又は複数のデバイスとの間でフィードバックデータを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される。例えば、フィードバックデータベースは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスとの間でフィードバックを受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成することができる。

20

【0540】

フィードバックデータベースは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0541】

フィードバックデータは、限定はしないが、コントローラフィードバックデータ、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報を含む、任意の適切なデータを含むことができる。例えば、フィードバックデータベースは、1つ又は複数の処方された熱波形の目標時間／温度パラメータを詳述するログファイル；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の時間／温度パラメータ；患者に送達される熱波形（複数の場合もある）の送達の日付／時刻；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の外耳道（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の内耳（複数の場合もある）の温度（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースの装着具合；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触の推定値；患者特有の時定数（例えば、患者の外耳道から内耳への熱の伝達に関連付けられる時定数）；患者の反応時間（すなわち、患者が1つ又は複数の熱波形に反応するのにかかった時間）；1つ又は複数の熱波形の有効性（すなわち、症状が緩和されたか否か、及びどの程度まで緩和されたか、熱波形（複数の場合もある）が別の薬剤／療法の有効性を高めたか否か等）；治療の安定性（すなわち、治療の効果がどの程度長く持続したか）；治療の不安定性（すなわち、どの症状（複数の場合もある）が戻ったか、及びいつ戻ったか）；併存する障害、傷外及び／又は疾患の存否；治療の結果として生じた障害、傷外及び／又は疾患の調節（複数の場合もある）及び／又は変更（複数の場合もある）；1つ又は複数の熱波形の認知作用（複数の場合もある）；患者コンプライアンス（例えば、患者が所定の時刻に送達を開始したか否か、患者が処方された治療セッ

30

40

50

ションを完了したか否か、イヤピース（複数の場合もある）が治療セッションの持続時間にわたって患者の外耳道（複数の場合もある）内に適切に装着されていたか否か等）；1つ又は複数の熱波形の送達前、送達中及び／又は送達後の種々の時点における患者の気分（例えば、気分を評価するために用いることができる患者の映像／画像）；有効性の客観的尺度（例えば、眼振記録データ、EEGデータ、MRIデータ、心拍数データ、血圧データ）；有効性の主観的尺度（例えば、患者によって報告される疼痛スコア）；血液化学データ（例えば、血中アルコールレベル、血中グルコースレベル及び血中コルチゾールレベル）；唾液化学データ（例えば、唾液コルチゾールレベル）；尿化学データ（例えば、尿コルチゾールレベル）；患者の治療セッション（複数の場合もある）についてなされた患者のコメント（例えば、医師に対してなされたコメント、自動調査に回答して提出されたコメント及び／又は治療日記に記録されたコメント）；患者の外耳道内に挿入されたイヤピースと、患者の身体上／内の第2の場所に固定される電極（例えば、患者の他方の外耳道内に、又は他方の外耳道に隣接して配置される電極）との間のインピーダンス；冷却刺激に回答してイヤピースが冷却される速度（例えば、冷却波形に回答してイヤピースがいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に回答してイヤピースが加温される速度（加温波形に回答してイヤピースがいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；冷却刺激に回答して患者の外耳道及び／又は内耳が冷却される速度（例えば、冷却波形に回答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に冷却されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；加温刺激に回答して患者の外耳道及び／又は内耳が加温される速度（例えば、加温波形に回答して外耳道及び／又は内耳がいかに迅速に加温されるかを監視する、サーミスタ等の温度センサからのデータ）；1つ又は複数のイヤピースの主観的な装着具合に関する患者コメント；1つ又は複数の熱波形の効果に関する医師コメント及び／又は1つ又は複数の波形変更の効果（複数の場合もある）に関する医師コメントを含むことができる。

10

20

【0542】**D. 患者病歴データベース**

幾つかの実施形態において、レジストリは、患者情報を受信し、送信し、及び／又は記憶するように構成される患者病歴データベースを含む。

【0543】

患者病歴データベースは、限定はしないが、キャッシュ、ROM、PROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM及びDRAMを含む、任意の適切なタイプのメモリを含むことができる。幾つかの実施形態において、患者病歴データベースは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の、ポータブルメモリデバイスを含む。例えば、患者病歴データベースは、SDメモリカードインタフェースを含むことができ、1つ又は複数の処方箋をポータブルSDメモリカード上に記憶することができる。

30

【0544】

患者病歴データベースは、限定はしないが、レジストリ内に存在するモジュール、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）を含む、任意の適切なデバイス／モジュール／データベースとの間でデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

40

【0545】

幾つかの実施形態において、レジストリは、指定された地理的領域内に位置する1つ又は複数のデバイスとの間で患者情報を受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成される。例えば、患者病歴データベースは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスとの間で患者情報を受信し、記憶し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0546】

50

患者病歴データベースは、限定はしないが、L A N、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、W L A N等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介してデータを受信し、及び／又は送信するように構成することができる。

【0547】

患者情報は、限定はしないが、患者の病歴、患者の現在の症状（ある場合）、患者の現在の診断（ある場合）、患者の現在の処方箋（ある場合）、及び1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することに関連付けられるデータを含む、患者に関連付けられる任意の適切な情報を含むことができる。

【0548】

当業者には理解されるように、レジストリは、限定はしないが、I/Oポート、メモリ構成要素、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス及び／又は医師支援デバイス等のデバイスと通信するためにオペレーティングシステムを通してアプリケーションによってアクセスされるソフトウェアルーチンを含む、任意のI/Oデバイスドライバを含むことができる。

【0549】

当業者には理解されるように、レジストリは（例えば、コンピュータ命令（すなわち、ソフトウェア）とともに）、複数の異なるモードにおいて動作するように構成することができる。各モードにおいて、レジストリは、幾つかの機能／モジュールにアクセスできるように、及び他の機能／モジュールへのアクセスを防ぐように構成することができる。例えば、レジストリは研究者モードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、1つ又は複数の理想的な熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータをアップロードすること、及び／又はダウンロードすること等の、研究者向けタスクを実行することを許されるが、他の機能／モジュールにアクセスできない（例えば、ユーザは、レジストリの基本的な動作パラメータを変更できない場合がある）。同様に、レジストリはエンジニアモードにおいて動作するように構成することができ、そのモードでは、ユーザは、レジストリの機能／モジュールの全てにアクセスすることを許される。各モードは特有のセキュリティ手段によって保護することができる（例えば、レジストリは、各モードが特有のパスワードによって保護されるように構成することができる）。

【0550】

図31～図32に示されるように、本発明の幾つかの実施形態において、レジストリ5は、メモリ50と、プロセッサ51と、電源52（例えば、内部電源）とを備え、メモリ50は、レジストリ5の機能を実施するために用いられるソフトウェア及びデータを含む、メモリデバイスの階層全体を表しており、プロセッサ51は、アドレス／データバス500を介してメモリ50と通信する。特定の実施形態において、メモリ50はオペレーティングシステム50aと、アプリケーション50b（例えば、データを受信し、及び／又は送信するように構成されるネットワークモジュール5d及び／又は情報を表示し、及び／又はユーザ入力を受け取るように構成されるG U Iモジュール5e）、データ50c（例えば、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを含む波形データベース5h；1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む少なくとも1つの処方箋を含む処方箋データベース5i；1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを含むフィードバックデータベース5j；及び／又は患者情報を含む患者病歴データベース5k）及びI/Oドライバ50dを含む。幾つかのそのような実施形態では、データ50cは、ポータブルメモリデバイス上に記憶される1つ又は複数のデータベースを含む。例えば、データ50cは、S Dメモリカードインタフェースと、波形データベース5h、処方箋データベース5i、フィードバックデータベース5j及び／又は患者病歴データベース5kを含むポータブルS Dメモリカードとを含むことができる。

【0551】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、前庭刺激デバイス、患者

10

20

30

40

50

制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信し、そのデータを記憶するために波形データベース5hに送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスから、1つ又は複数の理想的な、能動的に制御された経時的に変化する熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを受信するように構成することができる。

【0552】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、波形データベース5hから1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを検索し、そのデータを前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスに、波形データベース5hからの1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータを送信するように構成することができる。幾つかのそのような実施形態では、医師支援デバイスは、波形データベース又はそのサブセット内の理想的な熱波形の全て（例えば、偏頭痛の治療において用いるために指示される波形）を要求時に（例えば、医師制御デバイスからの更新要求を受信した後に）又は指定された間隔で（例えば、2週間ごとに）、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスに送信するように構成される。

【0553】

幾つかの実施形態において、レジストリは、医師支援デバイスの波形データベース内の理想的な熱波形をレジストリの波形データベースからの理想的な熱波形で置き換えるように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する理想的な熱波形をレジストリの波形データベースからの理想的な熱波形で置き換えることによって、そこに位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスの波形データベース（複数の場合もある）を更新するように構成することができる。

【0554】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）から1つ又は複数の処方箋を受信し、その処方箋（複数の場合もある）を記憶するために処方箋データベース5iに送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスから1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを受信するように構成することができる。

【0555】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、処方箋データベース5iから1つ又は複数の処方箋を検索し、その処方箋（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）に送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、処方箋データベース5iからの1つ又は複数の処方箋に関連付けられるデータを指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師

10

20

30

40

50

制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスに送信するように構成することができる。

【0556】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを受信し、そのデータを記憶するためにフィードバックデータベースに5jに送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスから、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを受信するように構成することができる。

10

【0557】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、フィードバックデータベース5jから1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを検索し、そのデータを前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、フィードバックデータベース5jからの1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、1つ又は複数のイヤピースの装着具合に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ及び／又は医師フィードバックデータを、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスに送信するように構成することができる。

20

【0558】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）から患者情報を受信し、そのデータを記憶するために患者病歴データベース5kに送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスから患者情報を受信するように構成することができる。

30

【0559】

幾つかの実施形態において、ネットワークモジュール5dは、患者病歴データベース5kから患者情報を検索し、患者情報を前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス、別のレジストリ及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）に送信するように構成される。例えば、ネットワークモジュール5dは、患者病歴データベース5kからの患者情報を指定された地理的領域（例えば、米国北東部、米国南東部、米国、北アメリカ、ヨーロッパ、日本、中国等）内に位置する1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスに送信するように構成することができる。

40

【0560】

遠隔医療モジュール

上述のように、本発明は、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及び／又はレジストリ間の通信を容易にし、及び／又は制御するための

50

遠隔医療モジュールを提供する。

【0561】

幾つかの実施形態において、遠隔医療モジュールは、適用可能な任意の法律及び／又は規制並びに全ての法律及び／又は規制（例えば、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令（公法104～191））に準拠するように、データがデバイス間で送信されるのを確実にすることによって、前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及び／又はレジストリ間の通信を容易にし、及び／又は制御するように構成される。

【0562】

遠隔医療モジュールは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して送信される通信を容易にし、及び／又は制御することができる。

【0563】

前庭刺激システム

上記のように、本発明は、1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の能動的に制御された経時的に変化する熱波形）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための前庭刺激システムを提供する。

【0564】

前庭刺激システムは、前庭刺激デバイス及び医師制御デバイス（図33、図35及び図36、図38及び図39、図41及び図42、図44に示される）を備えるか、それらの構成要素から基本的になるか、又はそれらの構成要素からなることができる。幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、医師制御デバイス、及び複数の前庭刺激デバイスを備えるか、基本的にそれらの構成要素からなるか、又はそれらの構成要素からなる（図34、図37及び図40に示される）。幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、複数の医師制御デバイス及び複数の前庭刺激デバイス1を備える（図40及び図43に示される）。限定はしないが、上記のものを含む、任意の適切な前庭刺激デバイス（複数の場合もある）及び医師制御デバイス（複数の場合もある）を用いることができる。

【0565】

前庭刺激システムは、患者制御デバイスを更に備えることができる（図36及び図38に示される）。幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、複数の患者制御デバイスを備える（図37に示される）。限定はしないが、上記のものを含む、任意の適切な患者制御デバイス（複数の場合もある）を用いることができる。

【0566】

前庭刺激システムは、医師支援デバイスを更に備えることができる（図39～図42に示される）。幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、複数の医師支援デバイスを備える。限定はしないが、上記のものを含む、任意の適切な医師支援デバイス（複数の場合もある）を用いることができる。

【0567】

前庭刺激システムは、レジストリを更に備えることができる（図42～図44に示される）。幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、複数のレジストリを備える。限定はしないが、上記のものを含む、任意の適切なレジストリ（又は複数のレジストリ）を用いることができる。

【0568】

図33に示されるように、前庭刺激システムは、医師制御デバイス2に動作可能に接続される前庭刺激デバイス1を備えるか、そのような前庭刺激デバイス1から基本的になるか、又はそのような前庭刺激デバイス1からなることができる。

【0569】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の熱波形を生成し（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し）、及び／又は熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶する（例えば、上記のように、熱波形（複数の場合もある）の

10

20

30

40

50

パラメータ、指示及び／又は承認を波形データベースに記憶する）ように構成することができる。

【0570】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の処方箋を生成するように構成することができる。各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。そのような実施形態では、処方箋は、医師制御デバイス2によって生成された熱波形のうちの1つ又は複数の患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むことができる。

【0571】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1つ又は複数の処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

【0572】

前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数の処方された熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0573】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータを生成するように構成することができる。例えば、前庭刺激デバイス1は、上記等の1つ又は複数のセンサを備えることができ、それらのセンサは、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するのに応答して、フィードバックデータを生成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、ユーザ入力に応答して、フィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）を生成するように構成されるGUIを備えることができる。

【0574】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータをその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータを医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、前庭刺激デバイス1内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2に転送することができる。

【0575】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィ

10

20

30

40

50

ードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、フィードバックデータを用いて、1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように構成することができる。

【0576】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する波形データベースに記憶される熱波形の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれかが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

10

【0577】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して1つ又は複数の変更された熱波形を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

20

【0578】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する処方箋データベースに記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれかが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

30

【0579】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して1つ又は複数の変更された処方箋を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、変更された処方箋（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更され

40

50

た処方箋（複数の場合もある）は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

【0580】

前庭刺激デバイス1は、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0581】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1の1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

【0582】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師制御デバイス2から前庭刺激デバイス1に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

【0583】

前庭刺激デバイス1は、医師制御デバイス2から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス1はその動作パラメータのうちの1つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0584】

図34に示されるように、前庭刺激システムは、複数の前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに動作可能に接続される医師制御デバイス2を含むか、そのような医師制御デバイス2から基本的になるか、又はそのような医師制御デバイス2からなることができる。

【0585】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の熱波形を生成し（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し）、及び／又は熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶する（例えば、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を上記等の波形データベースに記憶する）ように構成することができる。

【0586】

医師制御デバイス2は、複数の処方箋を生成するように構成することができ、各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令

10

20

30

40

50

を含む。そのような実施形態では、処方箋のうちの1つ又は複数は、医師制御デバイス2によって生成された熱波形のうちの1つ又は複数患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むことができる。

【0587】

医師制御デバイス2は、複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は各処方箋を、その人に対して処方箋が生成された患者に関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して処方箋を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、処方箋は、SDメモ리카ード及び／又はUSBメモリスティック等の1つ又は複数のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに転送することができる。

10

【0588】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、1つ又は複数の処方された熱波形をその人に対して処方箋が生成された患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

20

【0589】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、フィードバックデータを生成するように構成することができる。例えば、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、上記等の1つ又は複数のセンサを備えることができ、それらのセンサは、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するのに応答して、フィードバックデータを生成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、ユーザ入力に応答して、フィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）を生成するように構成されるGUIを備えることができる。

30

【0590】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、フィードバックデータをその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータを医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、フィードバックデータを医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d内に存在する1つ又は複数のフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2に転送することができる。

40

【0591】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、フィードバックデータを用いて、1つ又

50

は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように構成することができる。

【0592】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する波形データベースに記憶される熱波形の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれかが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

10

【0593】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して変更された熱波形を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数に転送することができる。

20

【0594】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する処方箋データベースに記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれかが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

30

40

【0595】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は各変更された処方箋（複数の場合もある）を、その人に対して変更された処方箋（複数の場合もある）が生成された患者に関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して変更された処方箋（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブ

50

ルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、その人に対して前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dが関連付けられる患者に関連付けられる変更された処方箋（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された処方箋（複数の場合もある）は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに転送することができる。

【0596】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

10

【0597】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dの1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

20

【0598】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数の中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師制御デバイス2から前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数の自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

30

【0599】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、医師制御デバイス2からの1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数の変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、その動作パラメータのうちの1つ又は複数の自動的に（例えば、生ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

40

【0600】

図35に示されるように、前庭刺激システムは、前庭刺激デバイス1に動作可能に接続される医師制御デバイス2を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなることができ、前庭刺激デバイス1はコントローラ11と、一対のイヤピース12a、12bと、一対のTED13a、13bと、一対のセンサ14a、14bとを備え、TED13a、13bはそれぞれ熱刺激リード16a、16bを介してコ

50

ントローラ 11 に動作可能に接続され、かつイヤピース 12 a、12 b のうちの一方に熱的に接続され、センサ 14 a、14 b はそれぞれ無線接続 17 a、17 b を介してコントローラ 11 に動作可能に接続され、イヤピース 12 a、12 b のうちの一方に熱的に接続される。幾つかのそのような実施形態では、医師制御デバイス 2 は、波形モジュール 2 a、治療モジュール 2 b、ネットワークモジュール 2 d、フィードバックモジュール 2 f、波形データベース 2 h、処方箋データベース 2 i 及びフィードバックデータベース 2 j を含み、コントローラは、制御モジュール 11 c、ネットワークモジュール 11 d、フィードバックモジュール 11 f、処方箋データベース 11 i 及びフィードバックデータベース 11 j を含む。

【0601】

10

波形モジュール 2 a は 1 つ又は複数の熱波形を生成するように（すなわち、1 つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成するように）構成することができる。医師制御デバイス 2 は、波形モジュール 2 a によって生成された熱波形が治療モジュール 2 b に直接送信され、及び／又は波形データベース 2 h に記憶されるように構成することができる。熱波形は後に波形データベース 2 h から治療モジュール 2 b に送信し、及び／又は治療モジュール 2 b によって検索することができる。

【0602】

治療モジュール 2 b は、波形モジュール 2 a によって生成された熱波形を波形データベース 2 h から検索するように構成することができる。

【0603】

20

治療モジュール 2 b は、波形モジュール 2 a によって生成された熱波形のうちの 1 つ又は複数を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む処方箋を生成するように構成することができる。医師制御デバイス 2 は、治療モジュール 2 b によって生成された処方箋が医師制御デバイス 2 内に存在するネットワークモジュール 2 d によって前庭刺激デバイス 1 に直接送信され、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在する処方箋データベース 2 i に記憶されるように構成することができる。処方箋は後に処方箋データベース 2 i から前庭刺激デバイス 1 に送信し、及び／又は前庭刺激デバイス 1 によって検索することができる。

【0604】

コントローラ 11 内に存在するネットワークモジュール 11 d は、医師制御デバイス 2 から処方箋を受信し、及び／又は検索し、その処方箋をコントローラ 11 内に存在する制御モジュール 11 c に及び／又は処方箋データベース 11 i に中継するように構成することができる。

30

【0605】

制御モジュール 11 c は、コントローラ 11 内に存在する処方箋データベース 11 i から処方箋を検索するように構成することができる。

【0606】

制御モジュール 11 c は、その処方箋に従って TED 13 a、13 b を起動することによって（すなわち、TED 13 a、13 b を起動して、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するようにイヤピース 12 a、12 b を加温し、及び／又は冷却することによって）処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように構成することができる。

40

【0607】

コントローラ 11 内に存在するフィードバックモジュール 11 f は、TED 13 a、13 b 及び／又はセンサ 14 a、14 b からフィードバックデータを（例えば、イヤピース 12 a、12 b の温度、患者の外耳道の温度、イヤピース 12 a と 12 b との間のインピーダンス等に関連付けられるデータを）受信するように構成することができる。コントローラ 11 は、フィードバックモジュール 11 f によって受信されたフィードバックデータがコントローラ 11 内に存在するネットワークモジュール 11 d によって医師制御デバイス 2 に直接送信され、及び／又はコントローラ 11 内に存在するフィードバックデータベ

50

ース 1 1 j に記憶されるように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース 1 1 j から医師制御デバイス 2 に送信し、及び／又は医師制御デバイス 2 によって検索することができる。

【0608】

医師制御デバイス 2 内に存在するネットワークモジュール 2 d は、前庭刺激デバイス 1 からフィードバックデータを受信し、及び／又は検索し、そのフィードバックデータを、医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f に、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックデータベース 2 j に中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース 2 j からフィードバックモジュール 2 f に送信し、及び／又はフィードバックモジュール 2 f によって検索することができる。

10

【0609】

医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f は、医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックデータベース 2 j からフィードバックデータを検索するように構成することができる。

【0610】

医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f は、フィードバックデータを解析するように（例えば、イヤピース 1 2 a、1 2 b のそれぞれと患者の外耳道との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように）構成することができる。医師制御デバイス 2 は、フィードバックモジュール 2 f の解析に関連付けられるデータが、波形モジュール 2 a 及び／又は治療モジュール 2 b に直接送信され、及び／又はフィードバックデータベース 2 j に格納されるように構成することができ、そのデータは後にフィードバックデータベース 2 j から波形モジュール 2 a 及び／又は治療モジュール 2 b に送信し、及び／又は波形モジュール 2 a 及び／又は治療モジュール 2 b によって検索することができる。

20

【0611】

波形モジュール 2 a は、医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックデータベース 2 j からフィードバックモジュール 2 f の解析に関連付けられるデータを検索するように構成することができる。

【0612】

波形モジュール 2 a は、フィードバックモジュール 2 f の解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、熱波形のうちの 1 つ又は複数を変更するように構成することができる。波形モジュール 2 a は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、波形モジュール 2 a は、新たな解析がないかフィードバックデータベース 2 j を定期的に調べ、フィードバックモジュール 2 f によって実行される任意の解析が、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1 つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。医師制御デバイス 2 は、波形モジュール 2 a によって行われた任意の変更が上記等の治療モジュール 2 b に中継されるように構成することができる。

30

40

【0613】

治療モジュール 2 b は、医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックデータベース 2 j から、フィードバックモジュール 2 f の解析に関連付けられるデータを検索するように構成することができる。

【0614】

治療モジュール 2 b は、フィードバックモジュール 2 f の解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、及び／又は波形モジュール 2 a によって行われた任意の変更を受信し、及び／又は検索するのに応答して、処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる。治療モジュール 2 b は、処方箋を自動的に変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる（例えば、治療

50

モジュール 2 b は、更新がないか波形データベース 2 h を定期的に調べ、処方箋内の使用される熱波形のパラメータ、指示又は承認のうちの 1 つ又は複数の波形モジュール 2 a によって変更された場合に／ときに、処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる。医師制御デバイス 2 は、治療モジュール 2 b によって行われた任意の変更が上記等の前庭刺激デバイス 1 に中継されるように構成することができる。

【0615】

図 36 に示されるように、前庭刺激システムは、患者制御デバイス 3 に動作可能に接続される前庭刺激デバイス 1 を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなることができ、患者制御デバイス 3 は医師制御デバイス 2 に動作可能に接続される。幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイス 1 は、独立した動作可能な接続を介して（すなわち、患者制御デバイス 3 から独立して）、医師制御デバイス 2 にも動作可能に接続される。

10

【0616】

医師制御デバイス 2 は、1 つ又は複数の熱波形を生成し（すなわち、1 つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し）、及び／又は熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶する（例えば、上記のように、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を波形データベースに記憶する）ように構成することができる。

【0617】

20

医師制御デバイス 2 は、1 つ又は複数の処方箋を生成するように構成することができる。各処方箋は、1 つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。そのような実施形態では、処方箋は、医師制御デバイス 2 によって生成された熱波形のうちの 1 つ又は複数の患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含むことができる。

【0618】

医師制御デバイス 2 は、1 つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は 1 つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス 1 及び／又は患者制御デバイス 3 に中継するように構成することができる。医師制御デバイス 2 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN 等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して 1 つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス 1 及び／又は患者制御デバイス 3 に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス 1 及び／又は患者制御デバイス 3 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN 等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス 2 内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1 つ又は複数の処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、1 つ又は複数の処方箋は、SD メモリカード又は USB メモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス 1 及び／又は患者制御デバイス 3 に転送することができる。

30

40

【0619】

患者制御デバイス 3 は、1 つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は 1 つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス 1 に中継するように構成することができる。患者制御デバイス 3 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN 等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して 1 つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス 1 に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス 1 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN 等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、患者制御デバイス 3 内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1 つ又は複数の処方箋を検索するように構成すること

50

ができる。代替的には、1つ又は複数の処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

【0620】

前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数の処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0621】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータを生成するように構成することができる。例えば、前庭刺激デバイス1は、上記等の1つ又は複数のセンサを備えることができ、それらのセンサは、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するのに応答して、フィードバックデータを生成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、ユーザ入力に応答して、フィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）を生成するように構成されるGUIを備えることができる。

【0622】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータをその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータを患者制御デバイス3及び／又は医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを患者制御デバイス3及び／又は医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、患者制御デバイス3及び／又は医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、前庭刺激デバイス1内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、患者制御デバイス3及び／又は医師制御デバイス2に転送することができる。

【0623】

患者制御デバイス3は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）で補うように構成することができる。

【0624】

患者制御デバイス3は、フィードバックデータ（患者制御デバイス3によって生成された任意の更なるフィードバックデータを含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベースに記憶し、及び／又はフィードバックデータ（患者制御デバイス3によって生成された任意の更なるフィードバックデータを含む）を医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。患者制御デバイス3は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、患者制御デバイス3内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2に転送することができる。

