

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（感覚器障害分野））
分担研究報告書

新しい人工内耳（EAS）に関する臨床的研究

研究分担者：高橋晴雄 長崎大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任教授

研究要旨

低音域に残聴をもつ症例の補聴効果、EASの術後聴力温存率、聴取成績を検討した。当科の経験症例を比較すると、術前の低音域の残存聴力が良いものほど、術後聴力温存、聴取能が良い結果となった。

A. 研究目的

低音域に残聴をもつ症例の補聴効果、EASの術後聴取成績、従来型人工内耳の術後聴取成績を比較し、本邦での基準を提唱する。また聴力温存を意図した手術の成績に影響する因子（手術方法、難聴原因、使用電極など）を明らかにする。

B. 研究方法

- 1) 補聴器を装用する高音急墜型高度感音難聴症例において聴取能を調べた。
- 2) EAS手術患者の難聴原因、聴力温存率、術後成績を検討した。
（倫理面への配慮）

研究対象者の人権の擁護のため、研究前、手術前に予測される危険性または不利益の排除、説明、同意を得た上で、個人のプライバシーを尊重し、個人情報の開示は行わないこととした。

C. 研究結果

症例1：43歳女性。音入れ後12か月経過。純音聴力検査では、音入れ6か月、12か月後に施行したが、いずれも術前と比較して聴力低下はみられなかった。EAS装用閾値は30dBHLであり、術前と比べ聴取能の改善を認めた。また、装用下の聞き取り検査では、単音節・単語で80%、文章で100%の正答率を認めた。

症例2：68歳女性。音入れ後3か月経過。音入れ1か月後の純音聴力検査では、低音部の聴力で20dB閾値上昇を認め、装用閾値でも高音部は40dBHLまで聴力改善を認めたが、低音部では術前と変化がみられない結果であった。今後3か月目の検査を行う予定である。

D. 考察

低音域の残存聴力が良い、或いは若年の対象者の方が、術後の聴力や装用閾値の結果が

良いといわれる報告があるが、当科での結果もその報告を支持する可能性があると考えられた。しかし、術後の経過観察の途中であり、今後の聴取能の変化を確認する必要がある。

E. 結論

低音部の残存聴力が良いほど、術後の良好な聴取能を得る一因ではないかと考えられた。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし。
2. 学会発表 該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
いずれも該当なし。

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（感覚器障害分野））
分担研究報告書

新しい人工内耳（EAS）に関する基礎的、臨床的研究

研究分担者：東野哲也 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科 教授

研究協力者：奥田匠、永野由起、池ノ上あゆみ、

近藤香菜子、牛迫泰明 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

研究要旨

低音部に残存聴力を有する高音急墜型感音難聴患者6例に対し、残存聴力活用型人工内耳埋込術（EAS）を施行した。全例で蝸牛窓アプローチと、基底回転内電極挿入により低音部の残存聴力の温存が可能であった。残存聴力活用型人工内耳（EAS）専用のスピーチプロセッサを用い、低音部は音響刺激、高音部は電気刺激により音情報を送り込んだ。語音弁別能は、人工内耳単独使用時よりも良い傾向があり、良好な感想を得ている。

A. 研究目的

感音性難聴の中には蝸牛の低音域の音感が保存されているが高音域の音感が障害されている、いわゆる高音急墜型感音難聴例が少なからず存在する。補聴器装用で言葉の理解が不十分な症例においては人工内耳の適応が考慮されるが、従来の人工内耳では電極の挿入によって低音域の聴力（残存聴力）を失うことが多い。このような症例に対し、低音域を補聴器で活用した上で高音域を人工内耳で補完する残存聴力活用型人工内耳（EAS）が開発されている。オーストリアのメドエル社が製造している残存聴力活用型人工内耳（スピーチプロセッサ商品名：DUET）は日本では未承認であるが、すでに欧州ではCE Markの許可を得ている。従来の人工内耳との相違点は以下のとおりである。

①インプラントの電極が従来の人工内耳よりも蝸牛内部を痛めることが少ない構造となっている。

②体外部のスピーチプロセッサには補聴器が付属しており、高音の聞き取りに対しては人工内耳の電極からの刺激を、低音の聞き取りに対しては補聴器を活用することにより、低音域聴力が保たれた高度感音難聴者に対して従来の人工内耳よりも聞き取りを改善することが期待される。