【0625】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、フィードバックデータを用いて、1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように構成することができる。

【0626】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する波形データベースに記憶される熱波形の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれかが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0627】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に転送することができる。

【0628】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する処方箋データベースに記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれかが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0629】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して変更された処方箋（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1及び／

又は患者制御デバイス3に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、変更された処方箋（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された処方箋（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に転送することができる。

【0630】

患者制御デバイス3は、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の変更された処方箋を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。患者制御デバイス3は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して変更された処方箋（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、患者制御デバイス3内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1つ又は複数の変更された処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の変更された処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

【0631】

前庭刺激デバイス1は、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0632】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3の1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

【0633】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師制御デバイス2から前庭刺激デバイス1及び／又は患者制御デバイス3に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

【0634】

患者制御デバイス3は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。患者制御デバイス3は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、患者制御デバイス3内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、患者制御デバイス3から前庭刺激デバイス1に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

10

【0635】

患者制御デバイス3は、医師制御デバイス2から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。患者制御デバイス3は、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

20

【0636】

前庭刺激デバイス1は、医師制御デバイス2及び／又は患者制御デバイス3から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス1は、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。図37に示されるように、前庭刺激システムは、複数の患者制御デバイス3a、3b、3c、3dに動作可能に接続される医師制御デバイス2を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなることができ、複数の患者制御デバイス3a、3b、3c、3dはそれぞれ、複数の前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つに動作可能に接続される。幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数は、独立した動作可能な接続を介して（すなわち、自らが関連付けられる患者制御デバイス3a、3b、3c、3dから独立して）、医師制御デバイス2にも動作可能に接続される。

30

【0637】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の熱波形を生成し（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し）、及び／又は熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶する（例えば、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を上記等の波形データベースに記憶する）ように構成することができる。

40

【0638】

医師制御デバイス2は、複数の処方箋を生成するように構成することができ、各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。そのような実施形態では、処方箋のうちの1つ又は複数は、医師制御デバイス2によって生成された熱波形のうちの1つ又は複数を実動患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むことができる。

【0639】

医師制御デバイス2は、複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記

50

等の処方箋データベース)に記憶し、及び／又は各処方箋を、その人に対して処方箋が生成された患者に関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dに中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して処方箋を前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は各患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、処方箋は、SDメモ리카ード及び／又はUSBメモリスティック等の1つ又は複数のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dに転送することができる。

10

【0640】

各患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dは、1つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース(例えば、上記等の処方箋データベース)に記憶し、及び／又は1つ又は複数の処方箋を、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dに送信するように構成することができる。患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して処方箋(複数の場合もある)を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、自らが関連付けられる患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 d内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1つ又は複数の処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dに転送することができる。

20

【0641】

各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、1つ又は複数の処方された熱波形をその人に対して処方箋が生成された患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形(複数の場合もある)を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

30

【0642】

各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、フィードバックデータを生成するように構成することができる。例えば、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、上記等の1つ又は複数のセンサを備えることができ、それらのセンサは、処方された熱波形(複数の場合もある)を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するのに応答して、フィードバックデータを生成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、ユーザ入力に応答して、フィードバックデータ(例えば、患者フィードバックデータ)を生成するように構成されるGUIを備えることができる。

40

【0643】

各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、フィードバックデータをその中に存在するデータベース(例えば、上記等のフィードバックデータベース)に記憶し、及び／又はフィードバックデータを自らが関連付けられる患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 d及び／又は医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交

50

換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを自らが関連付けられる患者制御デバイス3a、3b、3c、3d及び／又は医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、各患者制御デバイス3a、3b、3c、3d及び／又は医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d内に存在する1つ又は複数のフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、患者制御デバイス3a、3b、3c、3d及び／又は医師制御デバイス2に転送することができる。

10

【0644】

各患者制御デバイス3a、3b、3c、3dは、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）で補うように構成することができる。

【0645】

各患者制御デバイス3a、3b、3c、3dは、フィードバックデータ（患者制御デバイス3によって生成された任意の更なるフィードバックデータを含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータ（患者制御デバイス3によって生成された任意の更なるフィードバックデータを含む）を医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。患者制御デバイス3a、3b、3c、3dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、患者制御デバイス3a、3b、3c、3d内に存在する1つ又は複数のフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2に転送することができる。

20

30

【0646】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、フィードバックデータを用いて、1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように構成することができる。

40

【0647】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する波形データベース内に記憶された熱波形の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、

50

1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0648】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数に転送することができる。

【0649】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する処方箋データベース内に記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0650】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された処方箋（複数の場合もある）をそれぞれ、その人に対して処方箋が生成された患者に関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dのうちの1つ又は複数に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、変更された処方箋（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は各患者制御デバイス3a、3b、3c、3dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は患者制御デバイス3a、3b、3c、3dが関連付けられる患者に関連付けられる変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された処方箋（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモ

モリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dに転送することができる。

【0651】

各患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dは、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の処方箋を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dに送信するように構成することができる。患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、変更された処方箋（複数の場合もある）を、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、自らが関連付けられる患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 d内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1つ又は複数の変更された処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の変更された処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dに転送することができる。

10

【0652】

前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

20

【0653】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dの1つ又は複数及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dのうちの1つ又は複数の、1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

30

【0654】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dのうちの1つ又は複数に及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dのうちの1つ又は複数に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は各患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は患者制御デバイス3 a、3 b、3 c、3 dに転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師制御デバイス2から前庭

40

50

刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d 及び／又は患者制御デバイス 3 a、3 b、3 c、3 d に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

【0655】

各患者制御デバイス 3 a、3 b、3 c、3 d は、1 つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は 1 つ又は複数のソフトウェア更新を、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d に送信するように構成することができる。患者制御デバイス 3 a、3 b、3 c、3 d は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN 等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、ソフトウェア更新（複数の場合もある）を、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d に送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN 等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、自らが関連付けられる患者制御デバイス 3 a、3 b、3 c、3 d 内に存在するデータベースにアクセスし、1 つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1 つ又は複数のソフトウェア更新は、SD メモリカード又は USB メモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d に転送することができる。

10

【0656】

各患者制御デバイス 3 a、3 b、3 c、3 d は、医師制御デバイス 2 からの 1 つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を変更するように構成することができる。患者制御デバイス 3 a、3 b、3 c、3 d は、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

20

【0657】

各前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d は、医師制御デバイス 2 及び／又は自らが関連付けられる患者制御デバイス 3 a、3 b、3 c、3 d からの 1 つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d は、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

30

【0658】

図 38 に示されるように、幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、患者制御デバイス 3 に動作可能に接続される医師制御デバイス 2 を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなり、患者制御デバイス 3 は前庭刺激デバイス 1 に動作可能に接続され、前庭刺激デバイス 1 は、コントローラ 11、イヤピース 12、TED 13、一対のセンサ 14 a、14 b 及びヒートシンク 15 を備え、TED 13 は、熱刺激リード 16 を介してコントローラ 11 に動作可能に接続され、かつイヤピース 12 とヒートシンク 15 との間に熱結合され、センサ 14 a のうちの一方の 14 a は、無線接続 17 a を介してコントローラ 11 に動作可能に接続され、かつヒートシンク 15 に熱結合され、他方のセンサ 14 b は、無線接続 17 b を介してコントローラ 11 に動作可能に接続され、かつイヤピース 12 に熱結合される。幾つかのそのような実施形態では、医師制御デバイス 2 は、波形モジュール 2 a、治療モジュール 2 b、ネットワークモジュール 2 d、フィードバックモジュール 2 f、波形データベース 2 h、処方箋データベース 2 i 及びフィードバックデータベース 2 j を含み、患者制御デバイス 3 は、ネットワークモジュール 3 d、フィードバックモジュール 3 f、処方箋データベース 3 i 及びフィードバックデータベース 3 j を含み、コントローラは、制御モジュール 11 c、ネットワークモジュール 11 d 及びフィードバックモジュール 11 f を含む。

40

50

【0659】

波形モジュール2 aは1つ又は複数の熱波形を生成するように（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成するように）構成することができる。医師制御デバイスは、波形モジュール2 aによって生成された熱波形が治療モジュール2 bに直接送信され、及び／又は波形データベース2 hに記憶されるように構成することができ、熱波形は後に波形データベース2 hから治療モジュール2 bに送信し、及び／又は治療モジュール2 bによって検索することができる。

【0660】

治療モジュール2 bは、波形モジュール2 aによって生成された熱波形を波形データベース2 hから検索するように構成することができる。

10

【0661】

治療モジュール2 bは、波形モジュール2 aによって生成された熱波形のうちの1つ又は複数を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように構成することができる。医師制御デバイス2は、治療モジュール2 bによって生成された処方箋が医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2 dによって患者制御デバイス3に直接送信され、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベース2 iに記憶されるように構成することができ、処方箋は後に処方箋データベース2 iから患者制御デバイス3に送信し、及び／又は患者制御デバイス3によって検索することができる。

【0662】

20

患者制御デバイス3内に存在するネットワークモジュール1 1 dは、医師制御デバイス2から処方箋を受信し、及び／又は検索し、その処方箋を前庭刺激デバイス1に及び／又は患者制御デバイス3内に存在する処方箋データベース1 1 iに中継するように構成することができる。

【0663】

コントローラ1 1内に存在するネットワークモジュール1 1 dは、患者制御デバイス3から処方箋を受信し、及び／又は検索し、処方箋を制御モジュール1 1に中継するように構成することができる。

【0664】

制御モジュール1 1 cは、その処方箋に従ってTED 1 3を起動することによって（すなわち、TED 1 3を起動して、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するようにイヤピース1 2を加温し、及び／又は冷却することによって）処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように構成することができる。

30

【0665】

コントローラ1 1内に存在するフィードバックモジュール1 1 fは、TED 1 3及び／又はセンサ1 4 a、1 4 bからフィードバックデータを（例えば、イヤピース1 2の温度、患者の外耳道の温度、ヒートシンク1 5の温度等に関連付けられるデータを）受信するように構成することができる。コントローラ1 1は、フィードバックモジュール1 1 fによって受信されたフィードバックデータがコントローラ1 1内に存在するネットワークモジュール1 1 dによって患者制御デバイス3に直接送信されるように構成することができる。

40

【0666】

患者制御デバイス3内に存在するネットワークモジュール3 dは、前庭刺激デバイス1からフィードバックデータを受信し、そのフィードバックデータを、医師制御デバイス2に及び／又は患者制御デバイス3内に存在するフィードバックデータベース3 jに中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース3 jから医師制御デバイス2に送信し、及び／又は医師制御デバイス2によって検索することができる。

【0667】

患者制御デバイス3は、前庭刺激デバイス1から受信されたフィードバックデータを更

50

なるフィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）で補うように、かつ更なるフィードバックデータを医師制御デバイス2に、及び／又は患者制御デバイス3内に存在するフィードバックデータベース3jに中継するように構成することができ、更なるフィードバックデータは後にフィードバックデータベース3jから医師制御デバイス2に送信し、及び／又は医師制御デバイス2によって検索することができる。

【0668】

医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dは、フィードバックデータ（患者制御デバイス3によって補われる任意の更なるフィードバックデータを含む）を患者制御デバイス3から受信し、及び／又は検索し、かつフィードバックデータを、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jに中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース2jから医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに送信し、及び／又はフィードバックモジュール2fによって検索することができる。

10

【0669】

医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fは、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jからフィードバックデータを検索するように構成することができる。

【0670】

医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fは、フィードバックデータを解析するように（例えば、各イヤピース12aと患者の外耳道との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように）構成することができる。医師制御デバイス2は、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータが、波形モジュール2a及び／又は治療モジュール2bに直接送信され、及び／又はフィードバックデータベース2jに格納されるように構成することができ、そのデータは後にフィードバックデータベース2jから波形モジュール2a及び／又は治療モジュール2bに送信し、及び／又は波形モジュール2a及び／又は治療モジュール2bによって検索することができる。

20

【0671】

波形モジュール2aは、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jからフィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを検索するように構成することができる。

30

【0672】

波形モジュール2aは、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、熱波形のうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、波形モジュール2aによって行われた任意の変更が上記等の治療モジュール2bに中継されるように構成することができる。

【0673】

治療モジュール2bは、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jから、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを検索するように構成することができる。

40

【0674】

治療モジュール2bは、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、及び／又は波形モジュール2aによって行われた任意の変更を受信し、及び／又は検索するのに応答して、処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる。医師制御デバイス2は、治療モジュール2bによって行われた任意の変更が上記等の前庭刺激デバイス1及び患者制御デバイス3に中継されるように構成することができる。

【0675】

図39に示されるように、前庭刺激システムは、医師制御デバイス2に動作可能に接続

50

される前庭刺激デバイス1を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなることができ、医師制御デバイス2は医師支援デバイス4に動作可能に接続される。

【0676】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数の熱波形を生成し（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成し）、及び／又は熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶する（例えば、上記のように、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を波形データベースに記憶する）ように構成することができる。

【0677】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数の熱波形（複数の場合もある）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の熱波形を医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して1つ又は複数の処方箋を医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在する波形データベースにアクセスし、1つ又は複数の熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2に転送することができる。

【0678】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の処方箋を生成するように構成することができる。各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。そのような実施形態では、処方箋は、医師支援デバイス4によって生成された熱波形のうちの1つ又は複数の患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むことができる。

【0679】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1つ又は複数の処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

【0680】

前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数の処方された熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0681】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータを生成するように構成することができる

。例えば、前庭刺激デバイス1は、上記等の1つ又は複数のセンサを備えることができ、それらのセンサは、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するのに応答して、フィードバックデータを生成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、ユーザ入力に応答して、フィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）を生成するように構成されるGUIを備えることができる。

【0682】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータをその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータを医師制御デバイス2及び／又は医師支援デバイス4に中継するように構成することができる。前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを医師制御デバイス2及び／又は医師支援デバイス4に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2及び／又は医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、前庭刺激デバイス1内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2及び／又は医師支援デバイス4に転送することができる。

【0683】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、医師フィードバックデータ）で補うように構成することができる。

【0684】

医師制御デバイス2は、フィードバックデータ（医師制御デバイス2によって補われた任意の更なるフィードバックデータを含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータ（医師制御デバイス2によって補われた任意の更なるフィードバックデータを含む）を医師支援デバイス4に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを医師支援デバイス4に送信するように構成することができる。同様に、医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師支援デバイス4に転送することができる。

【0685】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、フィードバックデータを用いて、1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように構成することができる。

【0686】

医師支援デバイス4は、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師支援デバイス4は、フィードバックデータを用いて、所与の疾患／障害／傷外の治療に関して有効性を高めること／下げることに結び付けられる可能性がある波形特性を特定し、所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性を高める

10

20

30

40

50

可能性がある変更を特定し；所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせ及び／又は治療計画が有効な治療を提供することができる新たな疾患／障害／傷外を特定し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、どの熱波形（複数の場合もある）又はどの熱波形の組み合わせ（複数の場合もある）が最も有効である可能性があるかを予測し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、有効である可能性がない熱波形、熱波形の種類及び／又は熱波形の組み合わせを特定する等のように構成される。幾つかのそのような実施形態では、フィードバックモジュールは、熱波形又は或る種の熱波形が有効な治療である可能性のある1つ又は複数の疾患／障害／傷外を特定することによって（例えば、1つ又は複数の疾患／障害／傷外を治療する際に有効であることがわかっている或る種の波形に属する新たな熱波形を特定することによって）新たな理想的な熱波形を特定するように、以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性のある1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように（例えば、第1の疾患／障害／傷外の治療のために理想的な熱波形を用いて治療を受ける患者の集団において、その理想的な熱波形によって同様に有効に治療されるように見える1つ又は複数の併存する疾患／障害／傷外を特定することによる）及び／又は以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がない1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように構成することができる（例えば、理想的な熱波形が以前に指示され、及び／又は承認された疾患／障害／傷外のうちの1つ又は複数、その熱波形のための、又はその熱波形が属する種類の熱波形のための指示のリストから除去することができる）。

【0687】

医師支援デバイス4は、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師支援デバイス4は、医師支援デバイス4によって生成され、及び／又はその中に存在する波形データベース内に記憶される熱波形の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師支援デバイス4は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師支援デバイス4は、その解析のいずれかが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0688】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の変更された熱波形を医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2に転送することができる。

【0689】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析し、及び／又は医師支援デバイス4から1つ又は複数の変更された熱波形を受信し、及び／又は検索するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、医師制御デバイス2によって生成され、及び／又はその中に存在する処方箋データベースに記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は

、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2は、その解析のいずれかが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0690】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の変更された処方箋を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、変更された処方箋（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された処方箋（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

10

【0691】

前庭刺激デバイス1は、患者の前庭系及び／又は神経系への1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

20

【0692】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2の1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

30

【0693】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師支援デバイス4から前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

40

【0694】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に中継

50

するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師制御デバイス2から前庭刺激デバイス1に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

10

【0695】

医師制御デバイス2は、医師支援デバイス4から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0696】

20

前庭刺激デバイス1は、医師支援デバイス4及び／又は医師制御デバイス2から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス1は、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0697】

図40に示されるように、幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、複数の医師制御デバイス2a、2bに動作可能に接続される医師支援デバイス4を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなることができ、複数の医師制御デバイス2a、2bはそれぞれ、複数の前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに動作可能に接続される。幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数は、独立した動作可能な接続を介して（すなわち、自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2bから独立して）、医師支援デバイス4にも動作可能に接続される。

30

【0698】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数の熱波形を生成するように（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成するように）、及び／又は熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶するように（例えば、上記等の波形データベースに熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を記憶するように）構成することができる。

40

【0699】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数の熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の熱波形を医師制御デバイス2a、2bのうちの1つ又は複数に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、1つ又は複数の処方箋を医師制御デバイス2a、2bに送信するように構成することができる。同様に、各医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チ

50

チャンネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在する波形データベースにアクセスし、1つ又は複数の熱波形を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の熱波形は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2a、2bに転送することができる。

【0700】

各医師制御デバイス2a、2bは複数の処方箋を生成するように構成することができ、各処方箋は1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。そのような実施形態では、処方箋のうちの1つ又は複数が、医師支援デバイス4によって生成された熱波形のうちの1つ又は複数を経由して患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むことができる。

10

【0701】

各医師制御デバイス2a、2bは、1つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は各処方箋を、その人に対して処方箋が生成された患者に関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに中継するように構成することができる。医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、処方箋を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2b内に存在する処方箋データベースにアクセスし、処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、処方箋は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等の1つ又は複数のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに転送することができる。

20

【0702】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、1つ又は複数の処方された熱波形を、その人に対して処方箋が生成された患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を経由して患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

30

【0703】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、フィードバックデータをその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータを自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2bに、及び／又は医師支援デバイス4に中継するように構成することができる。各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、フィードバックデータを自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2bに、及び／又は医師支援デバイス4に送信するように構成することができる。同様に、各医師制御デバイス2a、2b及び／又は医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d内に存在する1つ又は複数のフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2a、2b及び／又は医師支援デバイス4に転送することができる。

40

【0704】

各医師制御デバイス2a、2bは、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィー

50

ドバックデータ（例えば、医師フィードバックデータ）で補うように構成することができる。

【0705】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、フィードバックデータ（医師制御デバイス2 a、2 bによって補われる任意の更なるフィードバックデータを含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータ（医師制御デバイス2 a、2 bによって補われる任意の更なるフィードバックデータを含む）を医師支援デバイス4に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2 a、2 bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、フィードバックデータを医師支援デバイス4に送信するように構成することができる。同様に、医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2 a、2 b内に存在する1つ又は複数のフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師支援デバイス4に転送することができる。

10

【0706】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2 a、2 bは、フィードバックデータを用いて、1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価するように構成することができる。

20

【0707】

医師支援デバイス4は、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は医師制御デバイス2 a、2 bから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師支援デバイス4は、フィードバックデータを用いて、所与の疾患／障害／傷外の治療に関して有効性を高めること／下げることに結び付けられる可能性がある波形特性を特定し、所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性を高める可能性がある変更を特定し；所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせ及び／又は治療計画が有効な治療を提供することができる新たな疾患／障害／傷外を特定し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、どの熱波形（複数の場合もある）又はどの熱波形の組み合わせ（複数の場合もある）が最も有効である可能性があるかを予測し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、有効である可能性がない熱波形、熱波形の種類及び／又は熱波形の組み合わせを特定する等のように構成される。幾つかのそのような実施形態では、フィードバックモジュールは、熱波形又は或る種の熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の疾患／障害／傷外を特定することによって（例えば、1つ又は複数の疾患／障害／傷外を治療する際に有効であることがわかっている或る種の波形に属する新たな熱波形を特定することによって）新たな理想的な熱波形を特定するように、以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように（例えば、第1の疾患／障害／傷外の治療のために理想的な熱波形を用いて治療を受ける患者の集団において、その理想的な熱波形によって同様に有効に治療されるように見える1つ又は複数の併存する疾患／障害／傷外を特定することによる）及び／又は以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がない1つ又は複数の疾患／障害／傷外を特定するように構成することができる（例えば、理想的な熱波形が以前に指示され、及び／又は承認された疾患／障害／傷外のうちの1つ又は複数、その熱波形のための、又はその熱波形が属する種類の熱波形のための指示のリストから除去することができる）。

30

40

【0708】

50

医師支援デバイス4は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は医師制御デバイス2a、2bから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師支援デバイス4は、医師支援デバイス4によって生成され、及び／又はその中に存在する波形データベース内に記憶される熱波形の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師支援デバイス4は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師支援デバイス4は、その解析のいずれかが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

10

【0709】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を医師制御デバイス2a、2bに中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の変更された熱波形を医師制御デバイス2a、2bのうちの1つ又は複数に送信するように構成することができる。同様に、各医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2a、2bに転送することができる。

20

【0710】

各医師制御デバイス2a、2bは、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析し、及び／又は医師支援デバイス4から1つ又は複数の変更された熱波形を受信し、及び／又は検索するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2a、2bは、医師制御デバイス2a、2bによって生成され、及び／又はその中に存在する処方箋データベースに記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2a、2bは、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2a、2bは、その解析のいずれかが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

30

【0711】

各医師制御デバイス2a、2bは、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに中継するように構成することができる。医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の変更された処方箋を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2a、2b内に存在する処方箋データベースにアクセスし、変更された処方箋（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された処方箋（複数の場合もある）は

40

50

、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに転送することができる。

【0712】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0713】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dの1つ又は複数及び／又は医師制御デバイス2a、2bの1つ又は複数の1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

【0714】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dの1つ又は複数及び／又は医師制御デバイス2a、2bの1つ又は複数に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は医師制御デバイス2a、2bに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は各医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は医師制御デバイス2a、2bに転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師支援デバイス4から前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1d及び／又は医師制御デバイス2a、2bに自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に 응답して中継することができる。

【0715】

医師制御デバイス2a、2bは、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dの1つ又は複数に送信するように構成することができる。医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、ソフトウェア更新（複数の場合もある）を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数に送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2b内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに転送することができる。

【0716】

各医師制御デバイス 2 a、2 b は、医師支援デバイス 4 から 1 つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を変更するように構成することができる。医師制御デバイス 2 a、2 b は、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を自動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0717】

各前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d は、医師支援デバイス 4 及び／又は自らが関連付けられる医師制御デバイス 2 a、2 b から 1 つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス 1 a、1 b、1 c、1 d は、その動作パラメータのうちの 1 つ又は複数を自動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0718】

図 41 に示されるように、幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、医師支援デバイス 4、医師制御デバイス 2 及び前庭刺激デバイス 1 を含むか、それらのデバイスから基本的になるか、又はそれらのデバイスからなり、前庭刺激デバイス 1 は、コントローラ 11 と、一対のイヤピース 12 a、12 b と、一対の TED 13 a、13 b と、一対のセンサ 14 a、14 b とを備え、TED 13 a、13 b はそれぞれ熱刺激リード 16 a、16 b を介してコントローラ 11 に動作可能に接続され、かつイヤピース 12 a、12 b のうちの一方に熱的に接続され、センサ 14 a、14 b はそれぞれ無線接続 17 a、17 b を介してコントローラ 11 に動作可能に接続され、イヤピース 12 a、12 b のうちの一方に熱的に接続される。幾つかのそのような実施形態では、医師支援デバイス 4 は、波形モジュール 4 a、ネットワークモジュール 4 d、フィードバックモジュール 4 f、波形データベース 4 h、フィードバックデータベース 4 j 及び患者病歴データベース 4 k を含み、医師制御デバイス 2 は、治療モジュール 2 b、ネットワークモジュール 2 d、フィードバックモジュール 2 f、波形データベース 2 h、処方箋データベース 2 i、フィードバックデータベース 2 j 及び患者病歴データベース 2 k を含み、コントローラは、制御モジュール 11 c、ネットワークモジュール 11 d、フィードバックモジュール 11 f、処方箋データベース 11 i 及びフィードバックデータベース 11 j を含む。

【0719】

波形モジュール 4 a は、1 つ又は複数の熱波形を生成するように（すなわち、1 つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成するように）構成することができる。医師支援デバイス 4 は、波形モジュール 4 a によって生成された熱波形が医師支援デバイス 4 内に存在するネットワークモジュールによって医師制御デバイス 2 に直接送信され、及び／又は医師支援デバイス 4 内に存在する波形データベース 4 h に記憶されるように構成することができ、熱波形は後に波形データベース 4 h から医師制御デバイス 2 に送信し、及び／又は医師制御デバイス 2 によって検索することができる。

【0720】

医師制御デバイス 2 内に存在するネットワークモジュール 2 d は、波形モジュール 4 a によって生成された熱波形を医師支援デバイス 4 から受信し、及び／又は検索し、熱波形を、治療モジュール 2 b に、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在する波形データベース 2 h に中継するように構成することができ、熱波形は後に波形データベース 2 h から治療モジュール 2 b に送信し、及び／又は治療モジュール 2 b によって検索することができる。

【0721】

治療モジュール 2 b は、波形モジュール 4 a によって生成された熱波形を医師制御デバイス 2 内に存在する波形データベース 2 h から、及び／又は医師支援デバイス 4 内に存在する波形データベース 4 h から検索するように構成することができる。

【0722】

治療モジュール2bは、波形モジュール4aによって生成された熱波形のうちの1つ又は複数を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように構成することができる。医師制御デバイス2は、治療モジュール2bによって生成された処方箋が医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dによって前庭刺激デバイス1に直接送信され、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベース2iに記憶されるように構成することができ、処方箋は後に処方箋データベース2iから前庭刺激デバイス1に送信し、及び／又は前庭刺激デバイス1によって検索することができる。

【0723】

コントローラ11内に存在するネットワークモジュール11dは、医師制御デバイス2から処方箋を受信し、及び／又は検索し、その処方箋をコントローラ11内に存在する制御モジュール11cに及び／又は処方箋データベース11iに中継するように構成することができる。

【0724】

制御モジュール11cは、コントローラ11内に存在する処方箋データベース11iから処方箋を検索するように構成することができる。

【0725】

制御モジュール11cは、その処方箋に従ってTED13a、13bを起動することによって（すなわち、TED13a、13bを起動して、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように、イヤピース12a、12bを加温し、及び／又は冷却することによって）、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように構成することができる。

【0726】

コントローラ11内に存在するフィードバックモジュール11fは、TED13a、13b及び／又はセンサ14a、14bからフィードバックデータ（例えば、イヤピース12a、12bの温度、患者の外耳道の温度、イヤピース12aと12bとの間のインピーダンス等に関連付けられるデータ）を受信するように構成することができる。コントローラ11は、フィードバックモジュール11fによって受信されたフィードバックデータが、コントローラ11内に存在するネットワークモジュール11dによって医師制御デバイス2及び／又は医師支援デバイス4に直接送信され、及び／又はコントローラ11内に存在するフィードバックデータベース11jに記憶されるように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース11jから医師制御デバイス2及び／又は医師支援デバイス4に送信し、及び／又は医師制御デバイス2及び／又は医師支援デバイス4によって検索することができる。

【0727】

医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dは、前庭刺激デバイス1からフィードバックデータを受信し、及び／又は検索し、そのフィードバックデータを医師支援デバイス4に、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jに中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース2jから医師支援デバイス4に、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに送信し、及び／又は医師支援デバイス4によって、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fによって検索することができる。

【0728】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせの有効性に関する医師のコメント等）で補うように、かつ更なるフィードバックデータを医師支援デバイス4に、医師制御デバイス2内に存在するフィー

10

20

30

40

50

ドバックモジュール 2 f に、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックデータベース 2 j に中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース 2 j から医師支援デバイス 4 に、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f に送信し、及び／又は医師支援デバイス 4 によって、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f によって検索することができる。

【0729】

医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f は、フィードバックデータ（医師制御デバイス 2 によって補われた任意の更なるフィードバックデータを含む）を医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックデータベース 2 j から検索するように構成することができる。

10

【0730】

医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f は、フィードバックデータを解析するように（例えば、イヤピース 1 2 a、1 2 b のそれぞれと患者の外耳道との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように）構成することができる。医師制御デバイス 2 は、フィードバックモジュール 2 f の解析に関連付けられるデータが、医師支援デバイス 4 に、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックデータベース 2 j に送信されるように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース 2 j から医師支援デバイス 4 に送信し、及び／又は医師支援デバイス 4 によって検索することができる。

20

【0731】

医師支援デバイス 4 内に存在するネットワークモジュール 4 d は、フィードバックデータ（医師制御デバイス 2 によって補われた任意の更なるフィードバックデータ及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在するフィードバックモジュール 2 f によって実行された任意の解析に関連付けられるデータを含む）を医師制御デバイス 2 から受信し、及び／又は検索し、そのフィードバックデータを、医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックモジュール 4 f に、及び／又は医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックデータベース 4 j に中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース 4 j から医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックモジュール 4 f に送信し、及び／又は医師支援デバイス 4 に存在するフィードバックモジュール 4 f によって検索することができる。

30

【0732】

医師制御デバイス 2 は、患者情報（例えば、患者の身元、病歴、現在の症状、現在の処方箋等）を生成し、及び／又は変更するように構成することができる。医師制御デバイス 2 は、患者情報を医師支援デバイス 4 に、及び／又は医師制御デバイス 2 内に存在する患者病歴データベース 2 k に送信するように構成することができ、患者情報は後に患者病歴データベース 2 k から医師支援デバイス 4 に送信し、及び／又は医師支援デバイス 4 によって検索することができる。

【0733】

医師支援デバイス 4 内に存在するネットワークモジュール 4 d は、患者情報を医師制御デバイス 2 から受信し、及び／又は検索し、患者情報を医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックモジュール 4 f に、及び／又は医師支援デバイス 4 内に存在する患者病歴データベース 4 k に中継するように構成することができ、患者情報は後に患者病歴データベース 4 k から医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックモジュール 4 f に送信し、及び／又は医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックモジュール 4 f によって検索することができる。

40

【0734】

医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックモジュール 4 f は、フィードバックデータ及び／又は患者情報を解析するように（例えば、所与の熱波形、或る種の熱波形又は

50

熱波形の組み合わせの有効性を高める可能性がある変更を特定するように）構成することができる。医師支援デバイス4は、フィードバックモジュール4fの解析に関連付けられるデータが医師制御デバイス2に、医師支援デバイス4内に存在する波形モジュール4aに及び／又はフィードバックデータベース4jに送信されるように構成することができ、データは後にフィードバックデータベース4jから医師制御デバイス2及び／又は波形モジュール4aに送信し、及び／又は医師制御デバイス2及び／又は波形モジュール4aによって検索することができる。

【0735】

医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dは、フィードバックモジュール4fの解析に関連付けられるデータを医師支援デバイス4から受信し、及び／又は検索し、そのデータを医師制御デバイス2内に存在する治療モジュール2bに及び／又はフィードバックデータベース2jに中継するように構成することができ、データは後にフィードバックデータベース2jから治療モジュール2bに送信し、及び／又は治療モジュール2bによって検索することができる。

10

【0736】

波形モジュール4aは、フィードバックモジュール4fの解析に関連付けられるデータを医師支援デバイス4内に存在するフィードバックデータベース4jから検索するように構成することができる。

【0737】

波形モジュール4aは、フィードバックモジュール4fの解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、熱波形のうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる（例えば、熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認のうちの1つ又は複数を変更することによる）。波形モジュール4aは、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、波形モジュール4aは、新たな解析がないかフィードバックデータベース4jを定期的に調べ、フィードバックモジュール4fによって実行される任意の解析が、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。医師支援デバイス4は、波形モジュール4aによって行われた任意の変更が上記等の医師制御デバイス2に中継されるように構成することができる。

20

30

【0738】

治療モジュール2bは、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jから検索するように、及び／又は波形モジュール4aによって行われた任意の変更を医師制御デバイス2内に存在する波形データベース2hから、及び／又は医師支援デバイス4内に存在する波形データベースから検索するように構成することができる。

【0739】

治療モジュール2bは、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、及び／又は波形モジュール2aによって行われた任意の変更を受信し、及び／又は検索するのに応答して、処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる。治療モジュール2bは、処方箋を自動的に変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる（例えば、治療モジュール2bは、更新があるか波形データベース2hを定期的に調べ、処方箋において用いられる熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認のうちの1つ又は複数が波形モジュール4aによって変更された場合に／ときに、処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる。医師制御デバイス2は、治療モジュール2bによって行われた任意の変更が上記等の前庭刺激デバイス1に中継されるように構成することができる。

40

【0740】

50

図42に示されるように、前庭刺激システムは、医師制御デバイス2に動作可能に接続される前庭刺激デバイス1を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなることができ、医師制御デバイス2は医師支援デバイス4に動作可能に接続され、医師支援デバイス4自体はレジストリ5に動作可能に接続される。

【0741】

レジストリ5は、1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の理想的な熱波形）に関連付けられるデータをその中に存在するデータベースに記憶するように（例えば、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を上記等の波形データベースに記憶するように）、及び／又は1つ又は複数の熱波形に関連付けられるデータを医師支援デバイス4に中継するように構成することができる。レジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の熱波形を医師支援デバイス4に送信するように構成することができる。同様に、医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、レジストリ5内に存在する波形データベースにアクセスし、1つ又は複数の熱波形を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の熱波形はSDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師支援デバイス4に転送することができる。

10

【0742】

医師支援デバイス4は、レジストリ5から受信／検索された1つ又は複数の熱波形を変更するように（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認のうちの1つ又は複数を変更するように）、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶するように（例えば、変更された熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を上記等の波形データベースに記憶するように）構成することができる。

20

【0743】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数の熱波形（上記等の変更された熱波形を含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の熱波形を医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の処方箋を医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在する波形データベースにアクセスし、1つ又は複数の熱波形を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の熱波形は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2に転送することができる。

30

【0744】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の処方箋を生成するように構成することができる。各処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。そのような実施形態では、処方箋は、医師支援デバイス4によって生成された熱波形のうちの1つ又は複数患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むことができる。

40

【0745】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む

50

、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して1つ又は複数の処方箋を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、1つ又は複数の処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

【0746】

前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数の処方された熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0747】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータを生成するように構成することができる。例えば、前庭刺激デバイス1は、上記等の1つ又は複数のセンサを備えることができ、それらのセンサは、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するのに応答して、フィードバックデータを生成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、ユーザ入力に応答して、フィードバックデータ（例えば、患者フィードバックデータ）を生成するように構成されるGUIを備えることができる。

【0748】

前庭刺激デバイス1は、フィードバックデータをその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータを医師制御デバイス2、医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5に中継するように構成することができる。前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを医師制御デバイス2、医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス2、医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、前庭刺激デバイス1内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2、医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5に転送することができる。

【0749】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、医師フィードバックデータ）で補うように構成することができる。

【0750】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2は、フィードバックデータを用いて、1つ又は複数のイヤピースと患者の外耳道（複数の場合もある）との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように構成することができる。

【0751】

医師制御デバイス2は、フィードバックデータ（医師制御デバイス2によって補われた任意の更なるフィードバックデータ及び上記の解析に関連付けられる任意のデータを含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に

10

20

30

40

50

記憶し、及び／又はフィードバックデータ（医師制御デバイス2によって補われた任意の更なるフィードバックデータ及び上記の解析に関連付けられる任意のデータを含む）を医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5に送信するように構成することができる。同様に、医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師支援デバイス4及び／又はレジストリ5に転送することができる。

10

【0752】

医師支援デバイス4は、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、医師フィードバックデータ）で補うように構成することができる。

【0753】

医師支援デバイス4は、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師支援デバイス4は、フィードバックデータを用いて、所与の疾患／障害／傷外の治療に関して有効性を高めること／下げることに結び付けられる可能性がある波形特性を特定し、所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性を高める可能性がある変更を特定し；所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせ及び／又は治療計画が有効な治療を提供することができる新たな疾患／障害／傷外を特定し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、どの熱波形（複数の場合もある）又はどの熱波形の組み合わせ（複数の場合もある）が最も有効である可能性があるかを予測し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、有効である可能性がない熱波形、熱波形の種類及び／又は熱波形の組み合わせを特定する等のように構成される。幾つかのそのような実施形態では、フィードバックモジュールは、熱波形又は或る種の熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の疾患／障害／傷外を特定することによって（例えば、1つ又は複数の疾患／障害／傷外を治療する際に有効であることがわかっている或る種の波形に属する新たな熱波形を特定することによって）新たな理想的な熱波形を特定するように、以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように（例えば、第1の疾患／障害／傷外の治療のために理想的な熱波形を用いて治療を受ける患者の集団において、その理想的な熱波形によって同様に有効に治療されるように見える1つ又は複数の併存する疾患／障害／傷外を特定することによる）及び／又は以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がない1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように構成することができる（例えば、理想的な熱波形が以前に指示され、及び／又は承認された疾患／障害／傷外のうちの1つ又は複数、その熱波形のための、又はその熱波形が属する種類の熱波形のための指示のリストから除去することができる）。

20

30

40

【0754】

医師支援デバイス4は、フィードバックデータ（医師支援デバイス4によって補われた任意の更なるフィードバックデータ及び上記の解析に関連付けられる任意のデータを含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータ（医師支援デバイス4によって補われた任意の更なるフィードバックデータ及び上記の解析に関連付けられる任意のデータを含む）をレジストリ5に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、

50

任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータをレジストリ 5 に送信するように構成することができる。同様に、レジストリ 5 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス 4 内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、レジストリ 5 に転送することができる。

【0755】

医師支援デバイス 4 は、前庭刺激デバイス 1 及び／又は医師制御デバイス 2 から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師支援デバイス 4 は、レジストリ 5 から受信／検索された熱波形のうちの1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師支援デバイス 4 は、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師支援デバイス 4 は、その解析のいずれかが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0756】

医師支援デバイス 4 は、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を医師制御デバイス 2 及び／又はレジストリ 5 に中継するように構成することができる。医師支援デバイス 4 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の変更された熱波形を医師制御デバイス 2 及び／又はレジストリ 5 に送信するように構成することができる。同様に、医師制御デバイス 2 及び／又はレジストリ 5 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス 4 内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス 2 及び／又はレジストリ 5 に転送することができる。

【0757】

医師制御デバイス 2 は、前庭刺激デバイス 1 から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、及び／又は1つ又は複数の変更された熱波形を医師支援デバイス 4 から受信し、及び／又は検索するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス 2 は、医師制御デバイス 2 によって生成され、及び／又はその中に存在する処方箋データベースに記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス 2 は、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス 2 は、その解析のいずれかが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0758】

医師制御デバイス 2 は、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を前庭刺激デバイス 1 に中継するように構成することができる。医師制御デバイス 2 は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は

複数の変更された処方箋を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベースにアクセスし、変更された処方箋（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された処方箋（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。

【0759】

前庭刺激デバイス1は、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1は、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0760】

レジストリ5は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1、医師制御デバイス2、及び／又は医師支援デバイス4の1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

【0761】

レジストリ5は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は前庭刺激デバイス1、医師制御デバイス2、及び／又は医師支援デバイス4に中継するように構成することができる。レジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1、医師制御デバイス2、及び／又は医師支援デバイス4に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1、医師制御デバイス2、及び／又は医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、レジストリ5内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1、医師制御デバイス2、及び／又は医師支援デバイス4に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、レジストリ5から前庭刺激デバイス1、医師制御デバイス2、及び／又は医師支援デバイス4に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

【0762】

医師支援デバイス4は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師支援デバイス4内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある

10

20

30

40

50

）は、医師支援デバイス4から前庭刺激デバイス1及び／又は医師制御デバイス2に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

【0763】

医師制御デバイス2は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1に送信するように構成することができる。同様に、前庭刺激デバイス1は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1に転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、医師制御デバイス2から前庭刺激デバイス1に自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

10

【0764】

医師制御デバイス2は、医師支援デバイス4から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

20

【0765】

前庭刺激デバイス1は、医師支援デバイス4及び／又は医師制御デバイス2から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス1は、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を実動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。図43に示されるように、幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、複数の医師制御デバイス2a、2bに動作可能に接続されるレジストリ5を含むか、そのようなデバイスから基本的になるか、又はそのようなデバイスからなることができ、複数の医師制御デバイス2a、2bはそれぞれ、複数の前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つに動作可能に接続される。幾つかの実施形態において、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dのうちの1つ又は複数は、独立した動作可能な接続を介して（すなわち、自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2bから独立して）、医師支援デバイス4にも動作可能に接続される。

30

【0766】

レジストリ5は、1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の理想的な熱波形）をその中に存在するデータベースに記憶するように（例えば、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を上記等の波形データベースに記憶するように）、及び／又は1つ又は複数の熱波形に関連付けられるデータを1つ又は複数の医師制御デバイス2a、2bに中継するように構成することができる。レジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、1つ又は複数の熱波形を医師制御デバイス2a、2bに送信するように構成することができる。同様に、各医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、レジストリ5内に

40

50

存在する波形データベースにアクセスし、1つ又は複数の熱波形を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数の熱波形はSDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2a、2bに転送することができる。

【0767】

各医師制御デバイス2a、2bは、1つ又は複数の熱波形を生成するように（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認を生成するように）、及び／又は熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶するように（例えば、熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を上記等の波形データベースに記憶するように）構成することができる。

10

【0768】

各医師制御デバイス2a、2bは、レジストリ5から受信／検索された熱波形のうちの1つ又は複数を変更するように（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認のうちの1つ又は複数を変更するように）、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）をデータベースに記憶するように（例えば、変更された熱波形（複数の場合もある）のパラメータ、指示及び／又は承認を上記等の波形データベースに記憶するように）構成することができる。

【0769】

各医師制御デバイス2a、2bは複数の処方箋を生成するように構成することができ、各処方箋は1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む。そのような実施形態では、処方箋のうちの1つ又は複数の、医師支援デバイス4によって生成された熱波形のうちの1つ又は複数患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含むことができる。

20

【0770】

各医師制御デバイス2a、2bは、1つ又は複数の処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の処方箋データベース）に記憶し、及び／又は各処方箋を、その人に対して処方箋が生成された患者に関連付けられる前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに中継するように構成することができる。医師制御デバイス2a、2bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、処方箋を前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2b内に存在する処方箋データベースにアクセスし、処方箋を検索するように構成することができる。代替的には、処方箋は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等の1つ又は複数のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dに転送することができる。

30

【0771】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、1つ又は複数の処方された熱波形を、その人に対して処方箋が生成された患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

40

【0772】

各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、フィードバックデータをその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータを自らが関連付けられる医師制御デバイス2a、2bに、及び／又はレジストリ5に中継するように構成することができる。各前庭刺激デバイス1a、1b、1c、1dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルー

50

トウス、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータを自らが関連付けられる医師制御デバイス2 a、2 bに、及び／又はレジストリ5に送信するように構成することができる。同様に、各医師制御デバイス2 a、2 b及び／又はレジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートウス、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d内に存在する1つ又は複数のフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、医師制御デバイス2 a、2 b及び／又はレジストリ5に転送することができる。

10

【0773】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、医師フィードバックデータ）で補うように構成することができる。

【0774】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、それに関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2 a、2 bは、フィードバックデータを用いて、所与の疾患／障害／傷外の治療に関して有効性を高めること／下げることに結び付けられる可能性がある波形特性を特定し、所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性を高める可能性がある変更を特定し；所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせ及び／又は治療計画が有効な治療を提供することができる新たな疾患／障害／傷外を特定し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、どの熱波形（複数の場合もある）又はどの熱波形の組み合わせ（複数の場合もある）が最も有効である可能性があるかを予測し；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、有効である可能性がない熱波形、熱波形の種類及び／又は熱波形の組み合わせを特定する等のように構成される。幾つかのそのような実施形態では、フィードバックモジュールは、熱波形又は或る種の熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の疾患／障害／傷外を特定することによって（例えば、1つ又は複数の疾患／障害／傷外を治療する際に有効であることがわかっている或る種の波形に属する新たな熱波形を特定することによって）新たな理想的な熱波形を特定するように、以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がある1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように（例えば、第1の疾患／障害／傷外の治療のために理想的な熱波形を用いて治療を受ける患者の集団において、その理想的な熱波形によって同様に有効に治療されるように見える1つ又は複数の併存する疾患／障害／傷外を特定することによる）及び／又は以前に特定された理想的な熱波形が有効な治療である可能性がない1つ又は複数の更なる疾患／障害／傷外を特定するように構成することができる（例えば、理想的な熱波形が以前に指示され、及び／又は承認された疾患／障害／傷外のうちの1つ又は複数、その熱波形のための、又はその熱波形が属する種類の熱波形のための指示のリストから除去することができる）。

20

30

40

【0775】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、フィードバックデータ（医師制御デバイス2 a、2 bによって補われた任意の更なるフィードバックデータを含む）をその中に存在するデータベース（例えば、上記等のフィードバックデータベース）に記憶し、及び／又はフィードバックデータ（医師制御デバイス2 a、2 bによって補われた任意の更なるフィードバックデータを含む）をレジストリ5に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2 a、2 bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートウス、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、フィードバックデータをレジストリ5に送信するように構成することができる。同様に、レジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルート

50

үүс、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、医師制御デバイス2 a、2 b内に存在するフィードバックデータベースにアクセスし、フィードバックデータを検索するように構成することができる。代替的には、フィードバックデータは、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、レジストリ5に転送することができる。

【0776】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2 a、2 bは、レジストリ5から受信／検索された熱波形（複数の場合もある）の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2 a、2 bは、熱波形（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師支援デバイス4は、その解析のいずれが、そのような変更が熱波形（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

10

【0777】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、1つ又は複数の変更された熱波形をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dのうちの1つ又は複数及び／又はレジストリ5に中継するように構成することができる。医師制御デバイス2 a、2 bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、1つ又は複数の変更された熱波形を医師制御デバイス2 a、2 b及び／又はレジストリ5に送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又はレジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、1つ又は複数の医師制御デバイス2 a、2 b内に存在する波形データベースにアクセスし、変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された熱波形（複数の場合もある）は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又はレジストリ5に転送することができる。

20

30

【0778】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dから受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを解析し、及び／又は1つ又は複数の変更された熱波形を変更するのに応答して、1つ又は複数の処方箋を変更するように構成することができる。例えば、医師制御デバイス2 a、2 bは、その中に存在する処方箋データベースに記憶される処方箋の1つ又は複数のパラメータを変更するように構成することができる。医師制御デバイス2 a、2 bは、処方箋（複数の場合もある）を自動的に変更するように構成することができる（例えば、医師制御デバイス2 a、2 bは、その解析のいずれかが、そのような変更が処方箋（複数の場合もある）の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の処方箋を自動的に変更するように構成することができる）か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

40

【0779】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、1つ又は複数の変更された処方箋をその中に存在するデータベース（例えば、上記等の波形データベース）に記憶し、及び／又は変更された熱波形（複数の場合もある）を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又はレジストリ5に中継するように構成することができる。医師制御デバイ

50

ス2 a、2 bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、1つ又は複数の変更された処方箋を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又はレジストリ5に送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又はレジストリ5は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、医師制御デバイス2 a、2 b内に存在する処方箋データベースにアクセスし、変更された処方箋（複数の場合もある）を検索するように構成することができる。代替的には、変更された処方箋（複数の場合もある）は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又はレジストリ5に転送することができる。

10

【0780】

各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、患者の前庭系及び／又は神経系に対する1つ又は複数の変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。例えば、上記のように、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、1つ又は複数のTEDを起動して、患者の外耳道に挿入されたイヤピースを加温し、及び／又は冷却することによって、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成することができる。

【0781】

20

レジストリ5は、1つ又は複数のソフトウェア更新を生成するように構成することができる。各ソフトウェア更新は、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dの1つ又は複数及び／又は医師制御デバイス2 a、2 bの1つ又は複数の1つ又は複数の動作パラメータを変更するための1組の命令を含むか、そのような命令から基本的になるか、又はそのような命令からなることができる。

【0782】

レジストリ5は、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dの1つ又は複数及び／又は医師制御デバイス2 a、2 bの1つ又は複数に中継するように構成することができる。医師支援デバイス4は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は医師制御デバイス2 a、2 bに送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は各医師制御デバイス2 a、2 bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャンネルを用いて、レジストリ5内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモリカード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は医師制御デバイス2 a、2 bに転送することができる。ソフトウェア更新（複数の場合もある）は、レジストリ5から前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 d及び／又は医師制御デバイス2 a、2 bに自動的に（例えば、生成時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して中継することができる。

30

40

【0783】

各医師制御デバイス2 a、2 bは、1つ又は複数のソフトウェア更新をその中に存在するデータベースに記憶し、及び／又は1つ又は複数のソフトウェア更新を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dの1つ又は複数に送信するように構成することができる。医師制御デバイス2 a、2 bは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線

50

通信チャネルを介して、1つ又は複数のソフトウェア更新を自らが関連付けられる前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dのうちの1つ又は複数に送信するように構成することができる。同様に、各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを用いて、自らが関連付けられる医師制御デバイス2 a、2 b内に存在するデータベースにアクセスし、1つ又は複数のソフトウェア更新を検索するように構成することができる。代替的には、1つ又は複数のソフトウェア更新は、SDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dに転送することができる。

【0784】

10

各医師制御デバイス2 a、2 bは、レジストリ5から1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。医師制御デバイス2 a、2 bは、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を自動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

【0785】

各前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、レジストリ5及び／又は自らが関連付けられる医師制御デバイス2 a、2 bから1つ又は複数のソフトウェア更新を受信し、及び／又は検索するのに応答して、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる。前庭刺激デバイス1 a、1 b、1 c、1 dは、その動作パラメータのうちの1つ又は複数を自動的に（例えば、ソフトウェア更新（複数の場合もある）の受信時に、週に一度、月に一度等）、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。