今回、山唄班の分担研究として、高音障害型を呈する感音難聴者の聴覚リハビリテーションの向上を図る目的で、当施設で6名の対象患者に、残存聴力活用型人工内耳埋込術ならびに術後訓練を行い、その安全性と有効性につき評価を行った。また、EAS装用後1年以上経過した2名に対して、音楽聴取能をMu.S.I.C testにて評価した。

B. 研究方法

EAS 適応条件を満たす高音障害型を呈する高度難聴成人患者で、本人ならびに家族に対し所定の説明同意書を使って説明を行い、十分な理解と同意が得られた6名（男性3名、女性3

名、年齢 21～51 歳、平均 41 歳) を対象とした。

今年度は34歳男性(症例5)、51歳女性(症例6)の2名に施行した。

低音域保存の目的で、より低侵襲とされる正円窓アプローチにより専用の24mm長電極を全電極(症例1のみ31.5mmの標準電極を約20mm)挿入した。また、人工内耳電極挿入による聴力低下に関しては、直接的な障害の他、炎症性サイトカインによる遅発的な障害が推測されており、その予防に関しては、ステロイドの使用が有効であることが動物実験で実証(Viveroら、2008)されているため、術後にデキサメサゾン6.6mgから(症例1のみメチルプレドニゾロン125mgから)漸減投与した。

また、EAS装用後1年以上経過した2名(症例1と2)に対して、音楽聴取能をMu.S.I.C test(メドエル社製)にて評価した。具体的には、①楽器弁別:演奏を聴き、5つの楽器(バイオリン、トランペット、オーボエ、ピアノ、木琴)と2つの歌声(ソプラノ、テナー)のどれに該当するかを回答。②リズム:低音打楽器による2つリズムを聴き、同じリズムか否かを回答。③メロディ:バイオリン、チェロ、ピアノ、フルートによる2つの演奏を聴き、同じメロディか否かを回答。これらをヘッドホン装用下に聴きやすい音圧レベルで提示し(非EAS装用側は無音)、EAS・ESの2条件で行った。

(倫理面への配慮)

臨床研究の倫理指針にある、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守し、運営している(承認年月日:平成23年2月18日)。

C. 研究結果

症例1は41歳男性で左に施術した。3ヵ月後の評価で、術前裸耳で10%であった語音弁別能がEAS装用により75%にまで改善した。症例2

は47歳女性で、左に施術した。術後3ヵ月の成績は、語音弁別能が術前の裸耳40%からEAS装用下の90%に改善した。症例3は21歳男性で右に、症例4は53歳女性で左に、症例5は34歳男性で右に、症例6は51歳女性で右に、それぞれ症例2と同様の方法で施行した。各症例における現在までの語音聴取成績を表1に示す。何れの症例でも骨導の残存聴力の悪化は20dB以内に温存できた。

(表1) 各例の現在までの語音聴取成績 (%)

		67式 (55dBHL)				単音語				C12004 単語(SN10)				会話文(SN10)			
		1	3	6	12	1	3	6	12	1	3	6	12	1	3	6	12
症例1	EAS	50	75	65	70				53				68				73
	ES	70							46				72				65
	AS	5							6				4				0
症例2	EAS	65	80		90				76				88				95
	ES	75		80					31				68				78
	AS	45		55					33				56				83
症例3	EAS	40	45	60		20	30	55		28	44	60		32	63	71	
	ES	10	25	45		15	31	40		8	20	44		5	25	55	
	AS	35	45	35		19	23	38		16	28	32		20	45	65	
症例4	EAS	65	75	70		53	68	60		16	68	80	80	11	76	96	95
	ES	40	65	50		35	60	55		4	36	72	56	50	70	75	85
	AS	25	25	15		8	23	6		8	20	36	12	21	38	85	41
症例5	EAS	70	90	65		40	19	53		16	12	88		80	70	90	
	ES	75	50	60		25	13	46		13	12	68		20	53	93	
	AS	0	35	15		15	8	25		5	0	36		18	38	41	
症例6	EAS	15				18				44				33			
	ES	10				8				32				26			
	AS	25				23				36				53			

また、音楽の聞き取りに関しては、先行研究(S.J. Brockmeierら、2010)での成績に比べ良好であった(表2)。しかし、一般的に人工内耳単独(ES)に比べEASの成績の方が良いと考えられるが、症例2では逆の結果となった。

(表2) Mu.S.I.C test(メドエル社製)結果 ※Brockmeierらの報告は13名の平均

	症例1		症例2		Brockmeierら	
	EAS	ES	EAS	ES	EAS	ES
(%)						
楽器弁別	85	64	78	92	60	48
リズム	91	91	91	66	84	79
メロディ	58	41	66	75	-	-

D. 考察

全例で蝸牛窓アプローチと、EAS 専用電極挿入、周術期のステロイドの使用により、低音部の残存聴力の温存が可能であった。語音弁別能は、人工内耳単独使用時よりも（殊に騒音下において）良い傾向があり、全例から良好な感想を得ている。

また、音楽の聞き取りに関しては、先行研究（S.J. Brockmeierら、2010）での成績に比べ良好であったが、症例2ではEAS条件に比較してEAS成績の方が良い結果となった。症例を重ねて検討したい。

E. 結論

残存聴力活用型人工内耳埋込術を、当施設で6症例に行い、全例に安全かつ有効に施行できた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1.論文発表

1. Usami S, Abe S, Nishio S, Sakurai Y, Kojima H, Tono T, Suzuki N: Mutations in the NOG gene are commonly found in congenital stapes ankylosis with symphalangism, but not in otosclerosis. Clin Genet, 2012
2. Lin J, Caye-Thomasen P, Tono T, Zhang QA, Nakamura Y, Feng L, Huang J, Ye S, Hu X, Kerschner JE: Mucin production and mucous cell metaplasia in otitis media. Int J Otolaryngol, 2012
3. 松田圭二, 佐藤伸矢, 奥田 匠, 平原信哉, 直野秀和, 東野哲也: 開放乳突腔障害に対する皮膚・軟骨・有茎骨膜弁一体型の外耳道後壁再建型鼓室形成術(ブーツ様再建). Otol Jpn, 22(1): 23-30, 2012.02
4. 佐藤伸矢, 松田圭二, 河野浩万, 東野哲也: 伝音再建手術による骨導聴力への影響. Otol Jpn, 22(2): 131-136, 2012
5. 白根美帆, 山本麻代, 近藤香菜子, 永野由起, 牛迫泰明, 東野哲也: 宮崎県の新生児聴覚スクリーニング事業—新生児聴覚スクリーニングセンターと難聴支援センターの実績—. 耳鼻, 58(3):115-121, 2012.05
6. 東野哲也, 永野由起, 奥田匠: 人工内耳医療から学んだ難聴病態: 蝸牛電気刺激検査と後迷路性難聴. 耳鼻臨床, suppl.132: 104-108, 2012.06
7. 平原信哉, 松田圭二, 外山勝浩, 永野由起, 長井慎成, 東野哲也: Propranolol が著効した乳幼児耳下腺血管腫の1例. 日耳鼻, 115:632-635, 2012.06
8. 福留真二, 鳥原康治, 平原信哉, 長井慎成, 東野哲也: 混合難聴を伴った肥厚性硬膜炎の2症例. Otol Jpn, 22(3): 266-273, 2012
9. 加藤榮司, 東野哲也: 剣道による聴覚障害—高等学校剣道部員に対する18年間にわたる聴覚健診の成果—. 日耳鼻, 115:842-848, 2012
10. 岩崎聡, 吉村豪兼, 武市紀人, 佐藤宏昭, 石川浩太郎, 加我君孝, 熊川孝三, 長井今日子, 古屋信彦, 池園哲郎, 中西啓, 内藤泰, 福島邦博, 東野哲也, 君付隆, 西尾信哉, 工穰, 宇佐美真一: User 症候群の臨床的タイプ分類の問題点. 日耳鼻, 115:894-901, 2012
11. 後藤隆史, 東野哲也, 松田圭二: 弛緩部型中耳真珠腫例における外耳道後壁破壊程度のCT評価. Otol Jpn, 22(5): 814-819, 2012
12. 中島崇博, 河野浩万, 松田圭二, 東野哲也: 内耳道内血管腫の1症例. Otol Jpn, 22(5):839-843, 2012
13. 東野哲也: 鼓膜正常な伝音難聴、混合難聴. JOHNS 28(4):611-613, 2011