20

【0786】

図44に示されるように、幾つかの実施形態において、前庭刺激システムは、レジストリ5、医師制御デバイス2及び前庭刺激デバイス1を含むか、それらのデバイスから基本的になるか、又はそれらのデバイスからなり、前庭刺激デバイス1は、コントローラ11と、一对のイヤピース12 a、12 bと、一对のTED13 a、13 bと、一对のセンサ14 a、14 bとを備え、TED13 a、13 bはそれぞれ熱刺激リード16 a、16 bを介してコントローラ11に動作可能に接続され、かつイヤピース12 a、12 bのうちの一方に熱的に接続され、センサ14 a、14 bはそれぞれ無線接続17 a、17 bを介してコントローラ11に動作可能に接続され、イヤピース12 a、12 bのうちの一方に熱的に接続される。幾つかのそのような実施形態では、レジストリ5は、ネットワークモジュール4 d、波形データベース4 h、処方箋データベース4 i、フィードバックデータベース4 j及び患者病歴データベース4 kを含み、医師制御デバイス2は、波形モジュール2 a、治療モジュール2 b、ネットワークモジュール2 d、フィードバックモジュール2 f、波形データベース2 h、処方箋データベース2 i、フィードバックデータベース2 j及び患者病歴データベース2 kを含み、コントローラは、制御モジュール11 c、ネットワークモジュール11 d、フィードバックモジュール11 f、処方箋データベース11 i及びフィードバックデータベース11 jを含む。

30

40

【0787】

レジストリ5は、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）を医師制御デバイス2に中継するように構成することができる（すなわち、1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認に関連付けられるデータが、レジストリ5から医師制御デバイス2に転送することができる）。例えば、レジストリ5は、熱波形（複数の場合もある）が、レジストリ5内に存在するネットワークモジュール5 dによって医師制御デバイス2に直接送信され、及び／又はレジストリ5内に存在する波形データベース5 hに記憶されるように構成することができ、データは後に波形データベース5 hから医師制御デバイス2に送信し、及び／又は医師制御デバイス2によって検索することができる。

50

【0788】

医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dは、1つ又は複数の熱波形を医師レジストリ5から受信し、及び／又は検索し、熱波形を、治療モジュール2bに、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する波形データベース2hに中継するように構成することができ、熱波形は後に波形データベース2hから治療モジュール2bに送信し、及び／又は治療モジュール2bによって検索することができる。

【0789】

波形モジュール2aはレジストリ5から受信／検索された1つ又は複数の熱波形を変更するように（すなわち、レジストリ5から受信／検索された熱波形のうちの1つ又は複数の熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認のうちの1つ又は複数を変更するように）構成することができる。医師制御デバイス2は、波形モジュール4aによって生成された変更された熱波形が医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dによって治療モジュール2bに直接送信され、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する波形データベース2hに記憶されるように構成することができ、熱波形は後に波形データベース2hから治療モジュール2bに送信し、及び／又は治療モジュール2bによって検索することができる。

10

【0790】

治療モジュール2bは、レジストリ5から受信／検索された1つ又は複数の熱波形のうちの1つ又は複数を、及び／又は波形モジュール2aによって生成された変更された熱波形のうちの1つ又は複数を、医師制御デバイス2内に存在する波形データベース2hから、及び／又はレジストリ5内に存在する波形データベース5hから検索するように構成することができる。

20

【0791】

治療モジュール2bは、レジストリ5から受信／検索された1つ又は複数の熱波形のうちの1つ又は複数を、及び／又は波形モジュール2aによって生成された変更された熱波形のうちの1つ又は複数を、患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように構成することができる。医師制御デバイス2は、治療モジュール2bによって生成された処方箋が医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dによって前庭刺激デバイス1及び／又はレジストリ5に直接送信され、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベース2iに記憶されるように構成することができ、処方箋は後に処方箋データベース2iから前庭刺激デバイス1及び／又はレジストリ5に送信し、及び／又は前庭刺激デバイス1及び／又はレジストリ5によって検索することができる。

30

【0792】

レジストリ5内に存在するネットワークモジュール5dは、医師制御デバイス2から処方箋を受信し、及び／又は検索し、その処方箋をレジストリ5内に存在する処方箋データベース5iに中継するように構成することができる。

【0793】

コントローラ11内に存在するネットワークモジュール11dは、医師制御デバイス2から処方箋を受信し、及び／又は検索し、その処方箋をコントローラ11内に存在する制御モジュール11cに及び／又は処方箋データベース11iに中継するように構成することができる。

40

【0794】

制御モジュール11cは、コントローラ11内に存在する処方箋データベース11iから処方箋を検索するように構成することができる。

【0795】

制御モジュール11cは、その処方箋に従ってTED13a、13bを起動することによって（すなわち、TED13a、13bを起動して、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように、イヤピース12a、12bを加温し、及び／又は冷却することによって）、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように構成することがで

50

きる。

【0796】

コントローラ11内に存在するフィードバックモジュール11fは、TED13a、13b及び／又はセンサ14a、14bからフィードバックデータ（例えば、イヤピース12a、12bの温度、患者の外耳道の温度、イヤピース12aと12bとの間のインピーダンス等に関連付けられるデータ）を受信するように構成することができる。コントローラ11は、フィードバックモジュール11fによって受信されたフィードバックデータが、コントローラ11内に存在するネットワークモジュール11dによって医師制御デバイス2及び／又はレジストリ5に直接送信され、及び／又はコントローラ11内に存在するフィードバックデータベース11jに記憶されるように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース11jから医師制御デバイス2及び／又はレジストリ5に送信し、及び／又は医師制御デバイス2及び／又はレジストリ5によって検索することができる。

10

【0797】

医師制御デバイス2内に存在するネットワークモジュール2dは、前庭刺激デバイス1からフィードバックデータを受信し、及び／又は検索し、そのフィードバックデータをレジストリ5に、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jに中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース2jからレジストリ5に、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに送信し、及び／又はレジストリ5によって、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fによって検索することができる。

20

【0798】

医師制御デバイス2は、前庭刺激デバイス1から受信され、及び／又は検索されたフィードバックデータを更なるフィードバックデータ（例えば、所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせの有効性に関する医師のコメント等）で補うように、かつ更なるフィードバックデータをレジストリ5に、医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jに中継するように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース2jからレジストリ5に、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fに送信し、及び／又はレジストリ5によって、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fによって検索することができる。

30

【0799】

医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fは、フィードバックデータ（医師制御デバイス2によって補われた任意の更なるフィードバックデータを含む）を医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jから検索するように構成することができる。

【0800】

医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fは、フィードバックデータを解析するように（例えば、イヤピース12a、12bのそれぞれと患者の外耳道との間の熱接触を推定し、患者特有の時定数を計算し、処方された熱波形（複数の場合もある）が送達された精度を評価する等のように）構成することができる。医師制御デバイス2は、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータが、レジストリ5に、及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jに送信されるように構成することができ、フィードバックデータは後にフィードバックデータベース2jからレジストリ5に送信し、及び／又はレジストリ5によって検索することができる。

40

【0801】

レジストリ5内に存在するネットワークモジュール5dは、フィードバックデータ（医

50

師制御デバイス2によって補われた任意の更なるフィードバックデータ及び／又は医師制御デバイス2内に存在するフィードバックモジュール2fによって実行された任意の解析に関連付けられるデータを含む)を医師制御デバイス2から受信し、及び／又は検索し、そのフィードバックデータを、レジストリ5内に存在するフィードバックデータベース5jに中継するように構成することができる。

【0802】

波形モジュール2aは、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、熱波形のうちの1つ又は複数を変更するように構成することができる(例えば、熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認のうちの1つ又は複数を変更することによる)。波形モジュール2aは、熱波形(複数の場合もある)を自動的に変更するように構成することができる(例えば、波形モジュール2aは、新たな解析がないかフィードバックデータベース2jを定期的に調べ、フィードバックモジュール2fによって実行される任意の解析が、そのような変更が熱波形(複数の場合もある)の有効性を改善する可能性があることを示す場合に／ときに、1つ又は複数の熱波形を自動的に変更するように構成することができる)か、又はユーザ入力に応答して変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、波形モジュール2aによって行われた任意の変更が、レジストリ5に、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する波形データベース2hに送信されるように構成することができ、データは後に波形データベース2hからレジストリ5に送信し、及び／又はレジストリ5によって検索することができる。

【0803】

治療モジュール2bは、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを医師制御デバイス2内に存在するフィードバックデータベース2jから検索するように、及び／又は波形モジュール2aによって行われた任意の変更を医師制御デバイス2内に存在する波形データベース2hから、及び／又はレジストリ5内に存在する波形データベースから検索するように構成することができる。

【0804】

レジストリ5内に存在するネットワークモジュール5dは、医師制御デバイス2から1つ又は複数の変更された熱波形を受信し、及び／又は検索し、変更された熱波形(複数の場合もある)をレジストリ5内に存在する波形データベース5hに中継するように構成することができる。

【0805】

治療モジュール2bは、フィードバックモジュール2fの解析に関連付けられるデータを受信し、及び／又は検索するのに応答して、及び／又は波形モジュール2aによって行われた任意の変更を受信し、及び／又は検索するのに応答して、処方箋を変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる。治療モジュール2bは、処方箋を自動的に変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる(例えば、治療モジュール2bは、更新があるか波形データベース2hを定期的に調べ、処方箋において用いられる熱波形のパラメータ、指示及び／又は承認のうちの1つ又は複数が波形モジュール4aによって変更された場合に／ときに、処方箋を自動的に変更するように構成することができる)か、又はユーザ入力に応答して変更し、更新し、及び／又は延長するように構成することができる。医師制御デバイス2は、治療モジュール2bによって行われた任意の変更が、上記等の前庭刺激デバイス1に中継され、及び／又はレジストリ5に、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する処方箋データベース2iに送信されるように構成することができ、データは後に処方箋データベース2iからレジストリ5に送信し、及び／又はレジストリ5によって検索することができる。

【0806】

レジストリ5内に存在するネットワークモジュール5dは、医師制御デバイス2から1つ又は複数の変更された処方箋を受信し、及び／又は検索し、変更された処方箋(複数の場合もある)をレジストリ5内に存在する処方箋データベース5iに中継するように構成

することができる。

【0807】

医師制御デバイス2は、患者情報（例えば、患者の身元、病歴、現在の症状、現在の処方箋等に関連する情報等）を生成し、及び／又は変更するように構成することができる。医師制御デバイス2は、患者情報をレジストリ5に、及び／又は医師制御デバイス2内に存在する患者病歴データベース2kに送信するように構成することができ、患者情報は後に患者病歴データベース2kからレジストリ5に送信し、及び／又はレジストリ5によって検索することができる。

【0808】

レジストリ5内に存在するネットワークモジュール5dは、患者情報を医師制御デバイス2から受信し、及び／又は検索し、患者情報をレジストリ5内に存在する患者病歴データベース5kに中継するように構成することができる。

10

【0809】

前庭刺激デバイス、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及び／又はレジストリ間の通信を容易にし、及び／又は制御するために、上記の前庭刺激システムに1つ又は複数の遠隔医療モジュールが組み込まれる場合があることは当業者には理解されよう。例えば、第1の遠隔医療モジュールを医師制御デバイスに動作可能に接続して、前庭刺激デバイスに送信される処方箋が患者プライバシー規制に準拠するのを確実にすることができ、第2の遠隔医療モジュールを前庭刺激デバイスに動作可能に接続して、医師制御デバイスに送信されるフィードバックデータが同様に患者プライバシー規制に準拠するのを確実にすることができる。同様に、第1の遠隔医療モジュールを医師制御デバイスに動作可能に接続して、医師支援デバイスに送信されるフィードバックデータが患者プライバシー規制に準拠するのを確実にし、第2の遠隔医療モジュールを医師支援デバイスに動作可能に接続して、医師制御デバイスに送信される任意の解析が同様に患者プライバシー規制に準拠するのを確実にすることができる。

20

【0810】

熱波形を送達すること

上記のように、本発明は、1つ又は複数の熱波形（例えば、1つ又は複数の能動的に制御された経時的に変化する熱波形）を患者の前庭系及び／又は神経系に送達する方法を提供する。

30

【0811】

幾つかの実施形態において、その方法は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成すること、及び前庭刺激デバイスを用いて、処方された熱波形（複数の場合もある）を患者に送達することを含むか、それらのことから基本的になるか、又はそれらのことからなる。限定はしないが、上記等の前庭刺激デバイスを含む、任意の適切な前庭刺激デバイスを用いて、処方された熱波形（複数の場合もある）を送達することができる。幾つかの実施形態において、処方箋は、1つ又は複数の熱波形を患者の左外耳道に送達するための1組の命令と、1つ又は複数の熱波形を患者の右外耳道に送達するための1組の命令とを含む。

【0812】

幾つかの実施形態において、処方箋は同じ前庭刺激デバイスによって生成され、送達される。

40

【0813】

幾つかの実施形態において、処方箋は、医師制御デバイスによって生成され、前庭刺激デバイスを用いて送達される。限定はしないが、上記等の医師制御デバイスを含む、任意の適切な医師制御デバイスを用いて、処方箋を生成することができる。図45に示されるように、そのような実施形態では、その方法は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成すること（1000）と、その処方箋を前庭刺激デバイスに送信すること（1010）と、前庭刺激デバイスを用いて処方された熱波形（複数の場合もある）を送達すること（1020）とを含むことが

50

できる。処方箋は、処方箋を生成した医師制御デバイスから直接、又は中間デバイス（例えば、上記等の医師制御デバイス又は遠隔医療モジュール）を介して前庭刺激デバイスに送信することができる。上記で論じられたように、処方箋は、限定はしないが、LAN、インターネット、公衆電話交換網、ブルートゥース、WLAN等を含む、任意の適切な有線又は無線通信チャネルを介して、前庭刺激デバイスに送信することができる。代替的には、処方箋はSDメモ리카ード又はUSBメモリスティック等のポータブルメモリデバイスを用いて、前庭刺激デバイスにアップロードすることができる。

【0814】

幾つかの実施形態において、その方法は1つ又は複数の熱波形を生成することを含む。熱波形は、限定はしないが、上記等の波形モジュールを含む、任意の適切な手段を用いて生成することができる。例えば、上記等の医師支援デバイスを用いて、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認を生成することができる。

10

【0815】

幾つかの実施形態において、その方法は1つ又は複数の熱波形を変更することを含む。熱波形は、限定はしないが、上記等の波形モジュールを含む、任意の適切な手段を用いて変更することができる。例えば、上記等の医師支援デバイスを用いて、1つ又は複数の熱波形（例えば、理想的な熱波形）のパラメータ、指示及び／又は承認を変更することができる。

【0816】

幾つかの実施形態において、その方法は、1つ又は複数の熱波形をデータベースに記憶することを含む。熱波形は、限定はしないが、上記等の波形データベースを含む、任意の適切なデータベースに記憶することができる。例えば、1つ又は複数の熱波形は、上記等の医師支援デバイス内に存在する波形データベース、上記等の医師制御デバイス内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する波形データベースに記憶することができる。

20

【0817】

幾つかの実施形態において、その方法は波形データベースを更新することを含む。波形データベースは、限定はしないが、上記等の波形モジュールを含む、任意の適切な手段を用いて更新することができる。波形データベースは自動的に更新することができる。波形データベースは、任意の適切な間隔（例えば、毎日、毎週、毎月等）で更新することができる。例えば、上記等の医師支援デバイス内に存在する波形データベースは、医師支援デバイス内に存在するフィードバックモジュールによって実行される解析に応答して、自動的に更新することができる。

30

【0818】

幾つかの実施形態において、その方法は、1つ又は複数の熱波形を選択することを含む。熱波形は、限定はしないが、上記等の治療モジュールを含む、任意の適切な手段を用いて選択することができる。熱波形は、限定はしないが、上記等の波形データベースを含む、任意の適切な供給源から選択することができる。例えば、上記等の医師制御デバイスを用いて、医師制御デバイス内に存在する波形データベース、上記等の医師支援デバイス内に存在する波形データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する波形データベースから1つ又は複数の熱波形（理想的な熱波形）を選択することができる。

40

【0819】

幾つかの実施形態において、その方法は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令を生成することを含む。1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための命令は、限定はしないが、上記等の治療モジュールを含む、任意の適切な手段を用いて生成することができる。例えば、上記等の医師制御デバイスを用いて、どの熱波形（複数の場合もある）が患者に送達されるべきか、各熱波形がいつ患者に送達されるべきか、各熱波形が患者の右外耳道及び／又

50

は左外耳道に送達されるべきか否か、治療スケジュールがどの程度持続することになるか、所与の日／週／月に何度の治療を施すことができるか等に関して命令を生成することができる。

【0820】

幾つかの実施形態において、その方法は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための命令を変更することを含む。1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための命令は、限定はしないが、上記等の治療モジュールを含む、任意の適切な手段を用いて変更することができる。例えば、上記等の医師制御デバイスを用いて、どの熱波形（複数の場合もある）が患者に送達されるべきか、各熱波形がいつ患者に送達されるべきか、各熱波形が患者の右外耳道及び／又は左外耳道に送達されるべきか、治療スケジュールがどの程度持続することになるか、所与の日／週／月に何度の治療を施すことができるか等を変更することができる。

10

【0821】

幾つかの実施形態において、本発明は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための命令を記憶することを含む。1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための命令は、限定はしないが、上記等の処方箋データベースを含む、任意の適切なデータベースに記憶することができる。例えば、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令は、上記等の医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース、上記等の医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する処方箋データベースに記憶することができる。

20

【0822】

幾つかの実施形態において、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令を選択することを含む。1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令は、限定はしないが、上記等の処方箋データベースを含む、任意の適切な供給源から選択することができる。例えば、上記等の医師制御デバイスを用いて、医師制御デバイス内に存在する処方箋データベース、上記等の医師支援デバイス内に存在する処方箋データベース及び／又はポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモ리카ード）内に存在する処方箋データベースから、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令を選択することができる。

30

【0823】

幾つかの実施形態において、処方箋を生成することは、ユーザ入力を受信することと、ユーザ入力に応答して処方箋を生成することとを含む。ユーザ入力は、限定はしないが、1つ又は熱波形パラメータ（例えば、形状、周波数、振幅、持続時間等）の選択、データベース（例えば、処方箋を生成するために用いられるデバイス内に存在する波形データベース）からの1つ又は複数の熱波形の選択、1つ又は複数の熱波形パラメータの変更、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令の生成、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令の変更、並びに1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1つ又は複数の命令の選択を含む。限定はしないが、上記等のGUIモジュールを含む、任意の適切な手段を用いて、ユーザ入力を受信することができる。

40

【0824】

幾つかの実施形態において、その方法は更に、処方された熱波形（複数の場合もある）に対する患者の反応を監視することと、処方された熱波形（複数の場合もある）に対する患者の反応に基づいて処方箋を変更することと、変更された処方箋に従って、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することとを含む。限定はしないが、熱波形を追加／削除すること、処方された熱波形（複数の場合もある）のパラメータ（例えば、形状、周波数、振幅、持続時間等）のうちの1つ又は複数を変更すること、及び送達のパラメータ（例えば、処方された各熱波形の送達頻度、各熱波形のその日の送達時刻

50

等)のうちの1つ又は複数を変更することを含む、任意の適切な方法で処方箋を変更することができる。

【0825】

幾つかのそのような実施形態では、処方箋は、医師制御デバイスによって変更され、前庭刺激デバイスを用いて送達される。限定はしないが、上記等の医師制御デバイスを含む、任意の適切な医師制御デバイスを用いて、処方箋を生成することができる。図46に示されるように、その方法は、1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成すること(1000)と、処方箋を前庭刺激デバイスに送信すること(1010)と、前庭刺激デバイスを用いて処方された熱波形(複数の場合もある)を患者の前庭系及び／又は神経系に送達すること(1020)と、処方された熱波形(複数の場合もある)に対する患者の反応を監視すること(1030)と、処方された熱波形(複数の場合もある)に対する患者の反応に基づいて、処方箋を変更すること(1040)と、変更された処方箋を前庭刺激デバイスに送達すること(1050)と、変更された処方箋に従って、患者の前庭刺激及び／又は神経系を用いて1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達すること(1060)を含むことができる。

10

【0826】

幾つかの実施形態において、その方法は、変更された処方箋に従って送達された熱波形(複数の場合もある)に対する患者の反応を監視すること、変更された処方箋に従って送達された熱波形(複数の場合もある)に対する患者の反応に基づいて処方箋を変更すること、及び新たに変更された処方箋に従って1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達することを更に含む。そのような監視及び変更は、実現可能であれば、及び／又は所望により何度も実行することができる。

20

【0827】

波形データベースを更新すること

上記のように、本発明は、1つ又は複数の熱波形(例えば、理想的な熱波形)を含むデータベースを更新する方法を提供する。

【0828】

幾つかの実施形態において、その方法は、データ(例えば、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び患者情報)を解析することと、その解析に応答して、波形データベースを更新することを含む。幾つかの実施形態において、その方法は、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形(例えば、理想的な熱波形)の1つ又は複数のパラメータ、指示及び／又は承認を変更することを含む。幾つかの実施形態において、その方法は、患者フィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形(例えば、理想的な熱波形)の1つ又は複数のパラメータ、指示及び／又は承認を変更することを含む。幾つかの実施形態において、その方法は、医師フィードバックデータを解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形(例えば、理想的な熱波形)の1つ又は複数のパラメータ、指示及び／又は承認を変更することを含む。幾つかの実施形態において、その方法は、患者情報を解析するのに応答して、1つ又は複数の熱波形(例えば、理想的な熱波形)の1つ又は複数のパラメータ、指示及び／又は承認を変更することを含む。

30

40

【0829】

データを解析することは、限定はしないが、上記等のフィードバックデータベース及び上記等の患者病歴データベースを含む、任意の適切な供給源からのデータの解析を含むことができる。例えば、データを解析することは、上記等の前庭刺激デバイス内に存在するフィードバックデータベース、上記等の患者制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、上記等の医師制御デバイス内に存在するフィードバックデータベース、上記等の医師支援デバイス内に存在するフィードバックデータベース、ポータブルメモリデバイス(例えば、SDメモ리카ード)内に存在するフィードバックデータベース、上記等の

50

前庭刺激デバイス内に存在する患者病歴データベース、上記等の患者制御デバイス内に存在する患者病歴データベース、上記等の医師制御デバイス内に存在する患者病歴データベース、上記等の医師支援デバイス内に存在する患者病歴データベース、及びポータブルメモリデバイス（例えば、SDメモリカード）内に存在する患者病歴データベースからのデータの解析を含むことができる。

【0830】

限定はしないが、所与の熱波形、或る種の熱波形又は熱波形の組み合わせの有効性を高める可能性がある波形変更を特定すること；所与の熱波形、或る種の熱波形、熱波形の組み合わせ及び／又は治療計画が有効な治療を提供することができる新たな疾患／障害／傷外を特定すること；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、どの熱波形（複数の場合もある）が最も有効である可能性があるかを（例えば、所与の年齢、性別等の患者において）予測すること；所与の疾患／障害／傷外を治療する際に、有効である可能性がない熱波形、熱背景の種類及び／又は熱波形の組み合わせを特定すること；所与の疾患／障害／傷外の治療に関して有効性を高めること／下げることに結び付けられる可能性がある波形特徴を特定することを含む、任意の適切な解析を実行することができる。

10

【0831】

幾つかの実施形態において、波形データベースは、1つ又は複数の熱波形の送達に関連付けられるデータ、患者フィードバックデータ、医師フィードバックデータ及び／又は患者情報の解析に応答して自動的に更新される（すなわち、更新をトリガするのにユーザ入力不要である）。

20

【0832】

データベースは、1つ又は複数の熱波形を追加すること、データベース内の1つ又は複数の熱波形のパラメータ（例えば、形状、周波数、振幅及び持続時間）、指示及び／又は承認を変更すること、及び／又はデータベースから熱波形のうちの1つ又は複数を削除することによって更新することができる。

【0833】

本発明は、以下の非限定的な実施例において更に詳細に説明される。

【実施例1】

【0834】

長い持続時間の方形波の施与

30

CVSを受けたことがない40歳代の健康な男性被検者が、方形波パターンの低温CVSを右耳に施された。そのパターンは、1つの対称な方形波が20分間にわたって送達される「ステップ」関数又は「方形波」として10℃まで（約37℃の正常な体温に対して）冷却することからなった。その被検者は他人によって言語不明瞭であることが観察され、2時間座ったままのように求められ、その後、予防措置として治療セッションが行われた。他の点では、長期の悪影響は観察されなかった。

【実施例2】

【0835】

のこぎり波の施与

40

実施例1において記述された同じ被検者が、その後、対称なのこぎり波形パターンにおいて、間を空けず、5分ごとに1サイクル又は1波形の頻度で、約10分の全持続時間にわたって、第1の波形及び第2の波形を送達することにより、（約37℃の正常な体温に対して）20℃まで冷却するのこぎり波形パターンの低温CVSを右耳に施すことによって治療された。実施例1において記述された方形波パターンを用いる状況とは異なり、その被検者は、温度サイクルのアップダウンを知覚し続けた。

【実施例3】

【0836】

最大波形振幅

実施例1及び実施例2において記述された同じ被検者が、施与量調節調査において、種々の振幅の冷却のこぎり波形として、右耳に低温CVSを施された。最大限に知覚された

50

周期的な冷覚は約 17℃ のピーク振幅（すなわち、正常な体温から約 20℃ の温度までの冷却）において知覚された。これを超えて冷却しても、被検者によって更なる周期的な冷覚は知覚されなかった。

【実施例 4】

【0837】

最小波形振幅

人間の前庭系のモデル化は、カピュラ（その中にある流体の運動によって押される三半規管内にあり、機械的な歪みを前庭神経内の電気信号に変換する有毛細胞を含む構造）が、体温よりも 5℃ 又は 7℃ 低い冷却温度において C V S によって刺激されたことを示す。

【実施例 5】

【0838】

最大波形頻度

人間の前庭系のモデル化は、20℃/分より速いスルーレート（それは、2 分ごとに 1 つの 20℃ 波形を可能にする）は、人体がそれより速い速度では温度変化に適応できないので有用ではないことを示す。最大頻度は波形振幅等の他の要因にも部分的に依存するが、1～2 分ごとに約 1 サイクルの最大頻度が示唆される。