2.学会発表

1. Nakanishi H, Tono T, Matsuda K: Clinical Observation on Secondary Cholesteatoma. The 9th International Conference on Cholesteatoma and Ear Surgery, June 3-7, Nagasaki Japan
2. Fukudome S, Tsuchiya K, Kato E, Tono T: Fabrication of Rat Epithelial Cell Sheets of External Ear Canal. The 9th International Conference on Cholesteatoma and Ear Surgery, June 3-7, Nagasaki Japan
3. Naono H, Matsuda K, Tono T, Sato S, Nakanishi H, Goto T, Morimitsu T: Complications in Acquired Cholesteatoma: A Comparison Between Pars-Tensa Type and Pars-flaccida Type. The 9th International Conference on Cholesteatoma and Ear Surgery, June 3-7, Nagasaki Japan
4. Goto T, Tono T, Matsuda K: Clinical observations in 20 cases of post-inflammatory medical meatal fibrosis. The 9th International Conference on Cholesteatoma and Ear Surgery, June 3-7, Nagasaki Japan
5. 東野哲也, 中西悠, 佐藤伸矢, 後藤隆史, 松田圭二: 高度の両側性外耳道線維性閉鎖症に対する手術. 第22回日本頭頸部外科学会総会ならびに学術講演会, 2012年1月26-27日, 福島県福島市
6. 東野哲也: 人工内耳と人工中耳の手術: 混合難聴耳への救済手術. 第22回日本頭頸部外科学会総会ならびに学術講演会, 2012年1月26-27日, 福島県福島市
7. 後藤隆史, 東野哲也, 松田圭二: 外耳道深部線維性閉鎖症 medial meatal fibrosis の臨床的観察. 第22回日本頭頸部外科学会総会ならびに学術講演会, 2012年1月26-27日, 福島県福島市
8. 佐藤伸矢, 池園哲郎, 東野哲也: 内耳特異的タンパク質 CTP 蛋白検出により診断できた外リンパ瘻症例. 日耳鼻, 115(4):417 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2012年5月10-12日, 新潟県新潟市
9. 奥田匠, 平原信哉, 永野由起, 牛迫泰明, 東野哲也: 残存聴力活用型人工内耳2症例の経験. 日耳鼻, 115(4):419 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2012年5月10-12日, 新潟県新潟市
10. 鍋倉隆, 外山勝浩, 荻田幹夫, 西井龍一, 東野哲也: サイバーナイフによる治療効果の検討. 日耳鼻, 115(4):457 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2012年5月10-12日, 新潟県新潟市
11. 東野哲也, 後藤隆史, 松田圭二, 中西悠, 奥田匠: 浅在化鼓膜症と medical meatal fibrosis (外耳道線維性閉鎖症) に対する手術. 日耳鼻, 115(4):480 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2012年5月10-12日, 新潟県新潟市
12. 松田圭二, 木原あゆみ, 中村雄, 長井慎成, 外山勝浩, 東野哲也: 鼓膜全面癒着を伴う緊張部型真珠腫に対する薄切軟骨を使用した鼓室形成術. 日耳鼻, 115(4):497 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2012年5月10-12日, 新潟県新潟市
13. 白根美帆, 木原あゆみ, 牛迫泰明, 福島邦博, 東野哲也: ABR, ASSR, COR にて異なる閾値を示した乳児例. 小児耳鼻, 33(2):173 第7回日-本小児耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2012年6月21-22日, 岡山県岡山市
14. 東野哲也, 奥野妙子, 小島博己, 比野平恭之, 松田圭二, 三代康雄, 山本裕, 細井裕司: 中耳真珠腫進展度分類 2010 の実践的解

- 説. Otol Jpn, 22(4):403 第 22 回日本耳科学
会総会・学術講演会, 2012 年 10 月 4-6 日,
愛知県
15. 松田圭二, 鍋倉隆, 佐藤伸矢, 井手慎介, 東
野哲也: 当科における後天性中耳真珠腫
614 例の進展度の検討. Otol Jpn, 22(4):661
第 22 回日本耳科学会総会・学術講演会,
2012 年 10 月 4-6 日, 愛知県
16. 中西悠, 中村雄, 松田圭二, 東野哲也: 当
科におけるサーファーズイヤースタンプ手術症例の
検討. Otol Jpn, 22(4):467 第 22 回日本耳科
学会総会・学術講演会, 2012 年 10 月 4-6
日, 愛知県
17. 永野由起, 奥田匠, 牛迫泰明, 東野哲也:
人工内耳成績と電気聴覚検査の検討. Otol
Jpn, 22(4):726 第 22 回日本耳科学会総会・
学術講演会, 2012 年 10 月 4-6 日, 愛知県
18. 奥田匠, 長井慎成, 中西悠, 松田圭二, 東
野哲也: 外耳道真珠腫ステージ分類の検討.
Otol Jpn, 22(4):746 第 22 回日本耳科学会総
会・学術講演会, 2012 年 10 月 4-6 日, 愛
知県
19. 中村雄, 中西悠, 松田圭二, 外山勝浩, 東野
哲也: キヌタ骨奇形を伴う遺伝性伝音難聴
の 1 家系. Otol Jpn, 22(4):762 第 22 回日本耳
科学会総会・学術講演会, 2012 年 10 月 4-6
日, 愛知県
20. 奥田匠, 永野由起, 牛迫泰明, 木原あゆみ,
東野哲也: Usher 症候群症例における聴覚
野および視覚野の PET による評価. Audiol
Jpn, 55(5):327-328 第 57 回日本聴覚医学会
総会・学術講演会, 2012 年 10 月 11-12 日,
京都府
21. 白根美帆, 山本麻代, 近藤香菜子, 木原あ
ゆみ, 永野由起, 牛迫泰明, 東野哲也: 宮
崎県における難聴児療育体制の検討—「難
聴支援センター」の構築と実績—. Audiol
Jpn, 55(5):445-446 第 57 回日本聴覚医学会
総会・学術講演会, 2012 年 10 月 11-12 日,
京都府
22. 牛迫泰明, 山本麻代, 白根美帆, 近藤香菜
子, 永野由起, 東野哲也: 小児セカンドイ
ンプラントの臨界年齢—後天聾児の場合—.
Audiol Jpn, 55(5):277-278 第 57 回日本聴覚
医学会総会・学術講演会, 2012 年 10 月 11-12
日, 京都府
23. 山本麻代, 白根美帆, 近藤香菜子, 永野由
起, 牛迫泰明, 松田圭二, 東野哲也: BAHA
装用者における BP100 と BP110 の成績につ
いて. Audiol Jpn, 55(5):633-634 第 57 回日
本聴覚医学会総会・学術講演会, 2012 年 10
月 11-12 日, 京都府
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
 2. 実用新案登録
 3. その他

当科で手術を行った残存聴力活用型人工内耳症例に関する研究

研究分担者：内藤泰 神戸市立医療センター中央市民病院 副院長

研究協力者：諸頭三郎、山本輪子 神戸市立医療センター中央市民病院 言語聴覚士

研究要旨

当科で手術とリハビリテーションを行った残存聴力活用型人工内耳4症例の術前後の臨床像を検討した。この手術により語音聴取能の顕著な改善が得られる例があり、手術や機器による副作用、合併症は認められなかった。しかし、今回の症例の中には事前の期待ほどには語音聴取の効果が得られない例もあり、より広範で長期の検討が必要である。

A. 研究目的

人工内耳は従来治療法がなかった高度難聴患者に大きな福音をもたらしたが、現在、人工内耳の適応は90dB以上の重度難聴に限られている。しかし最近、手術手技や電極の改良により低音部の聴力を温存したまま人工内耳手術を行うことが可能になってきた。すなわち低音部は裸耳あるいは補聴器で、高音部は人工内耳で聞き取る方法であり、これが残存聴力活用型人工内耳である。欧米ではすでに治療実績が蓄積し、その有用性が確認されてきているが、英語を中心とする欧米の言語と日本語では周波数構成や音韻が異なり、海外の事例をそのまま本邦に当てはめることはできない。

本研究では当科で行った残存聴力活用型人工内耳の治療成績を検討し、その有効性について考察する。

B. 研究方法

手術適応は裸耳聴力が図1の赤で示した領域に当てはまる場合である。

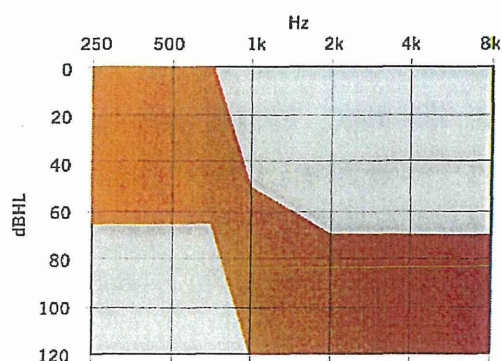


図1

手術は通常的人工内耳手術と同様に耳後部から側頭部にかけて皮膚切開を行い、receiver-stimulator 格納用の凹部を作成、乳突削開、後鼓室開放を行い、正円窓窩を明視する。次いで、正円窓窩の底部分を微細ダイヤモンドバーで慎重に削除し、正円窓全体を明視できるようにし、佐藤氏の角膜刀などの微小ナイフで正円窓膜を切開する。この切開部分からMedEl 社の人工内耳電極Flex EASをゆっくり挿入し、完全に挿入できたところで電極周囲を結合組織片でシールする。術後は規定量のステロイドを投与する。