【実施例 6】

【0839】

最小波形頻度

人間の前庭系のモデル化は、カピュラの停滞及び適応が最小化されるので、前庭系を刺激する際に連続した経時的に変化する波形が最も有効であることを示す。最小頻度は波形振幅等の他の要因にも部分的に依存するが、10 分～20 分ごとに約 1 サイクルの最小頻度が示唆される。

【実施例 7】

【0840】

治療セッション持続時間

少なくとも第 1 の波形及び第 2 の波形を送達できるようにするために、少なくとも 1 分～2 分の持続時間が好ましい。それゆえ、上記で言及され、後にも言及されるように、10 分～20 分の治療持続時間の場合の結果が患者によって報告されている。それゆえ、便宜上、30 分又は 40 分以下の治療セッション持続時間が好ましい（ただし、救急治療の状況のように、条件によっては更に長いセッションが望ましい場合もある）。

【実施例 8】

【0841】

のこぎり波形を用いる片頭痛の治療

長期にわたる片頭痛病歴を有する 50 歳代前半の女性患者が、ずきずきする頭痛、吐き気、音恐怖及び羞明からなる症状がある急性片頭痛の発症に苦しんでいた。基本的に実施例 2 において説明されたように、のこぎり波形を用いて、10 分間にわたる（2 サイクルの全送達にわたる）17℃ の温度最大値（体温からの冷却）を有する右耳低温 C V S が実行された。治療の終わりに、その患者は、自分の頭痛及び関連する症状がもはやないことを報告した。1 日後の再評価でも、患者は頭痛が再発しなかったと報告した。

【実施例 9】

【0842】

のこぎり波形を用いる糖尿病の治療

実施例 1～3 において示される同じ被検者が極端な排尿（毎日 10 リットル）、冷水の渴望及び関連する疲労を突然発症した。尿検査は、その強い家族歴が存在した糖尿病の発病を示唆した。

【0843】

かかりつけ医において測定された患者の最初の体重は最近 20 ポンド減ったことを示した。患者からグルコースの読み値を得ようとした最初の試みは、結果として範囲外であった（この結果は通常、600 mg/dl を超えるグルコースレベルの場合に生じる）。患

10

20

30

40

50

者は入院し、水和及び I V インスリン療法を受けた。この治療後の患者の最初のグルコースレベルは 7 0 0 m g / d l であった。グルコースレベルは、約 3 5 0 まで減少し、経口高血糖治療薬による治療が開始された。

【0844】

被検者のかかりつけ医による退院後のフォローアップ治療は、経口高血糖治療薬療法を、メトホルミン及びジャヌビア（商標）シタグリプチンを含むように広げられた。さらに、1 週間に 5 日～6 日の 3 0 分～4 5 分の厳しい運動プログラム及び食事管理が実施された。毎日のグルコースレベルが指採血によって毎日 2 回～3 回測定された。

【0845】

この時点で、患者のベースラインヘモグロビンアルコール（H b A 1 c）レベルは、5 %～6 % の正常レベルに対して、9 . 8 % であった。

10

【0846】

その後、患者は C V D による毎日の治療を開始した。その治療は、約 1 か月にわたって 1 日一度 1 0 分間実行され、その後、更に 3 か月にわたって 1 週間に 2 回～3 回継続された（各治療セッションは約 1 0 分の持続時間であった）。C V S は、実施例 2 に示されるようなのこぎり波冷却波形として、患者の右耳に送達された。これらの治療の終わりにおいて、患者の H B A 1 c レベルは 5 . 3 % であった。結果として、その患者は全ての血糖降下薬を解除された。

【0847】

大部分の経口高血糖治療薬は患者の H b A 1 c レベルを約 1 %～2 % だけ下げる（S. Inzucchi 「Oral Antihyperglycemic Therapy for Type 2 Diabetes」 (JAMA 287:360-372 (Jan. 16, 2002)) を包括的に参照されたい）。対照的に、患者の初期値は 9 . 5 であったが、5 . 3 まで降下した。

20

【実施例 10】

【0848】

代替の波形形状

上記の実施例において記述されたのこぎり波形は、図 4 7 A に示されるように、対称であり、かつ直線であった。ただし、破線「n」は被検者の通常の体温（通常約 3 7 °C）を表す。前庭系のモデル化は、図 4 7 B の「対数」又は「凸状」波形、及び図 4 7 C の「指数」又は「凹状」波形等の、形状が異なることを除いて同様の振幅及び周波数の波形も、有効であることを示す。全ての波形が、一般的に、前縁（「l e」）、後縁（「t e」）、ピーク（「p」）及びトラフ（「t」）を含む。

30

【0849】

図 4 7 A～図 4 7 C は全て同じ形状、振幅及び周波数の 3 つの連続した波形を示すが、図 4 7 D に示されるように、連続した波形の形状を変更し、更に振幅又は持続時間も変更して（上記で言及されたパラメータ内になる各連続波形が好ましい）、本発明を実行する際に有用である更なる波形及び波形の系列を生成することができる。

【0850】

さらに、図 4 7 A～図 4 7 D の波形は連続しているように示されるが、打切り（「t r n」；例えば、図 4 7 E に示される）又は垂直方向の切断（「c t」；例えば、図 4 7 F に示される）等の、僅かな途絶をその中に含んで、本発明を実行する際に有用である更なる波形及び波形の系列を生成することができる。

40

【0851】

図 4 7 A～図 4 7 F の全ての波形の場合のピークは、正常な体温から 2 0 °C の温度まで 1 7 °C だけ冷却しており、全ての波形の場合のトラフは正常な体温に戻り、1 7 °C の振幅を与える。図示される全ての波形の場合の頻度は 5 分ごとに 1 サイクル（すなわち、まる 1 周期の波形）である。明確にするために、同じ波形の 3 サイクルが示されるが、上記の実施例のいくつかでは、1 0 分の全治療又はセッション持続時間にわたって 2 サイクルのみが送達されることに留意されたい。

【実施例 11】

50

【0852】

患者の向き

姿勢正しく座り（テレビを見ており）、低温C V S治療を受けている患者が、前回のセッションにおいて知覚したのとは異なる効果を知覚していたことを報告したことが言及された。約45度だけリクライニングすると、患者は、より早期に効果を受けた。

【0853】

診断C V Sの場合にリクライニングする「標準的な」角度は約60度である（又は同等に、水平より上に30度である）。この位置決めの理由は、「水平」S C Cが約30度だけ上方に（頭側において高く）傾けられることである（最近のx線測定は、20度±7度までの近い角度を成す）。診断C V Sの意図は、概ね垂直になるように水平S C Cの向き

10

【0854】

それゆえ、被検者が水平より上方に（仰向けで）約20度までリクライニングされる場合には、低温刺激の結果として、抑制が起こる、すなわち一過性頻度が持続性頻度より低くなる。高温刺激の場合、この状況は入れ替わる（一過性頻度が持続性頻度より高くなる）。

【0855】

さらに、低温刺激は、主に対側脳構造を活性化する傾向があるのに対して、高温刺激は主に同側活性化につながる。例えば、V. Marcelli他 (EUR. J. RADIOLOG. 70(2):312-6 (2009))において、著者は、灌水によって左耳低温刺激を行い、脳幹、小脳等において右側活性化を確認した。その患者は、MRI磁石内で恐らく概ね横になっていた。

20

【0856】

実験テスト及びモデル化は、約20℃の絶対冷却（体温よりも17℃低い）が下限であり、それを超えると、カピュラが最大限に変形され、それゆえ、一過性頻度変化が最大であることを示している。加温側では、体温よりも約7℃程度よりも高い温度で不快になる。外耳道内を加温するこの温度レベルは、カピュラの最大変形にはつながらない。それゆえ、一過性発火率の最大周波数スペクトルに及ぶ能力に関して非対称である。しかしながら、一過性発火率の増加は減少の態様には制約されない。すなわち、一過性発火率は約100Hzの持続性頻度に対して、0に接近できるだけであるのに対して、一過性頻度は200Hzを超えることができる。

30

【0857】

患者を反転させることは、カピュラの抑制性／興奮性運動の正負符号を変化させるので、以下のことが明らかである。20℃絶対値の低温刺激を用いるが、ここでは、患者の頭部が垂直な位置から75度～20度だけ前方に傾けられるように患者を向ける。これは、上記の画像に対して水平S C Cを反転させることになり、ここで低温刺激の結果として、一過性発火率の興奮性増加が生じる。明確にするために、頭部を20度だけ前方に傾けることによって、水平S C Cは概ね水平になる。そこを超えて傾けることによって、その時点で水平S C Cは反転し始め、110度（前方に傾けられる）では、水平S C Cは垂直な向きにあるが、ここでは従来の診断C V Sにおいて用いられる向きから180度だけ反転されるようになる。したがって、患者を45度～90度だけリクライニングさせる治療の場合の「一般的な規則」は、75度～120度だけ「前方に傾けられる」ことを含むように拡張することができる。

40

【0858】

したがって、治療の時間経過中の適切な時点において患者の向きを単に変更することによって、低温刺激のみを用いて、一過性発火率の範囲全体を網羅することができるプロトコルが確認される。

【0859】

このタイプの反転の結果として、主に活性化される脳の側の反転も生じることに留意されたい。具体的には、低温刺激が、「右を上にした」向きにおいて主に対側を活性化することになる場合には、「逆にした」向きにおいて主に同側を活性化するはずである。

50

【実施例 12】

【0860】

熱的前庭刺激の熱モデル化

Proctor他 (ACTA OTOLARYNGOL.79:425-435 (1975)) の式 (4) は、任意の一連の加熱及び／又は冷却ステップに対して拡張することができる。式 (4) は、1次元拡散方程式の非常に簡単な使用法である。それゆえ、そのモデルは厳密ではない。水平半規管の両端における温度差 (すなわち、熱駆動勾配) は以下のように近似される。

【数 1】

$$(1) \quad \Delta T = \frac{A_1}{\sqrt{t}} e^{-B/t} + \frac{A_2}{\sqrt{t-t_1}} e^{-B/(t-t_1)} + \dots + \frac{A_n}{\sqrt{t-t_n}} e^{-B/(t-t_n)} \quad 10$$

式中、

【数 2】

$$A_n = \frac{-LT_n}{\sqrt{\pi a}}$$

及び

【数 3】

$$B = \frac{x^2}{4a}$$

L = 水平半規管の両端の距離 (mm) : デフォルト = 6、

T_n = 適用される温度と以前の温度との間の差 (°C)、

a = 「側頭骨」の熱拡散率 (mm²/秒) ; これは患者内で変動する場合があるが、緻密骨経路が熱を支配することになる。その文献は、0.14~0.25の値を掲載するが、これは「刺激時間」として眼振の開始に基づく。Marcelli他は、CVS後の、はるかに速い実際の脳幹活性化時間を示しており、それは眼振の開始に関連しなかった。文献は、0.45~0.55から1.6までの硬骨範囲の熱拡散率を推定する。ここでは、対象領域内の湿った緻密骨のx線に基づいて、0.5の値が仮定される。

30

x = 外部外耳道と水平三半規管の縁部との間の実効的な熱距離 (mm) ; デフォルト = 7.5 mm

ΔT = 三半規管の両端での温度差 (°C) : 遠位温度 - 近位温度

t_n = 新たな刺激が始まる時刻

【0861】

定数のためのデフォルト値は定義の次に掲載される。患者の応答時間に比べて短いCVS適用時間は、熱平滑化効果に起因して、より低い温度におけるより長いパルスとあまり異ならない場合がある。最大一過性発火率の文献報告は約100Hzである。すなわち、概ね100Hzである持続性発火率から±100Hz離れている。それに応じて、その中央部におけるカピュラの最大変形は、約77ミクロンである。この値よりも大きな変形を暗示する熱勾配は、一過性発火率の飽和につながる傾向がある。そのスケール他端では、SCCにおける最小検出可能体積変化は概ね25ピコリットルであり、これは、概ね0.5Hzの一過性発火率の変化に対応する。これは、約0.02°CのSCCの両端での最小温度勾配を示す。明らかな要件は、人体の恒常性温度規制が、その桁の値に対して、6mmの広い半規管の両端にわたって一定の温度を確保しなければならないことである。

40

【0862】

そのモデルにおいて用いられる別の簡略化は、水の体積熱膨張係数の温度依存性を無視することであった (内リンパ液が概ね水の熱特性を有するという簡単な仮定を用いる)。

50

この仮定は、実際に生じる温度よりも、高い温度（概ね 27°C ）において一過性発火率の明らかな飽和につながる。体温未満において、一過性頻度は 20°C 代前半まで飽和しない場合がある。

【0863】

水平 S C C の体積は $3.2 \times 10^{-3} \text{ cc}$ であると推定される。温度差 ΔT に起因する体積の変化は、 $3.8 \times 10^{-4} \times 3.2 \times 10^{-3} \times \Delta T = 1.22 \times 10^{-6} \Delta T$ である。

【0864】

その最大（一過性発火率の飽和）範囲まで変形するときのカピュラの「レンズ」の体積は概ね $4.4 \times 10^{-6} \text{ cc}$ である。それゆえ、一過性発火率の変化は： $\Delta f = 27.7 \times \Delta T \text{ (Hz)}$ である。

10

【0865】

それゆえ、適用される熱波形と第8脳神経の前庭枝の求心性神経の一過性発火率との間の関係は、方形波形刺激の場合に（上記の実施例1の場合のように）及び経時的に変化するのこぎり波形刺激の場合に（上記の実施例2の場合のように）モデル化することができる。

【0866】

人体はよりなだらかな温度変化に追従することができるので、方形波形に比べて、経時的に変化する波形の歪みは小さいことに留意されたい。

【0867】

それらの値は少量だけ垂直方向に外れる傾向がある（例えば、温度 Δ は、複数の点において体温より僅かに高くなる）。この効果は身体的なものではないように思われ、単に用いられる近似モデルの限界である。同じことが、発火率が正に移行することにも当てはまるように思われる。

20

【0868】

のこぎり波形の「頂点」は、 100 Hz の一過性発火率の最大変化を超えるように見える（これは、方形波の場合にも見られる）。これは、内リンパ液の熱膨張係数が温度とともに変化するが、上記のモデルでは補正されないためである可能性がある。この結果、そのプロットにおいて所与の温度の場合の発火率に関して過大評価が生じることになる。それゆえ、発火率は、実際には、 20°C において飽和しない場合がある（すなわち、 100 Hz の Δ 未満のままである）。約 $17^{\circ}\text{C} \sim 20^{\circ}\text{C}$ 未満の温度の場合に上記の実施例3において報告された改善の意味の喪失は、前庭半規管のカピュラの「ペギング (pegging)」（その最大の物理的歪みを達成すること）及び発火率飽和に起因する場合がある。

30

【実施例13】**【0869】**

慢性片頭痛及び難治性うつ病の治療

女性被検者が、消耗性慢性片頭痛の10年の病歴を有し、ここ5年間は難治性であった頭痛患者であった。彼女は全ての薬剤介入に失敗した。その患者は頭痛のために後頭神経刺激装置移植を受けており、概ね1年にわたって良好に症状管理されてきたが、その時点ではこのデバイスはもはや有効でなくなった。片頭痛とうつ病を併発しており、うつ病は薬物介入に対して部分的にしか反応しなかった。被検者は職に就けない状態であった。

40

【0870】

その被検者は、患者が水平より上方に 30° のリクライニングされた位置にある間に、 20°C まで冷却する方形波形パターン、10分ごとに1サイクルの頻度、10分間の全持続時間を含む毎日の治療からなる5日間治療パラダイムを用いて治療された。各治療セッション前、中及び後に患者のビデオ画像が捕捉され、その画像を用いて、治療の有効性を評価した（例えば、患者の気分を評価することによる）。

【0871】

全ての能動的な治療中の片頭痛発症の場合、治療の完了後の5分～15分以内に、被検者は疼痛が弱まるのを経験した。慢性頭痛兆候は4日目の治療時に緩和され、同時に患者の気分も5日間の過程にわたって徐々に改善されていった。治療過程は5日目において

50

ークに達した。被検者は疼痛がなくなり、気分症状は完全に回復した。彼女は、治療が完了した後に63日間にわたって疼痛がないままであり、その時点で彼女の片頭痛は再発し始めたが、臨床的な気分症状には戻らなかった。

【0872】

5日間治療パラダイムが繰り返された。被検者はこの2回目の長期治療に対して、より迅速に反応し、彼女の慢性頭痛は3日目の治療において消失した。彼女は5週間にわたって疼痛がないままであった。

【0873】

その後、10分の持続時間の毎日の治療を利用して、その患者はのこぎり波形（20℃の低い温度）で治療された。治療週間の終了時に、患者は疼痛がなかった（0～3の疼痛スケールを使用し、3は激しい、2は中程度、1は軽い、0は疼痛がない）。図表化された疼痛スコアは治療後の改善を示した。全てのCVS治療は低温刺激を用いて右耳に対して行われた。さらに、各治療週間後に、患者は2週間～9週間にわたって時間が経過しても疼痛がないままであった。その患者は、高い気力を感じたこと、併存するうつ病が回復したことを更に報告した。

10

【実施例14】

【0874】

片頭痛患者における治療関連の目まい

実施例8において記述された同じ患者が、約42℃～43℃までの加熱、10分間ののこぎり波形と、更なる10分間の連続的な繰返しとを用いて、右耳CVS治療を受けた。その治療は、その患者の激しい片頭痛の疼痛を消散するのに有効であった。さらに、その治療は催眠作用を有したが、僅かな目まいも引き起こした。低温刺激を使用する実施例8では、その患者は目まいを感じたことに言及しなかった。

20

【実施例15】

【0875】

群発頭痛の治療及び治療関連の目まい

実施例1において記述された同じ被検者が、実施例14において記述された同じCVS治療を受けた。彼も低温CVS刺激中に認められなかった僅かな目まいを感じたことを報告した。

【実施例16】

30

【0876】

女性患者における前庭片頭痛治療

30歳代後半の女性患者が、関連する回転性めまいを伴う片頭痛（前庭片頭痛）の病歴を有していた。その被検者は、前庭機能障害と、僅かな併存性うつ病との病歴を有する。その被検者は、低温刺激（20℃まで低下）CVSを受け、その後、48℃の最大温度を用いる高温CVSに切り替えて、概ね毎日、一日当たり20分～40分間治療された。右耳においてより深刻な前庭機能障害があることに起因して、全てのCVS治療は、左耳刺激によるのこぎりパターンを使用した。この被検者は、高温CVS治療の副作用としての目まいに言及しなかったが、それは、その被検者の前庭系が、機能障害に起因して、CVSに対して免疫がある（それゆえ、彼女が恩恵を受けるためにより激しく治療しなければならない）ことを示唆する。被検者の親は、低温CVSを使用している間、電話での会話中に、その被検者の発話及び「精神」に変化があったことをコメントした。高温CVSに切り替えた結果として、気分を高め、やる気を起こさせる要素が生じた。同僚は、対人関係の相互作用が高まったこと、及び自信が高まったことをコメントした。その被検者は、「ここ2年～3年、脳が燃え尽きたかのように感じていたが、高温治療以来、はるかに気分がいい」と述べた。

40

【実施例17】

【0877】

男性患者における前庭片頭痛治療

40歳代の男性が、前庭機能障害を伴う片頭痛を突然発症し、それにより、実効的な身

50

体障害を生じ、出勤できなくなった。その被検者は投薬によっては救われず、2つの著名な学術研究病院において複数の医師の助言を求めた。その被検者は、低温刺激（20℃まで低下）CVSを受け、その後、42℃の最大温度を用いる高温CVSに切り替えて、概ね毎日、一日当たり10分～20分間治療された。その被検者は、実施例16の被検者と同様に、恐らく、片頭痛に伴って生じる前庭機能障害に関連して、高温CVS治療を導入しても目まいを経験しなかった。この患者の場合、CVS治療は催眠性がある。被検者の妻は、CVS治療が開始されて以来、顕著な変化があったことに言及する。CVS治療前には、被検者はベッドから出たがらなかったが、CVS治療以来、被検者は、自分の雇用主の下でのパートタイム労働に戻った。

【実施例18】

【0878】

高温のこぎり波刺激による糖尿病患者の治療

実施例9において記述された同じ被検者が、タイプII糖尿病を抑制するために低温CVSから高温CVSに切り替えた。彼は、34℃と43℃との間で振れるのこぎり波形で治療を受けた。平均加熱スルーレートは通常40℃/分より高く、平均冷却スルーレートは通常10℃/分より大きかった。CVS治療を開始して以来、その被検者は、血清グルコースを正常範囲付近に維持するために以前に必要であった薬の服用を中止した。診断時に、被検者のアルコール値は9.8であった。以下のカルテの最後に示される時点では、その値は5.6まで低減された（再び、投薬なし）。アルコールは、糖尿病抑制に関して、血清グルコースよりも良好な長期マーカーと見なされる（それは変動しない）。正常範囲は4～6である。糖尿病の場合、7未満のいずれかの値が良好な標的であると勧告される。患者の血清グルコース読み値（図示せず）の記録は、変動性を低減することに関して、低温CVSから高温CVSへの切替に伴って起こり得る更なる改善が実現されたことを示した。また、その被検者は、示される期間中に歯肉膿瘍にもかかり、そのような感染症は酸化ストレス及び正常に機能しないグルコース抑制につながる恐れがある（包括的には、J. Southerland 他「Diabetes and Periodontal Infection: Making the Connection」(Clinical Diabetes 23,171-178 (2005))を参照)。その感染症は、患者のグルコース保持を妨害しなかった。

【0879】

グルコース読み値が7AM及び10PMに測定された；夜のCVS治療。治療1：34℃から17℃ののこぎり波形、20分持続時間。治療2：34℃から43℃ののこぎり波形、1日当たり2回の20分治療。グルコースレベルは治療2でより大きく抑制される。試験期間中、他の糖尿病治療薬は使用していなかった。各治療とともに一貫して現れる目まいの増加及び軽度の吐き気を覚えることによって認められるような高い効能を有しているように思われるという点で、被検者は、高温のこぎり波CVSは低温のこぎり波CVSとは僅かに異なったことを報告した。グルコースレベルは治療後に約60分以上にわたって10ポイント～30ポイントだけ降下する傾向がある。被検者は、TNM療法が近づくときに運動を組み合わせると、30ポイント～50ポイントのグルコース減少を引き起こすように思われたと報告した。

【実施例19】

【0880】

PTSD患者の治療

60歳代半ばの男性がベトナムにおいて衛生兵として3回負傷し、傷外性ストレス障害の病歴を有していた。彼の態度は内向的であり、気分抑鬱と特徴付けられる。低温CVS治療の開始後に、被検者の妻は、彼は外向的になり始めたと報告した。彼女の報告によれば、「彼女は、今朝、誰が自分に話しかけていたのかわからなかった」；彼は友達と集まる計画を立てていた；普段の彼であれば、無理にそうしていただけであった；彼は、撮影旅行のためにアフリカに行くことに興味があると言った；彼女は「私の夫はどうなるのか？」と考え始めた。2回目の治療後に、被検者は、夜間を通して睡眠が持続したことを報告した（普段の彼であれば、3回～4回、目を覚ましていた）。彼は、「不眠症の人がこ

10

20

30

40

50

れを使用すべきである」とコメントした。被検者は、元気が出たことを報告した。被検者は通常、夢を思い出すことはできず、不愉快なただの昔の視覚的記憶ではなく、ベトナムにおける出来事の視覚的フラッシュバックで目を覚まし、その後、眠りに戻った。被検者はこれまで運転を避けてきたが、今ではあまり躊躇することなく運転している。被検者は本格的なアマチュア画家であるが、被検者及び彼の配偶者はいずれも、彼のC V Sの開始以来、彼の画風及び生産性が著しく前向きに進展していることを報告している。C V S療法を中断すると、C V Sが中止された後に1週間かけて徐々にP T S D症状が概ねベースラインまで戻った。

【実施例20】

【0881】

10

P T S D患者における糖尿病の治療

実施例19の患者はタイプII糖尿病を有する。C V S療法の開始後に、彼は経口血糖降下への反応性はるかに高くなり、服用量を著しく減らさなければならなかった（データは示されない）。

【実施例21】

【0882】

糖尿病及び群発頭痛の治療における代替の波形

実施例18に示される患者は、以下等の、3つの異なる波形のC V S刺激を施された。

A：10分間のスパイク波形と、更なる10分間の連続的な繰返しとによる、約22度～23度の冷却

20

B：10分間のスパイク波形と、更なる10分間の連続的な繰返しとによる、約42度～43度までの加熱

C：上記のAとの関連で示されるような10分間のスパイク波形による約22度～23度までの冷却と、その直後の上記の「B」との関連で示されたような10分間のスパイク波形による約42度～43度までの加熱

それらの治療は冷却又は加熱サイクルに基づく有効性の二峰性パターンを有するように見える。2つのモードは、この被検者における群発頭痛の治療及びタイプII糖尿病の安定化のための治療有効性を高めることに関連付けられる運動感覚及び軽度の吐き気を誘発するように見える。パターンAが最も有効であるように見える。サイクル時間を30分まで長くしても、更な恩恵を与えるようには見えない。

30

【実施例22】

【0883】

波形C V Sによる長期の眼振の誘発

眼振は、いわゆる、前庭眼反射（V O R）によって可能にされる無意識の目の動きに与えられた名称である。C V Sは、V O Rを活性化させる人為的な手段を与える。頭部を（水平より上方に約20度）傾けることによって、水平S C Cが垂直な向きに置かれる。この外耳道にわたって温度差を生成する結果として、対流がカピュラを変位させるように作用する。高温C V Sは、一過性発火率が高くなるようなカピュラ変位につながるのに対して、低温C V Sは発火率の低下につながる。さらに、高温C V Sの結果として眼振が生じ、眼振は、刺激される耳に向かって目を急速に動かすことによって明らかにされる。低温C V Sの結果として刺激される耳から離れる眼振の急速な相（rapid phase）が生じる。それゆえ、眼振の存在及び方向に留意することによって、V O Rが活性化されていること、及び一過性発火率が持続性発火率よりも大きいのか、小さいかを判断することができる。

40

【0884】

定温での連続したC V S灌注又は刺激の使用が眼振を誘発することになるが、概ね2分～3分後に（例えば、Bock他「Vestibular Adaptation to long-term stimuli」（BIOL. CYBERNETICS 33:77-79（1979））、カピュラは新たな変位した位置に適応することになり、一過性発火率は、持続性頻度に戻るようになる。したがって、眼振は実質的に止まり、前庭神経求心性神経はもはや刺激されなくなる。

【0885】

50

経時的に変化する熱波形を使用して、一定の熱刺激への適応が生じる期間を超えて、前庭神経求心性神経を持続的に刺激できるようにすることが本発明の一態様である。この例では、本発明を用いて、ビデオ眼振記録によって、及び電気眼振記録によって測定されるような、12分間にわたる眼振を生じさせている。34℃と20℃との温度間で移行するのこぎり冷却波形が、その頭部が水平より上方に約20度であるように傾けられた被検者の右耳に適用された。電気眼振記録を用いて、被検者の眼の動きを測定し、12分間中の早期、及び12分間の終了間際の両方における眼振の存在を実証した（データは示されない）。

【実施例23】

【0886】

局所脳血流（rCBF）へのCVSの効果

この実施例の目的は、神経治療に関連するCVS誘発成功の頑健なマーカーを見つけることである。その研究は、両耳CVSユニットの修正版を用いてラットに関して実行されている。身体的には、TECに接続される耳棒が、麻酔されたラットの外耳道内に置かれる。そのデバイスは、両耳刺激能力を有する。

【0887】

方法及び結果：片耳CVS：ラット#9は、右耳において、60分間36℃と14℃との間で振れるのこぎり波形を受信した（図示せず）。そのラットはイソフルレンを用いて麻酔された。麻酔はCVSの効果や或る程度下げることには留意されたい。ラットは水平に向けられ、前庭体内の水平三半規管を前側において上方に約30度傾斜するように配置する。60分右耳刺激終了時に、同じ熱波形が左耳に適用される。局所脳血流の応答は、頭骨に固定されたレーザドップラプロブを介して、頭骨の右頭頂領域において測定された。右耳CVSを開始してから約30分後に、血流内の振動が顕著になった。のこぎり温度波形の周期は1.9分である。観測されるように（最も近い隣接平均を用いるとき）、血流内の調節の周期は、平均において約30秒だけ長い（データは示されない）。これは、駆動力（CVS）が、非平衡状態にとどまる機構を介して血流の調節に導くことを示唆する。すなわち、ラットの応答はCVS波形の周期と単に一致するのではなく、代わりに動的に適応している。右耳CVSの終了時に、振動は停止する。左耳CVSを開始してから約35分～40分後に、再び明らかな振動が現れるが、右耳刺激に対して振幅が小さくなる。これは恐らく、左耳刺激が脳の右側部分の血流に及ぼす効果が小さいという事実に起因する。Serrador他（BMC Neuroscience 10, 119 (2009)）は、「前庭神経核と室頂核との間に結合が見られたこと、その後、脳血管との血管拡張性結合が見られたこと」に言及している。

制御実行：前庭刺激デバイスがラットに配置されたが、起動はされなかった。rCBF内の振動は見られなかった（流動データ内の下方ドリフトはプロブのベースラインにおける僅かなシフトに起因する）。

両耳、同一波形：ラット#12は、右耳及び左耳の両方に同時にCVSが送達された（図示せず）。波形は同相になるように結び付けられず、60分の治療期間の大部分において位相外れになる傾向があった。rCBFの調節は明らかにされなかった（データは図示されない）。

【0888】

両耳刺激データは、両耳に同じ波形を同時に加えると、rCBFに及ぼす任意の正味の調節効果を相殺するように作用したことを示唆する。しかしながら、それでも、片耳のみのCVSが用いられたときと同じ刺激が前庭神経核に与えられたのは事実である。前庭眼反射（VOR）によって仲介される現象は、2つの水平SCCに対する入力差を必要とするので、同じCVSが2つの水平SCCに加えられと、眼振も現れなかった。したがって、rCBF調節の不調は、室頂核（両耳CVSの場合、両方の核）が刺激されていないことを意味しない。むしろ、それら活性化が合成されると、rCBFに対する正味の効果がもたらされない。rCBFの調節は、CVSによって誘発される神経保護（それはCVS誘発のマーカーである）の必要な態様ではないので、CVS療法は実際には有効であり、両

10

20

30

40

50

耳刺激の場合に、より有効である場合がある。

両耳、異なる波形：実施17は右耳（約40秒の時間）に34℃～44℃ののこぎり波形を、左耳に34℃～13℃ののこぎり波形（約1.7分の時間）を同時に加えた（図示せず）。この場合、流量調節が見られ、CVS治療期間の終了まで良好に維持した（図示せず）。この場合、異なる温度が加えられたことに伴う流動効果のみが存在するだけでなく、有効なCVS治療の終了後にも振動し続けた。

【0889】

検討：全ての哺乳類の前庭系は同じように振る舞う。それゆえ、上記で論じられたラット研究の結果は、人間のCVS療法にも関係している。その研究からの結論は、rCBFにおいて見られる調節の最も可能性の高い原因は、CVSが小脳内の室頂核を刺激することである。

10

【実施例24】

【0890】

CVS有効性の測定基準としてのラットのEEG

CVSに関連付けられる皮質活性化を特定する際にEEGが有用である。それゆえ、EEGは、CVS療法の施与量を調節する非侵襲的な手段として有用である。この報告は、ラット研究において得られたEEGデータを要約する。

【0891】

方法及び結果：種々のCVS治療中のラットにおける局所脳血流変化に関する報告が作成された。この要約では、EEG電極がラットの頭皮に配置され、差動対が頭骨の正中線の両側に貼付された（データは示されない）。

20

【0892】

検討： θ バンドにおいて観測される活性は、3つの状態間で著しく異なる。低い流動状態の場合、活性化は抑制された。高い流動ピークは、ベースライン（CVS前）に比べて低い周波数にシフトされる。0Hz～40Hzのプロットでは、30Hz範囲の低い方において高い流動ピーク及び低い流動ピークが重なり合うのに対して、ベースラインピークはシフトされる（これは、CVS中とCVS前との間の体性感覚による知覚の差に起因する可能性が高い）。CVS送達の細部に対するEEGスペクトルの感度は、EEGが、CVS波形間の差を評価するためのかつそれらの波形の施与量を調節するための有効な手段であることを示唆している。

30

【実施例25】

【0893】

CVS有効性の測定基準としての心拍変動（HRV）

心拍変動は健康の重要なマーカーであると思われ、それを非侵襲的に測定するためのシステムは一般的になりつつある。この報告はイスリート（ithlete）、すなわち、スマートフォンソフトウェアプログラム、すなわち、「app」として実行される市販のHRV測定機器の使用を記載する。

【0894】

方法及び結果：被検者は、季節性群発頭痛と診断された40歳～45歳の男性である。HRVを測定するために使用されたデバイスは、イスリート（HRV Fit Ltd., Hants UK）であり、それは記録／読取りデバイスとしてiPhoneを使用し、心拍を監視するセンサを備える胸部ストラップを使用する。HRVパラメータは、入力として生の心拍データを取り込む専用アルゴリズムを介して計算される。注記：当然、HRVを測定する数多くのデバイスが存在し、イスリートは、低コストで、便利なシステムとして選択されただけである。適切なHRVが、心臓健康の測定基準として用いられる（良好な健康状態は十分に高いHRVを伴う；例えば、Malik「Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use」（EUR. HEAR J. 17:354 (1996)）。例えば、Gujjar他は、HRVと、急性の激しい脈拍後の結果とを結び付けている（「Heart rate variability and outcome in acute severe stroke」（Neurocritical Care, vol. 1, pg. 347, 2004)）。

40

50

【0895】

そのCVS治療では、42℃のこぎり波が左耳に加えられ、17℃のこぎり波が右耳に加えられた。治療は10分間継続された。治療の終了直後に、HRVデータが記録された。HRVは無次元指標である。10月24日の試験中に、平均HRVは30%だけ降下し、10月28日には、27%だけ降下した（データは示されない）。

【0896】

検討：HRVが、有効なCVS誘発のマーカとして提案され、それゆえ、CVS施与の施与量を調節するための手段として用いることができる。病態（ここで検討される群発頭痛等）がHRVレベルを高めることにつながる可能性がある。他の病態、例えば、心臓弁閉鎖不全は、異常に低いHRV値（その個人の場合）に関連付けられる場合もある。

10

【実施例26】

【0897】

線維筋痛の治療

被検者（同じく女性、年齢50歳～55歳）が3年前に線維筋痛と診断された。複数の逆症療法及び同種療法による治療介入は実質的な軽減を与えなかった。被検者は、併存する片頭痛を抱えている。

【0898】

方法及び結果：被検者は、右耳において、17℃のこぎり波形によるCVS治療を受けた。

【0899】

20

9月13日～19日、疼痛及び機能不全により、被検者はCVS治療を中止した。9月20日に、被検者は1日2回の治療を開始し、時には、上記で記載されたCVSパラメータを用いて1日3回の治療を行った。彼女は、片頭痛による疼痛及び線維筋痛からの疼痛の両方において改善を実感した。9月28日～30日に、或る時間における激しい雷雨が更なる片頭痛による疼痛を引き起こしたように思われたが、これは翌日にかけて、彼女の疼痛レベルがほとんど感じられなくなるまで和らいだ。

【0900】

被検者は、1日2回の治療を開始する際にコメントした。「2回の治療による良好な結果を報告しようと筆を執りました。昨晚、2回の連続した治療を試し、気分は爽快です。温泉に行き、マッサージでリラックスし、温かい浴槽につかったようです。」

30

【0901】

被検者は9月26日に報告した。「今週末、私は夫とともに働くことができ、14本の新たな低木を手に入れ、家のシャッタを塗り直すためにローの店において新たな塗料を選びました。希望に満ち、幸せです。ガーデニングは私たちにとって共通の熱中する趣味ですが、ここでの最初の2年間、私は植物に水をやることさえできなかったのも、本当に病気を克服できました。あなたがたは私に人生を返してくれたと同時に、夫に妻を返してくれたと感じています。」

【0902】

被検者の配偶者は、前庭刺激デバイスが本当に助けになったかと尋ねられたとき、彼は「これを手にするまでの3年間、何の助けもなかった」と答えた。

40

【0903】

10月6日以降、ユニットは回収された。被検者は、それ以来ベースラインに戻っている。

【実施例27】

【0904】

末梢神経障害の治療

女性被検者が脊髄手術を受け、脊髄への損傷を受けた。その後、彼女は概ね4か月にわたって難治性の末梢神経障害（足の疼痛）を受けており、鎮痛剤には反応しなかった。その被検者はCVSを用いて疼痛が緩和された。緩和の程度及び持続時間は用いられたデバイス及び波形詳細による。

50

【0905】

方法及び結果：被検者は以下の時系列でC V S治療を受けた。

1. 両耳C V Sユニット：左耳、のこぎり波、34℃～20℃；右耳、のこぎり波、34℃～42℃、10分療法。治療によって被検者は非常に眠くなった（20分間、深い眠り）。30分以内に、被検者は疼痛がなくなり、3日間にわたってその状態のままであり、それは彼女にとっては珍しいことであった。

2. 片（右）耳C V Sユニット、のこぎり波、34℃～17℃、10分療法。彼女は疼痛レベルの約50%減少を実感し、それは約2時間が持続した。

3. 片（右）耳C V Sユニット、長い（単一の立ち上がりの）方形波、34℃～48℃、10分。彼女は、片耳高温治療が片耳低温治療よりも良好であることに気付いた。彼女は疼痛の緩和を達成するために、1日に何度もデバイスを使用しなければならない。

4. 両耳C V Sユニット：左耳、17℃方形波；右耳、44℃のこぎり波、10分。45分間の深い眠り（午後5時）。足の疼痛はなくなった。

【0906】

検討：受診した被検者は、両耳C V Sを用いて1度の10分間セッションから長期間（数日）にわたって疼痛が緩和された。のこぎり波形（遅いスルーレート）及び早期デバイス（基本的に、単一の低温／高温方形波）を用いる片耳C V Sは、部分的な疼痛の緩和につながったが、数時間に限られた。それゆえ、疼痛の緩和に関して、両耳C V S治療は片耳よりも優れていた。この被検者及び別の被検者は、混在波形、両耳（例えば、実施例4）の結果として、より大きな主観的感覚が生じたと述べている（この被検者の場合、深いリラックス／眠り、他の被検者の場合、吐き気の増加）。この単一の事例では、混在波形治療が疼痛緩和の有効性を高めることにつながるか明らかではない（いずれの両耳治療も著しかった）。

【実施例28】

【0907】

突発性片頭痛の片耳治療

この実施例は、1か月以上にわたって在宅でポータブルC V Sユニットを使用することに関する実現可能性を評価する。この仮説は日々のC V S治療が全体的な疼痛レベルを軽減し、頭痛の頻度を低減するというものである。

【0908】

方法及び結果：被検者は50歳～55歳の女性であり、月に6日～8日の片頭痛の病歴がある（片頭痛の頻度を報告する際に、1か月は28日と見なされる）。被検者は、右耳前庭刺激デバイスと、概ね1.7分の時間で34℃から17℃に移行するのこぎり波形とを使用した。治療の持続時間はセッション当たり10分であった（毎日セッション、治療の約2週間後に1日おきに移行）。加熱の場合の平均スルーレートは40℃／分であり、冷却の場合の平均スルーレートは14℃／分であった。

【0909】

被検者は、治療の1週目にわたって疼痛の軽減を経験した（疼痛スコアデータは示されない）。1週間の移行期間を過ぎて40日間、被検者は一度の片頭痛しか経験しなかった（再び、片頭痛と見なすためには、10点満点で6以上の疼痛レベルであり、かつ4時間以上にわたって持続しなければならない）。一度の片頭痛は、大西洋横断移動と、帰国後の仕事予定の混乱に関連付けられる異常なストレス中に生じた。また、被検者は、治療期間にわたって併存するうつ病に関する主観的改善にも言及した。

【実施例29】

【0910】

タイプII糖尿病のためのC V S療法の施与量調節

この報告の意図は、タイプII糖尿病を抱える被検者においてC V Sが使用される頻度を調整することによって、グルコースレベルの抑制の実験的証拠を示すことである。

【0911】

方法及び結果：被検者は、ここ2年以内にタイプII糖尿病と診断された40歳～45

10

20

30

40

50

歳の男性である。早期に報告されたように、被検者は、投薬の使用を見送り、代わりに、C V S療法を用いて、血清グルコースレベルを抑制することができた。最近、被検者は両耳C V Sを使用し始めており、一方の耳に高温時間変動波形が加えられ、他方の耳に低温時間変動波形が加えられた。両耳治療は、血清グルコースレベルを抑制するために被検者がC V Sを使用する必要があった頻度を下げた（データは示されない）。両耳C V Sは、右耳の場合に17℃方形波、及び左耳において42℃のこぎり波を用いて使用された。グラフ内の各点は毎日の測定を表す（毎日、一貫した時間）。赤い線は、C V Sが使用された時刻を示す。グルコースレベルが追跡されたとき、それらのレベルはC V S治療間で上昇する傾向があり、それゆえ、別の治療が適用されるべき時点を示す。このフィードバック方法は、具体的なグルコースレベルを用いて、C V S治療の頻度及び強度を調節することにより、他の患者にも拡張できるはずである。この被検者は、グルコースレベルを抑制する任意の他の投薬を止めたままである。

10

【0912】

検討：これは、上記の実施例に既に含まれているこの被検者からの説明を補う最新の報告であり、血清グルコースが、C V S施与量調節のための有用な測定基準であることを更に示す。

【実施例30】

【0913】

異なる波形の場合のC V S強度

C V S治療デバイスが発展するにつれて、本発明人らは片耳刺激から両耳刺激に移行し、スルーレートを高めて、波形が、より高い周波数において再生できるようにしている。この報告は、所与の被検者の場合にC V S刺激の強度を評価するために用いることができる主観的な測定基準を掲載する。

20

【0914】

方法及び結果：被検者は、タイプII糖尿病及び季節性群発頭痛のために慢性的にC V S療法を用いる40歳～45歳の男性である。彼は、以下等のC V S経験の強度レベルをランク付けした。

1. 片耳

○群発頭痛及び血清グルコースレベルを抑制するのに毎日の治療が必要とされた。

○代表的な治療は、34℃と17℃との間で移行する低温のこぎり波である。

30

2. 両耳、同一波形形状、高温及び低温

○群発頭痛及び血清グルコースレベルを抑制するのに週に1回～3回の治療しか必要とされない。

○代表的な波形は、一方の耳における34℃から42℃～44℃まで移行するのこぎり波、他方の耳における34℃から17℃まで移行するのこぎり波である。

○治療中に片耳と比べて主観的には大差がない。

・より顕著な立ちくらみ

・持続性の吐き気

・高い疼痛レベルに対する迅速、かつ完全な反応

・3分～5分間のかすみ目（おそらく眼振）

40

3. 両耳、異なる波形形状、高温及び低温

○群発頭痛及び血清グルコースレベルを抑制するのに週に1回～3回の治療しか必要とされない。

○代表的な波形は、一方の耳における34℃から42℃～44℃まで移行するのこぎり波、他方の耳における34℃から17℃～20℃まで移行する方形波である。

○疼痛の軽減及び前向きな気分の効果に関して、全てのタイプの最も良好な効能が試された（副作用は更なる利点を上回るほど重くない）。

・睡眠誘発

・水平位置にある間の吐き気

・起立時の著しい吐き気及び短時間の姿勢制御不良

50

・持続的な頭部圧迫感

【0915】

検討：疼痛のある患者に対するC V S療法に関する最も重要な測定基準は、疼痛レベルに及ぼす効果及び相対的な副作用である。この報告は1人の被検者による観察を列挙するが、それは診療所において他の患者をいかに評価できるかのパラダイムとしての役割を果たすことができる。正しい施与量調節は、症状（例えば、疼痛）に及ぼす効果及び望ましくない持続性の副作用の最小化（明確にするために、先に報告された副作用は一過性である）を進行中に評価することを伴う。患者にとって有効性にはトレードオフがあり、副作用が激しくなることと、治療が必要な頻度を少なくすることとのバランスをとることができる。

10

【0916】

両耳システムでは、以下のパラメータを変更することができる。

1. 温度（体温に対する大きさ及び正負符号）
2. 波形形状
3. 波形（複数の場合もある）の周波数；それらが異なる周波数である場合には、釣り合わせることであり、最良の周波数を確立することができる。
4. 波形の相対位相（例えば、同じ周波数を有する場合には、同相、又は位相ずれの程度）
5. 治療過程中的可変周波数（各側）

前庭刺激デバイスは、主に、毎日異なる組み合わせを再生するようにプログラムすることができ、それにより、患者のV Sのいなくなる傾向も無効にして、所与の治療波形に合わせることができるようにすることができる。これは、片耳C V Sよりも優れた両耳C V Sの主な利点である。

20

【実施例31】

【0917】

C V Sを用いる睡眠障害／不眠症の治療

前庭刺激デバイスのユーザからの共通の報告は、熟睡することに関して有益な効果があるというものである。C V Sが視床下部を活性化することが知られている（例えば、Hori i他（J. NEUROPHYSIOL. 70:1822（1993））。視床下部は更に哺乳類における睡眠／覚醒サイクルを調節する。

30

【0918】

方法及び結果：被検者によるC V Sの催眠効果の報告は様々であり、主観的である。頻度の順に被検者による主張を聞いた。

1. C V S治療の完了直後のリラックス感
2. C V S治療後の夜間において非常に完全な睡眠サイクルを有するという報告
3. その結果として被検者が10～20分C V S治療中に眠りに落ち、最大数時間まで眠ったままになる非常に強力な催眠作用。

上記の各観察の例

1. 片頭痛のために治療を受けている患者に関して、個人頭痛外来において小さなパイロット臨床試験が実行された。用いられるC V S波形はのこぎり波で、右耳のみ、34℃と17℃との間の温度振動を用いた。10分C V S治療中にいずれの被検者も眠りに落ちなかったが、共通に報告されたのは或る程度リラックスしたことであり、その程度は、同じ時間だけ同じような姿勢で横になっていたときに感じた程度よりも大きかった。

40

2. 通常のテスト被検者としての役割を果たす年齢50歳～55歳の男性が、34℃と17℃との間で振動する片耳（右）C V Sを使用した。彼は、10分の治療セッション後に心地よい眠気を報告し、その後、その夜に非常に深い眠りについたことを報告した。

3. 足の疼痛のためのC V Sを使用する被検者（この被検者に関しては先行する実施例を参照されたい）が、両耳前庭刺激デバイスを使用した：左耳、のこぎり波、34℃から20℃；右耳、のこぎり波、34℃から42℃、10分治療。その治療によって、彼女は非常に眠くなった（20分間の深い眠り）。その後、再び：両耳、左耳17℃方形波、右

50

耳 44℃ のこぎり波、10 分。45 分間の深い眠り（午後 5 時）、その後、起こされなければならなかった。

全ての事例において、被検者は、「強制された」睡眠ではなく、安らかな睡眠を報告し、気分が悪くなる副作用は誰も報告しなかった。

【実施例 32】

【0919】

小児てんかんの片耳 C V S 治療

この研究による意図は、E E G によって監視されるようなてんかん患者におけるスパイク活動に及ぼす効果を観察するために単一のセッションにおいて Gen 2.0 C V S ユニット（左耳のみ、同じイヤピースであるが、Gen 3 デバイスにおいて用いられることになるのとは異なる（強力でない）T E C（熱電冷却器又はペルチェ冷却器））を用いて評価することであった。

10

【0920】

方法及び結果：被検者は 34℃ から 17℃ に移行する（左耳のみの）のこぎり波形を用いて治療された。実際の温度プロファイルは全ての患者に対して同じでなかったことに留意されたい。患者 3 の場合、加熱時の平均スルーレートは約 14℃/分～15℃/分であり、冷却レートは約 5.8℃/分から 4.5℃/分（図示せず）まで降下した。17℃ に達するのに、2 回目の「下落」において長い時間を要したことが明らかである。これは、Gen 2.0 前庭刺激デバイスの能力が不十分であることに起因する。

20

【0921】

患者 4 の場合、ユニットの不十分な能力が更に明らかである。平均加熱スルーレートは患者 3 の場合と概ね同じであったが、冷却スルーレートは 4.2℃/分で開始し、3.6℃/分（図示せず）まで降下した。そのデバイスは、17℃ の目標温度に達することができなかった。

【0922】

C V S 治療前及び C V S 治療後にスパイクレートが連続 E E G によって測定された。4 人の患者それぞれの場合に、スパイクレートの減少が 1 時間～2 時間持続した。スパイクレートの減少は 21%～32% の範囲にある。

【0923】

検討：旧式、強力でない T E C 及びヒートシンクにおける冷却ファンの欠如によって主に引き起こされる、Gen 2.0 モデルの性能不足にもかかわらず、C V S 治療セッションの終了を過ぎて持続したスパイク活動の低下に関して、4 人の患者全てにおいて実証可能な効果が見られた。この時点で、本発明人らは、これらの患者に対して更に高度なデバイス（例えば、Gen 2.5）を試すことはできない。論理的過程は、C V S の効果が更に持続することができるかを確認するために、長期にわたって患者を治療することであろう。これらの集団（6 歳～10 歳の年齢範囲）において C V S を実行するという課題にもかかわらず、それは達成され、治療の副作用はなかった。

30

【0924】

これまでの内容は本発明を例示するものであり、それを制限するものと見なされるべきではない。本発明は添付の特許請求の範囲によって規定され、請求項の均等物もその範囲に含まれることになる。

40

〔実施形態例〕

〔実施形態 1〕

前庭刺激デバイスであって、

イヤピースと、

前記イヤピースに熱結合される熱電デバイス（T E D）と、

前記 T E D に動作可能に接続されるコントローラとを備え、

前記コントローラは、

1 つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための 1 組の命令を含む処方箋と、

50

前記TEDを起動して、前記処方された熱波形（複数の場合もある）を送達するように構成される制御モジュールとを備える、前庭刺激デバイス。

[実施形態2]

1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための前記1組の命令は、処方箋データベースに記憶される、実施形態1に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態3]

前記前庭刺激デバイスは、前記コントローラに動作可能に接続されるセンサを更に備え、前記センサは前記イヤピースの温度に関連付けられるデータを前記コントローラに送信するように構成される、実施形態1又は2に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態4]

前記制御モジュールは、前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データを用いて、適切な熱波形（複数の場合もある）が前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達されるのを確実にするように構成される、実施形態3に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態5]

前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データを用いて、適切な熱波形（複数の場合もある）が前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達されるのを確実にすることは、前記イヤピースの温度に関連付けられる前記データに応答して前記TEDを駆動するために用いられる起動信号を調整することを含む、実施形態4に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態6]

前記センサは前記イヤピースの温度に関連付けられるデータを前記コントローラに繰り返し送り送信し、前記コントローラは前記TEDを駆動するために用いられる前記起動信号を繰り返し調整する、実施形態5に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態7]