術前、術後の聴覚検査は防音室で行い、刺激語音（呈示音圧70dB SPL）は、単音節（67-S語表）、単語（CI-2004・成人用単語）を用いた。雑音負荷時の聴覚検査では、雑音を音圧60dB SPLで呈示し、雑音の種類は荷重負荷雑音とした。（倫理面への配慮）

本研究は神戸市立医療センター中央市民病院倫理委員会の承認を受け、その指針に従い、研究計画を遵守して行われた。また、同倫理委員会が承認した患者説明書を用いて各患者への説明を行い、十分な理解と書面による同意を得た。

C. 研究結果

今回の研究では、上記の方法で4例の難聴患者に残存聴力活用型人工内耳を挿入した。4症例の概要を表1に示す。手術は、いずれも規定通りに行われ、合併症は見られなかった。

性別	術時年齢	術側	病歴	内耳形態	補助聴器の有無
Pt 1	男	左	36歳の時に左突発性難聴。高音急激型。家族歴不明	無	無
Pt 2	女	左	18歳頃から徐々に両難聴。祖母難聴あり	無	無
Pt 3	女	左	20歳頃から徐々に両難聴。両耳鳴あり。子ども3人でいずれも難聴あり	無	有
Pt 4	女	右	31歳頃から難聴に気付く。母も難聴で人工内耳使用者	無	無

表 1

手術側耳の術後の聴力推移を図1に示す。いずれの症例においても、術後に聾となることはなく聴力が保存されたが、その程度には、症例によって差が見られ、術後、1から6か月の間にも閾値の変動が観察された。

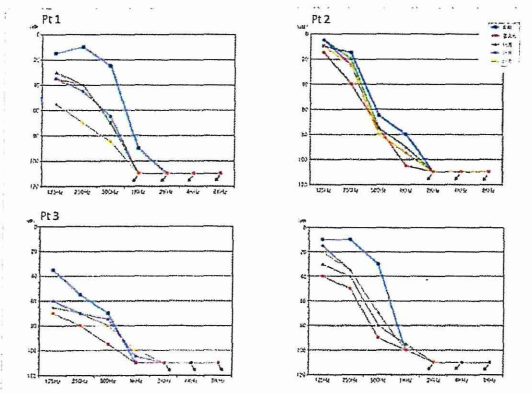


図 1

術後1ヶ月、3か月、6か月時点での静寂下・聴取成績（4例の平均値）を図2に示す。

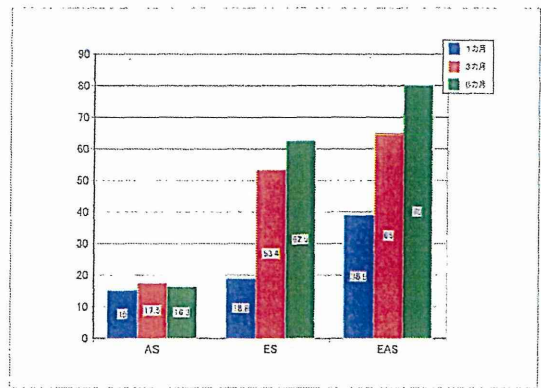


図 2

音響刺激のみ（acoustic stimulation: AS）では、いずれの時点でも16%内外の語音弁別能にとどまり、経時的変化は見られなかった。人工内耳の電氣的刺激単独（electric stimulation: ES）では術後の時間経過とともに成績が向上し、術後6か月の時点で62.5%となった。この形式の人工内耳が本来目的とする方法である電氣的刺激と残存聴力を活用する音響刺激を併用した刺激モード（electric-acoustic stimulation: EAS）では、ES条件よりさらに良好な弁別能と、その経時的が観察され、術後6か月の時点で80%に達した。