前記コントローラは、前記イヤピースの温度が低温しきい値未満に降下するか、又は高温しきい値を超える場合には、シャットダウンするように構成される、実施形態3～6のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態8]

前記低温しきい値は10℃である、実施形態7に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態9]

前記高温しきい値は50℃である、実施形態7又は8に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態10]

前記コントローラは、1つ又は複数の処方箋を生成するように構成される治療モジュールを更に備える、実施形態1～9のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態11]

前記治療モジュールは、ユーザ入力を受信するのに応答して処方箋を生成するように構成され、前記ユーザ入力は波形データベースからの熱波形の選択を含む、実施形態10に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態12]

前記治療モジュールは、ユーザ入力を受信するのに応答して処方箋を生成するように構成され、前記ユーザ入力は、波形データベースから選択された熱波形の変更を含む、実施形態10又は11に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態13]

前記コントローラは、前記患者の前庭系及び／又は神経系への1つ又は複数の熱波形の前記送達に関連付けられるデータを記憶するように構成されるフィードバックデータベースを更に備える、実施形態1～12のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態14]

前記処方箋データベースは、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する、実施形態2又は11～13のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態15]

10

20

30

40

50

前記処方箋データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスからの処方箋を含む、実施形態14に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態16]

前記1つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記1つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが指定された地理的領域内に位置する、実施形態15に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態17]

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、実施形態16に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態18]

前記波形データベースは、患者制御デバイス、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する、実施形態2又は11～17のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態19]

前記波形データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスからの熱波形を含む、実施形態18に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態20]

前記1つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記1つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが指定された地理的領域内に位置する、実施形態19に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態21]

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、実施形態20に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態22]

前記処方箋データベース及び／又は前記波形データベースは前記コントローラ内に存在する、実施形態2又は11～13のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態23]

前記コントローラはポータブルメモリデバイスインタフェースを備え、前記処方箋データベース、前記波形データベース及び／又は前記フィードバックデータベースは前記ポータブルメモリデバイスインタフェース内に挿入されたポータブルメモリデバイス上に存在する、実施形態13又は22に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態24]

前記ポータブルメモリデバイスインタフェースはSDメモリカードインタフェースを含み、前記ポータブルメモリデバイスはSDメモリカードを含む、実施形態23に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態25]

前記コントローラは、前記患者が前記処方箋を変更及び／又は削除できないように構成される、実施形態1～24のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態26]

前記前庭刺激デバイスはヒートシンクを更に備え、前記TEDは前記イヤピース及び前記ヒートシンクの間で熱結合される、実施形態1～25のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態27]

1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達する方法であって、
1つ又は複数の熱波形を前記被験者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するステップと、
前庭刺激デバイスを用いて、前記処方された熱波形（複数の場合もある）を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するステップとを含む方法。

10

20

30

40

50

[実施形態 28]

前記前庭刺激デバイスは実施形態 1～26 のいずれか一項に記載の前庭刺激デバイスである、実施形態 27 に記載の方法。

[実施形態 29]

前記処方箋は前記前庭刺激デバイスを用いて生成される、実施形態 27 又は 28 に記載の方法。

[実施形態 30]

前記処方箋は医師制御デバイスを用いて生成される、実施形態 27 又は実施形態 28 に記載の方法。

[実施形態 31]

前記処方箋を生成するステップは、波形データベースから熱波形を選択するステップを含む、実施形態 27～30 のいずれか一項に記載の方法。

[実施形態 32]

前記処方箋を生成するステップは、波形データベースから選択された熱波形を変更するステップを含む、実施形態 27～31 のいずれか一項に記載の方法。

[実施形態 33]

前記波形データベースは前記前庭刺激デバイス内に存在する、実施形態 31 又は 32 に記載の方法。

[実施形態 34]

前記前庭刺激デバイスはポータブルメモリデバイスインタフェースを備え、前記波形データベースは、ポータブルメモリデバイスインタフェース内に挿入されたポータブルメモリデバイス上に存在する、実施形態 33 に記載の方法。

[実施形態 35]

前記ポータブルメモリデバイスインタフェースは SD メモリカードインタフェースを含み、前記ポータブルメモリデバイスは SD メモリカードを含む、実施形態 34 に記載の方法。

[実施形態 36]

前記波形データベースは、医師制御デバイス、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する、実施形態 31 又は 32 に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態 37]

前記波形データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1 つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は 1 つ又は複数の医師支援デバイスからの熱波形を含む、実施形態 36 に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態 38]

前記 1 つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記 1 つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが、指定された地理的領域内に位置する、実施形態 37 に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態 39]

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、実施形態 38 に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態 40]

前記波形データベースは定期的に更新される、実施形態 31～39 のいずれか一項に記載の方法。

[実施形態 41]

前記処方された熱波形（複数の場合もある）に対する前記患者の反応を監視するステップと、

前記処方された熱波形（複数の場合もある）に対する前記患者の反応に基づいて前記処方箋を変更するステップと、

前記変更された処方箋に従って、1 つ又は複数の熱波形を前記患者の前庭系及び／又は

10

20

30

40

50

神経系に送達するステップとを更に含む、実施形態 27～40 のいずれか一項に記載の方法。

[実施形態 42]

前庭刺激システムであって、

1つ又は複数の熱波形を患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む処方箋を生成するように構成される医師制御デバイスと、

前記処方された熱波形（複数の場合もある）を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される前庭刺激デバイスとを備える、前庭刺激システム。

[実施形態 43]

前記医師制御デバイスは、その中に存在する処方箋データベースに前記処方箋を記憶するように構成される、実施形態 42 に記載の前庭刺激システム。

10

[実施形態 44]

前記医師制御デバイスは、有線又は無線通信チャネルを介して前記処方箋を前記前庭刺激デバイスに送信するように構成される、実施形態 42 又は実施形態 43 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 45]

前記前庭刺激デバイスは、前記医師制御デバイス内に存在する前記処方箋データベースにアクセスし、かつ前記処方箋データベースから前記処方箋を検索するように構成される、実施形態 43 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 46]

前記医師制御デバイスは、1つ又は複数の熱波形を生成するように更に構成され、前記処方箋は、前記医師制御デバイスによって生成された前記熱波形のうちの1つ又は複数を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む、実施形態 42～45 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

20

[実施形態 47]

前記前庭刺激システムは、1つ又は複数の熱波形を生成するように構成される医師支援デバイスを更に備え、前記処方箋は、前記医師支援デバイスによって生成された前記熱波形のうちの1つ又は複数を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するための1組の命令を含む、実施形態 42～45 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 48]

前記医師支援デバイスは、その中に存在する波形データベースに、前記1つ又は複数の熱波形を記憶するように構成される、実施形態 47 に記載の前庭刺激システム。

30

[実施形態 49]

前記医師支援デバイスは、前記1つ又は複数の熱波形を、有線又は無線通信チャネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、実施形態 47 又は 48 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 50]

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイス内に存在する前記波形データベースにアクセスし、かつ前記波形データベースから前記1つ又は複数の熱波形を検索するように構成される、実施形態 48 に記載の前庭刺激システム。

40

[実施形態 51]

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイスから前記1つ又は複数の熱波形を受信／検索するのに応答して前記処方箋を生成するように構成される、実施形態 49 又は 50 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 52]

前記医師制御デバイスは、医師支援デバイス及びレジストリからなる群から選択されるデバイス内に存在する波形データベースにアクセスし、かつ該波形データベースから1つ又は複数の熱波形を受信し、及び／又は検索するように構成される、実施形態 42～45 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 53]

50

前記医師制御デバイスは、前記デバイスから前記1つ又は複数の熱波形を受信／検索するのに応答して、前記処方箋を生成するように構成される、実施形態52に記載の前庭刺激システム。

[実施形態54]

前記波形データベースはレジストリ内に存在し、前記レジストリは、1つ又は複数の医師制御デバイス及び／又は1つ又は複数の医師支援デバイスからの熱波形を含む、実施形態52又は53に記載の前庭刺激システム。

[実施形態55]

前記1つ又は複数の医師制御デバイスのそれぞれ、及び前記1つ又は複数の医師支援デバイスのそれぞれが、指定された地理的領域内に位置する、実施形態54に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態56]

前記指定された地理的領域は、米国、欧州、日本及び中国からなる群から選択される、実施形態55に記載の前庭刺激デバイス。

[実施形態57]

前記前庭刺激デバイスはフィードバックデータを生成するように更に構成される、実施形態42～56のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

[実施形態58]

前記前庭刺激デバイスは、その中に存在するフィードバックデータベースに前記フィードバックデータを記憶するように構成される、実施形態47～51のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような実施形態57に記載の前庭刺激システム。

[実施形態59]

前記前庭刺激デバイスは、前記フィードバックデータを、有線又は無線通信チャンネルを介して前記医師支援デバイスに送信するように構成される、実施形態47～51のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような実施形態57又は実施形態58に記載の前庭刺激システム。

[実施形態60]

前記医師支援デバイスは、前記前庭刺激デバイス内に存在する前記フィードバックデータベースにアクセスし、前記フィードバックデータベースから前記フィードバックデータを検索するように構成される、実施形態47～51のいずれか一項に記載の前庭刺激システムに従属するような実施形態58に記載の前庭刺激システム。

[実施形態61]

前記医師支援デバイスは、前記フィードバックデータを解析し、かつ前記解析に応答して、前記1つ又は複数の熱波形のうちの1つ又は複数を変更するように構成される、実施形態59又は実施形態60に記載の前庭刺激システム。

[実施形態62]

前記医師支援デバイスは、その中に存在する前記波形データベースに、前記変更された熱波形（複数の場合もある）を記憶するように構成される、実施形態48に従属するような実施形態61に記載の前庭刺激システム。

[実施形態63]

前記医師支援デバイスは、前記変更された熱波形（複数の場合もある）を、有線又は無線通信チャンネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、実施形態61又は実施形態62に記載の前庭刺激システム。

[実施形態64]

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイス内に存在する前記波形データベースにアクセスし、かつ前記波形データベースから前記変更された熱波形（複数の場合もある）を検索するように構成される、実施形態62に記載の前庭刺激システム。

[実施形態65]

前記医師制御デバイスは、前記医師支援デバイスから前記変更された熱波形（複数の場合もある）を受信／検索するのに応答して、前記処方箋を変更するように構成される、実

10

20

30

40

50

施形態 6 3 又は実施形態 6 4 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 6 6]

前記医師制御デバイスは、前記変更された処方箋を前記処方箋データベースに記憶するように構成される、実施形態 4 3 に従属するような実施形態 6 5 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 6 7]

前記前庭刺激デバイスは、前記フィードバックデータを、有線又は無線通信チャネルを介して前記医師制御デバイスに送信するように構成される、実施形態 5 7 又は実施形態 5 8 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 6 8]

前記医師制御デバイスは、前記前庭刺激デバイス内に存在する前記フィードバックデータベースにアクセスし、前記フィードバックデータベースから前記フィードバックデータを検索するように構成される、実施形態 5 8 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 6 9]

前記医師制御デバイスは、前記フィードバックデータを解析し、かつ前記解析に応答して、前記処方箋を変更するように構成される、実施形態 6 7 又は実施形態 6 8 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 7 0]

前記医師制御デバイスは、その中に存在する前記処方箋データベースに、前記変更された処方箋を記憶するように構成される、実施形態 4 3 に従属するような実施形態 6 9 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 7 1]

前記医師制御デバイスは、前記変更された処方箋を、有線又は無線通信チャネルを介して前記前庭刺激デバイスに送信するように構成される、実施形態 6 5、6 6、6 9 及び 7 0 のいずれか一項に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 7 2]

前記前庭刺激デバイスは、前記医師制御デバイス内に存在する前記処方箋データベースにアクセスし、前記処方箋データベースから前記変更された処方箋を検索するように構成される、実施形態 6 6 又は実施形態 7 0 に記載の前庭刺激システム。

[実施形態 7 3]

前記前庭刺激デバイスは、前記変更された処方箋に従って、1 つ又は複数の熱波形を前記患者の前庭系及び／又は神経系に送達するように構成される、実施形態 7 1 又は実施形態 7 2 に記載の前庭刺激システム。

10

20

30

【図 1】

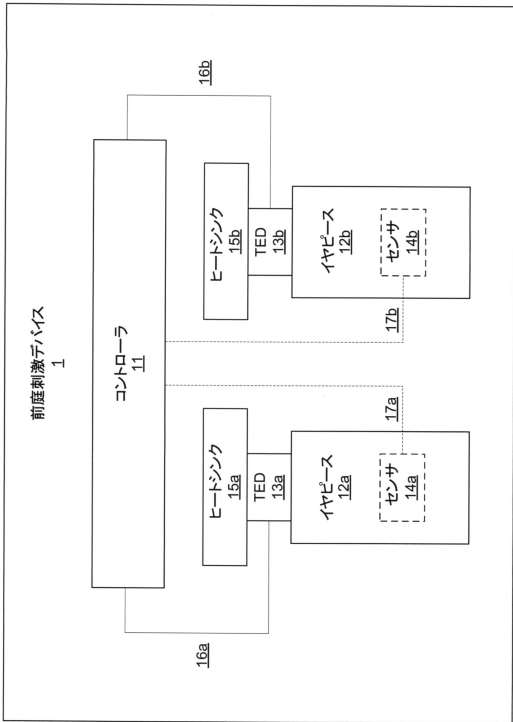


Figure 1

【図 2】

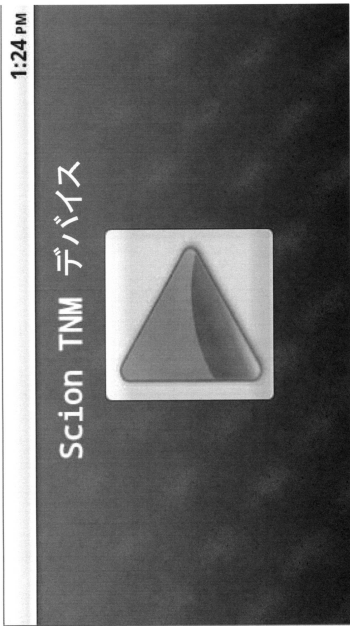


Figure 2

【図 3】

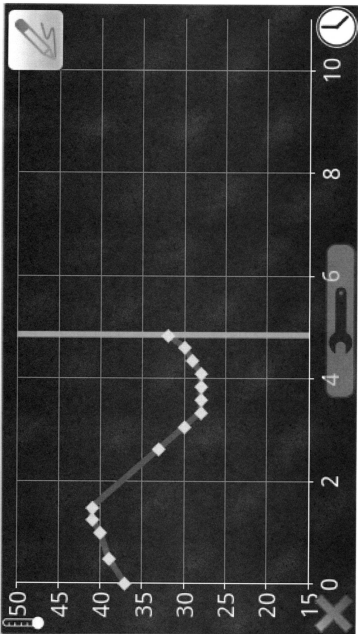


Figure 3

【図 4】

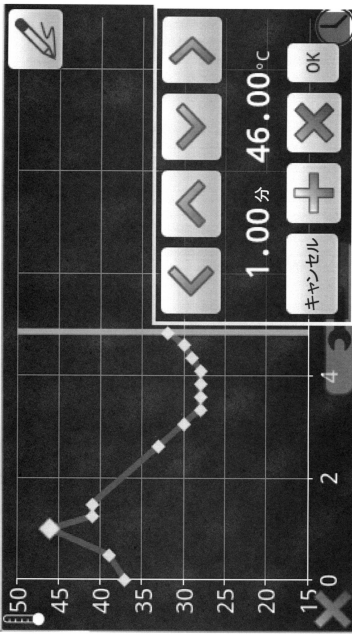


Figure 4

【図 9】



Figure 9

【図 10】



Figure 10

【図 11】

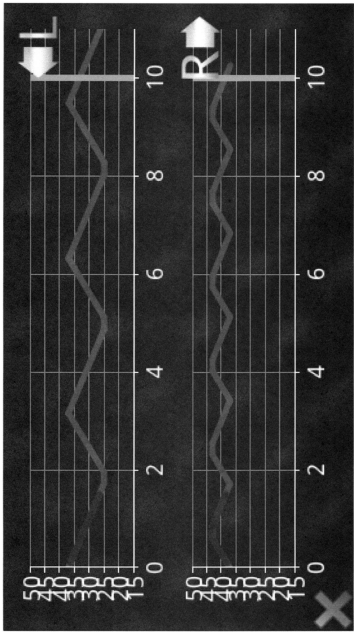


Figure 11

【図 12】

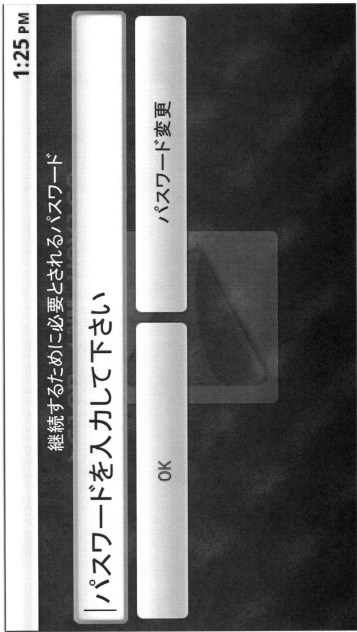
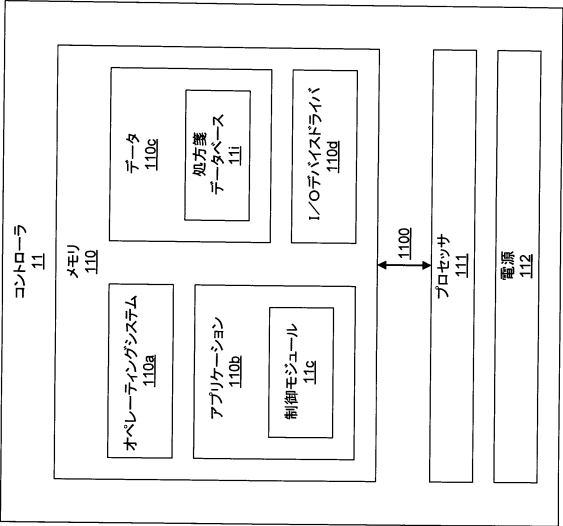


Figure 12

【図 1 3】



【図 1 4】

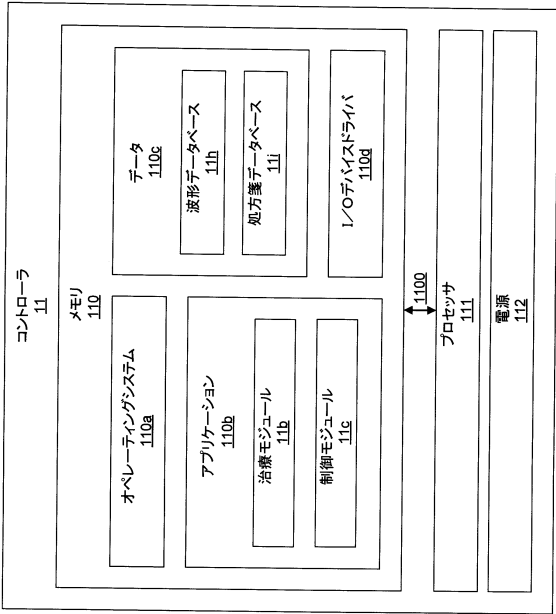
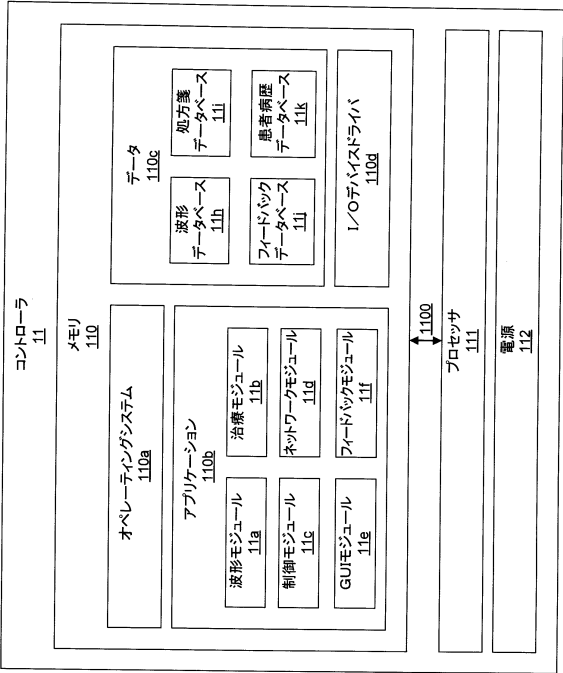


Figure 13

Figure 14

【図 1 5】



【図 1 6】

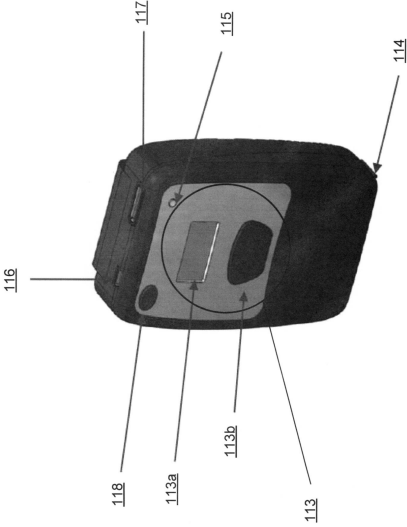


Figure 15

Figure 16

【図 1 7】

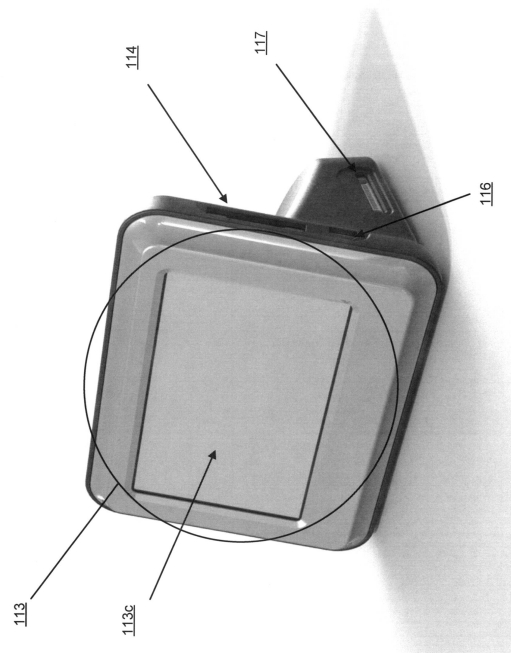
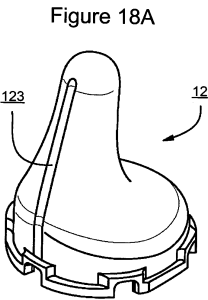
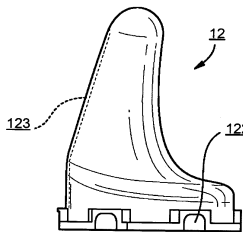


Figure 17

【図 1 8 A】



【図 1 8 B】



【図 1 8 C】

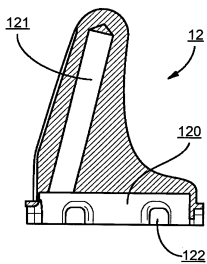


Figure 18C

【図 1 9】

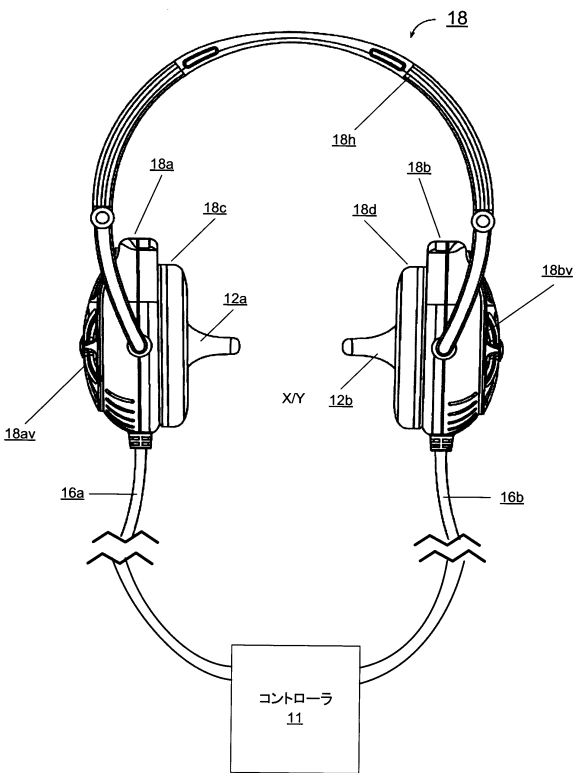
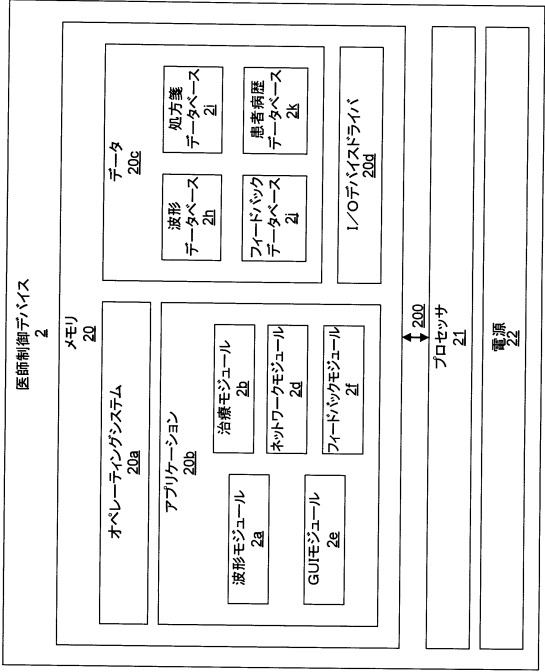


Figure 19

【図 2 4】



【図 2 5】

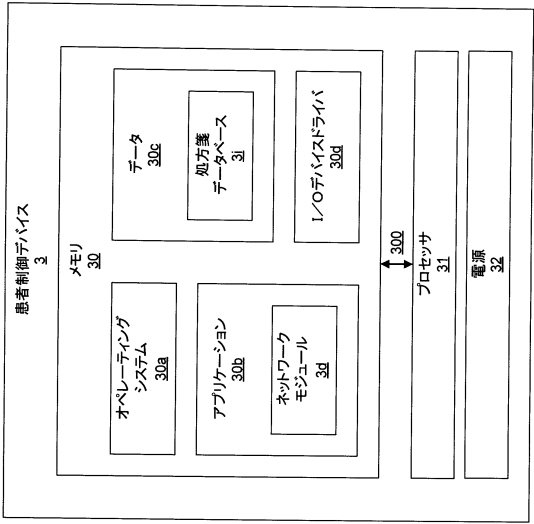


Figure 25

【図 2 6】

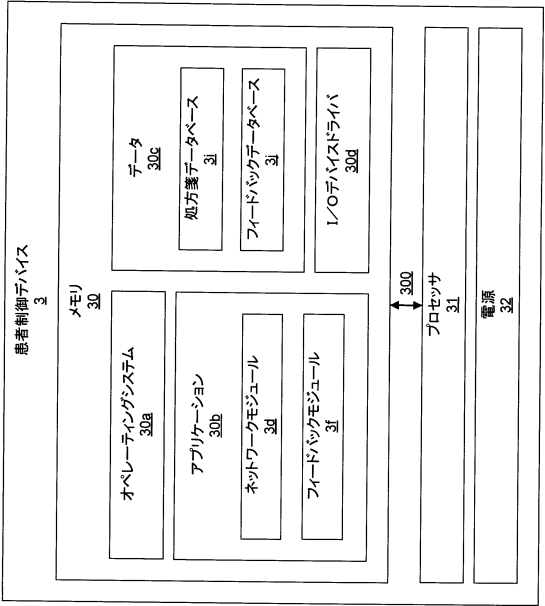


Figure 26

【図 2 7】

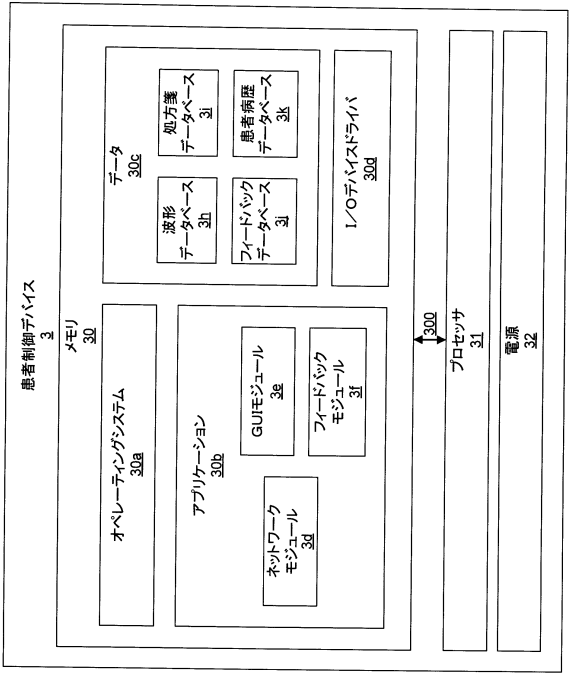


Figure 27

【図 28】

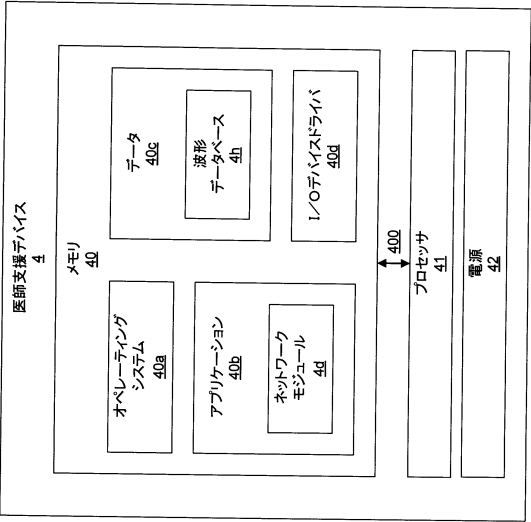


Figure 28

【図 29】

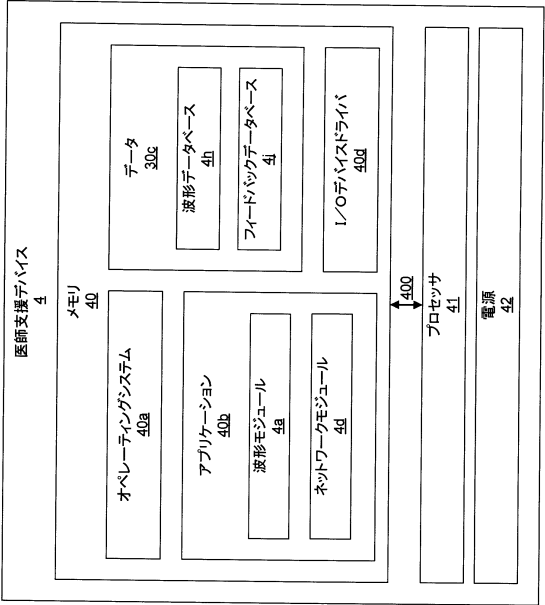


Figure 29

【図 30】

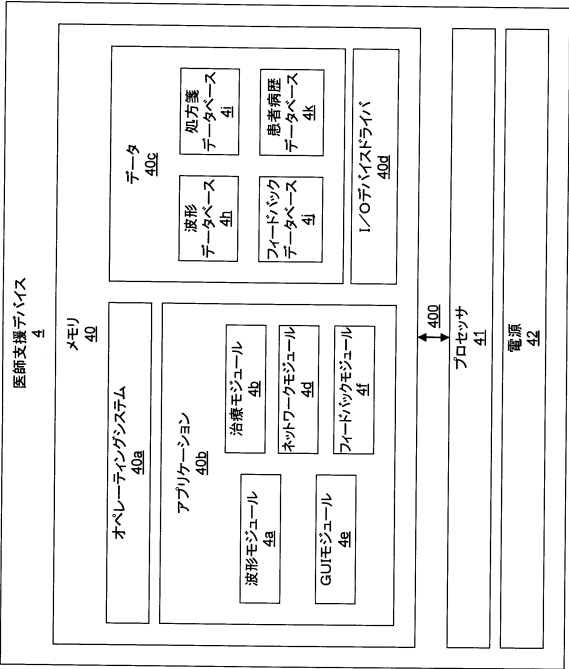


Figure 30

【図 31】

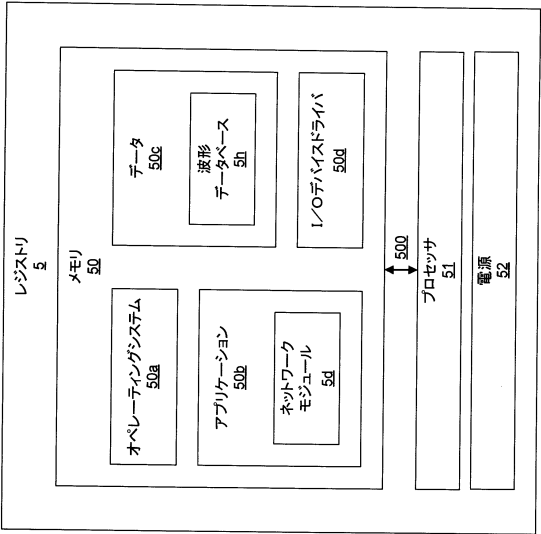


Figure 31

【図 3 2】

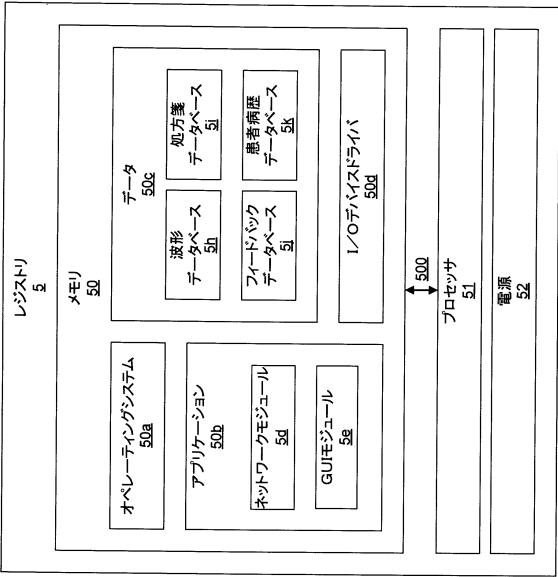


Figure 32

【図 3 3】

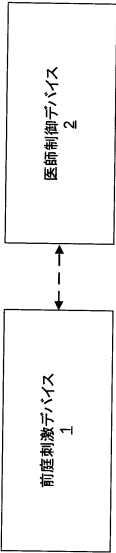


Figure 33

【図 3 4】

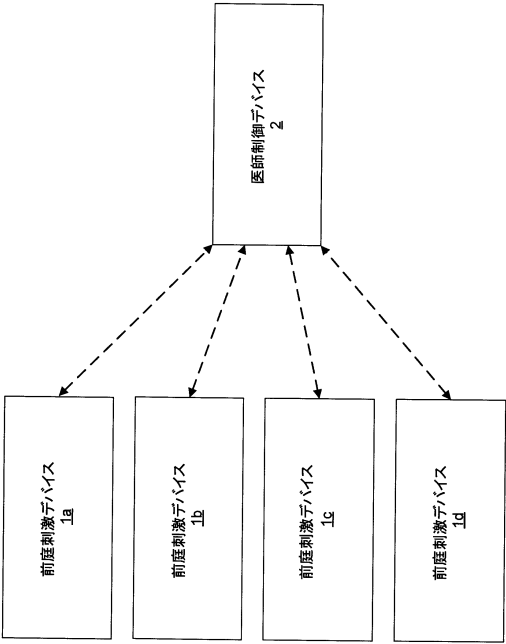


Figure 34

【図 3 5】

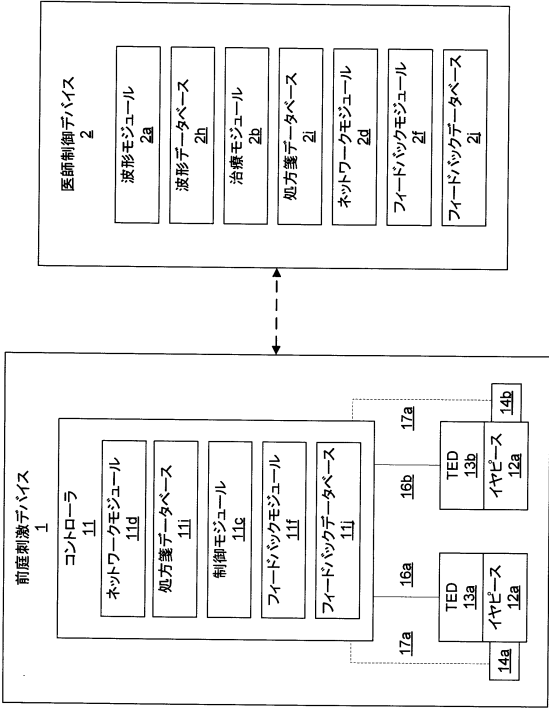


Figure 35

【図 36】

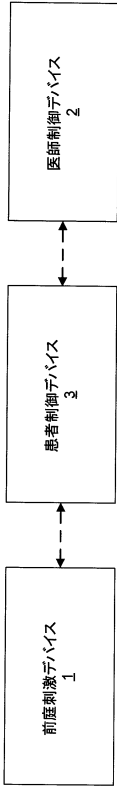


Figure 36

【図 37】

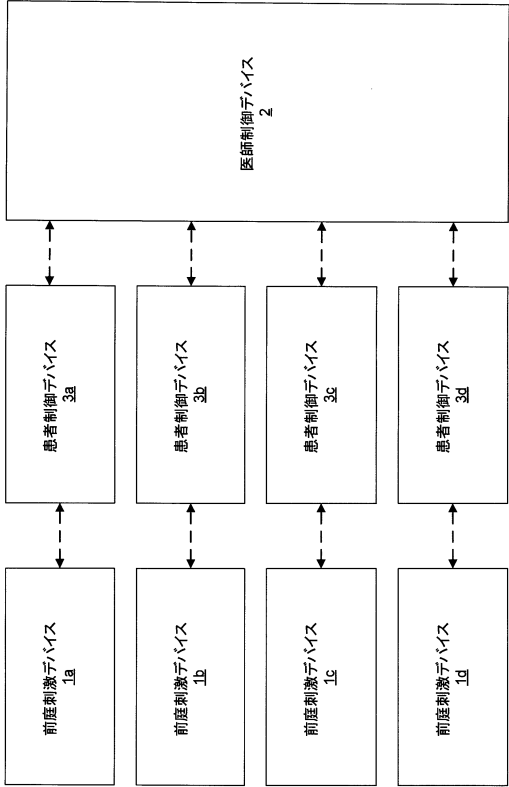


Figure 37

【図 38】

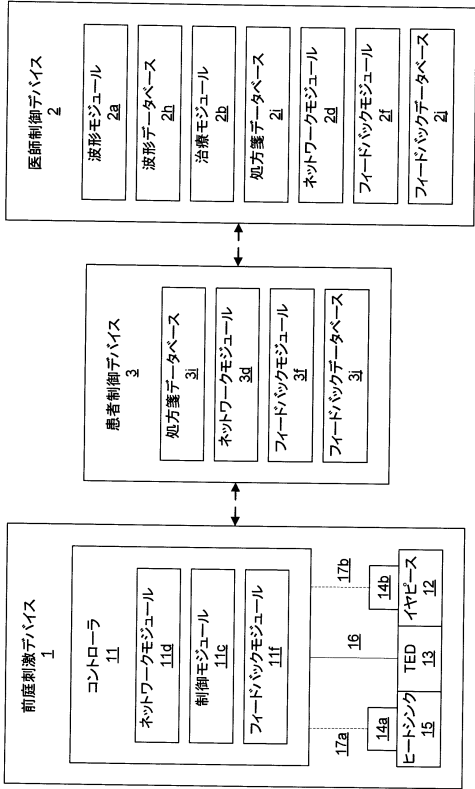


Figure 38

【図 39】

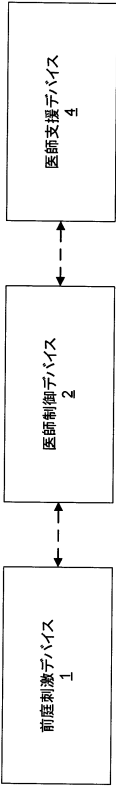
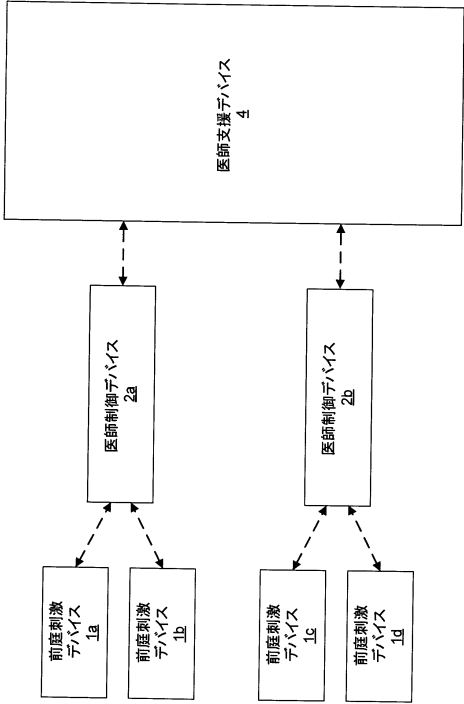


Figure 39

【図 40】



【図 41】

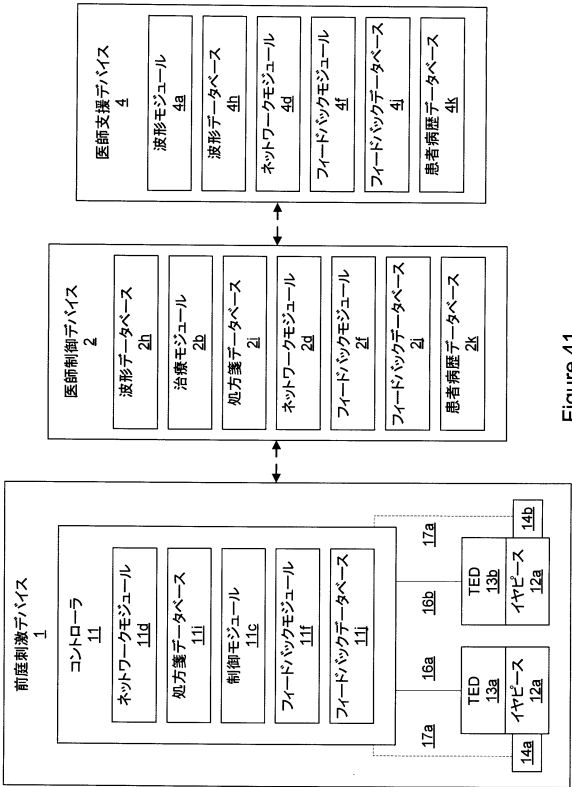
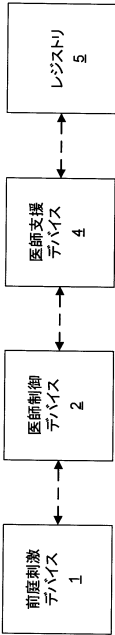


Figure 40

Figure 41

【図 42】



【図 43】

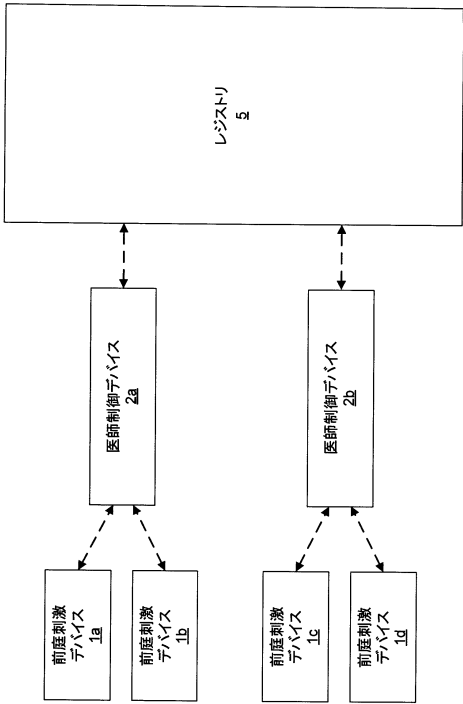


Figure 42

Figure 43

【図 4 4】

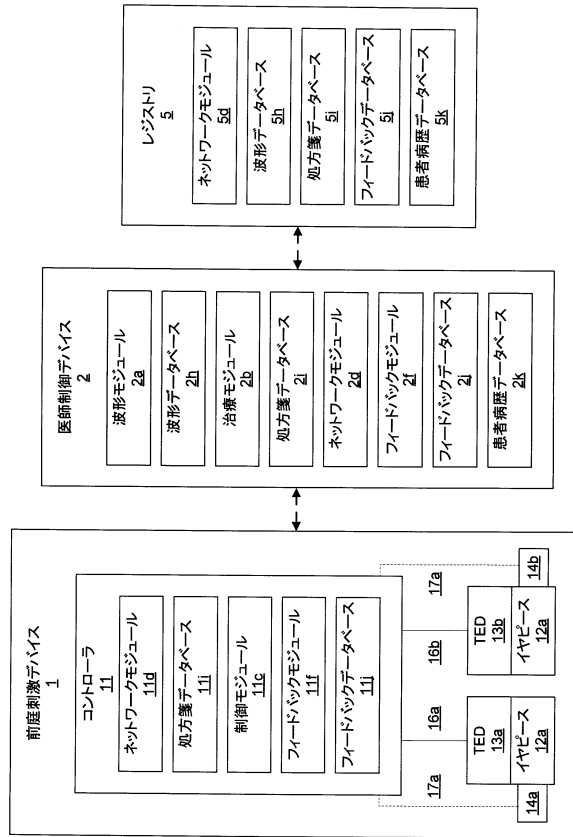


Figure 44

【図 4 5】

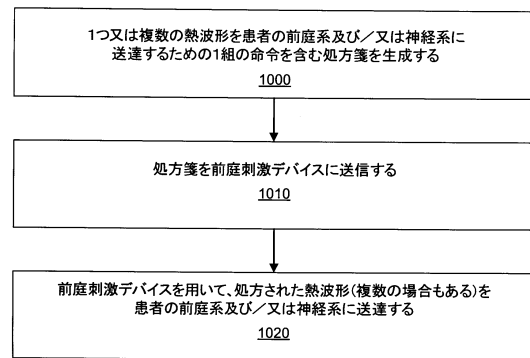


Figure 45

【図 4 6】

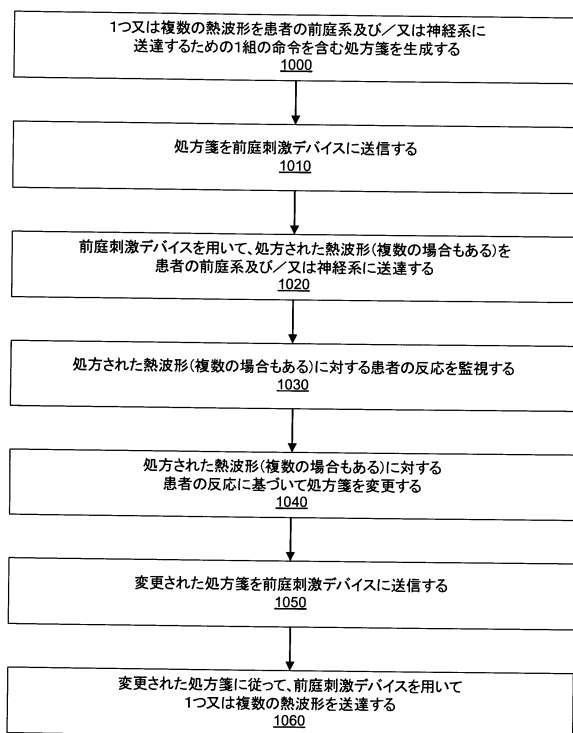


Figure 46

【図 4 7 A】

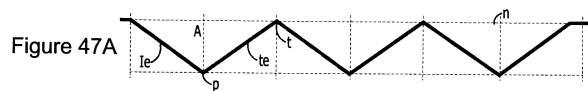


Figure 47A

【図 4 7 B】

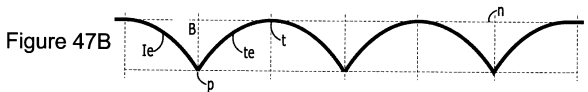


Figure 47B

【図 4 7 C】

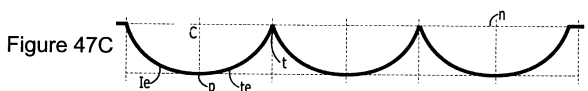


Figure 47C

【図 4 7 D】

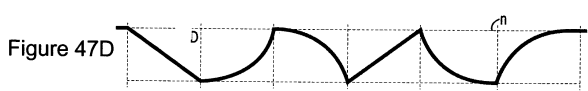


Figure 47D

【図 4 7 E】

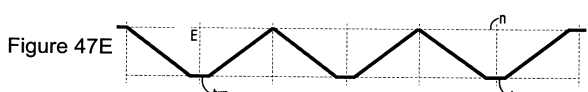


Figure 47E

【図 4 7 F】

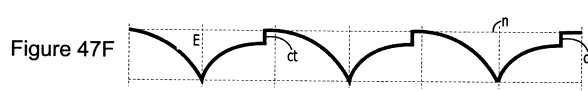


Figure 47F

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 12/970,347
(32)優先日 平成22年12月16日(2010.12.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 PCT/US2010/060764
(32)優先日 平成22年12月16日(2010.12.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 PCT/US2010/060771
(32)優先日 平成22年12月16日(2010.12.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/424,132
(32)優先日 平成22年12月17日(2010.12.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/424,326
(32)優先日 平成22年12月17日(2010.12.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/424,474
(32)優先日 平成22年12月17日(2010.12.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/497,761
(32)優先日 平成23年6月16日(2011.6.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/498,131
(32)優先日 平成23年6月17日(2011.6.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/498,080
(32)優先日 平成23年6月17日(2011.6.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/498,096
(32)優先日 平成23年6月17日(2011.6.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/498,943
(32)優先日 平成23年6月20日(2011.6.20)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/498,911
(32)優先日 平成23年6月20日(2011.6.20)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(72)発明者 ロジャース, レスコ・エル

アメリカ合衆国ノースカロライナ州27615, ローリー, ランディングス・ウェイ 2210

(72)発明者 スミス, ランティ・エル

アメリカ合衆国ノースカロライナ州27613, ローリー, コーン・メイナー・レイン 3105

(72)発明者 ブラック, ロバート・ディー

アメリカ合衆国ノースカロライナ州27517, チャペル・ヒル, ヴィレッジ・クロッシング・ドライブ 310

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 高木 彰

審判官 井上 哲男

(56)参考文献 特表2010-535542 (JP, A)

米国特許出願公開第2009/0082831 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 7/00

A61N 1/05

A61N 1/08