静寂下の単音節語音弁別能を術前と術後6ヶ月（EAS）で比較すると、いずれも改善が見られ、その差の平均は41.3%であった（図3）。

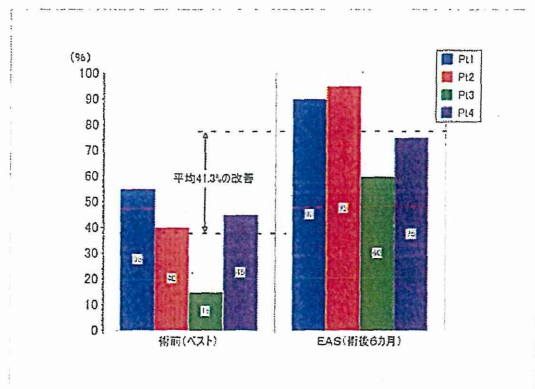


図 3

さらに、EAS 使用時の静寂下单音節聴取能を経時的に見てみると、術後の時間経過とともに聴取能が改善しているのが分かる（図 4）。

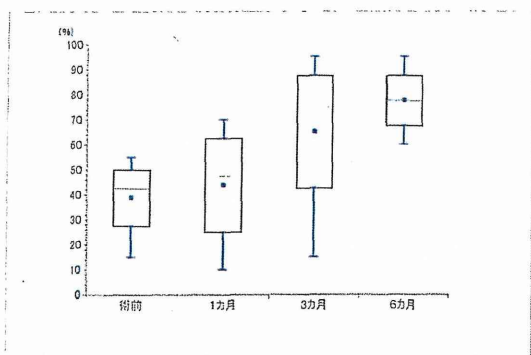


図 4

術前の静寂下单音節聴取能と術後 6 か月時点での EAS 使用による静寂下および雑音負荷時の単音節および単語聴取能をみると（図 5）、4 例中 2 例（症例 1, 2）では雑音を負荷しても単音節聴取能が低下せず、単語聴取能では雑音下でもさらに良好な聴取能がきろくされた。一方で、症例 3 では雑音負荷で聴取能が明らかに低下した。

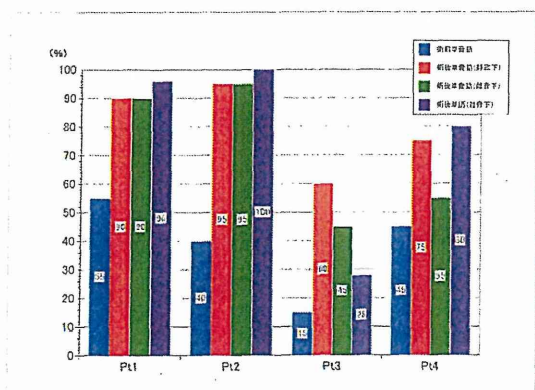


図 5

D. 考察

人工内耳は、従来であれば聴覚によるコミュニケーションを断念せざるを得なかった聾あるいは重度難聴者にとって、聴覚（再）獲得を可能にした画期的医療であり、人工臓器のなかでも最も成功しているもののひとつである。しかしそのためには電極を蝸牛内に設置する必

要があり、従来は、人工内耳を選択すれば、人工内耳を介さない生理的機序による聴覚は犠牲にしなければならないという、二者択一を迫られる状況になっていた。今回の結果から、残存聴力活用型人工内耳（EAS）は、上記のような二者択一ではなく、現有聴覚を活用する道のできるだけ残しながら、その不足部分を人工内耳で補うという、より患者の必要と心情に沿った優れた手法であることが再確認された。

一方で、今回の症例の中には事前の期待ほどには語音聴取能の改善や雑音負荷に対する堅牢性が得られなかった例も存在した。この症例は、他に比して、高齢、長い失聴期間などの特徴があったが、少数例で限られた期間の検討では、このような EAS の限界を確定することは困難である。より広範で長期の検討が必要である。

E. 結論

当科で手術とリハビリテーションを行った残存聴力活用型人工内耳4症例の、手術前後の臨床像を検討した。この手術により語音聴取能の顕著な改善が得られる例があり、手術や機器による副作用、合併症も認められなかった。しかし、今回の症例の中には事前の期待ほどには語音聴取の効果が得られない例もあり、より広範で長期の検討が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 【著書・公的報告等】
1. 内藤 泰：優性遺伝形式をとる遺伝性難聴に関する調査研究. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業. 優性遺伝形式をとる遺伝性難聴に関する調査研究 平成23年度総括・分担

研究報告書. 研究代表者 宇佐美真一. 107-110頁、2012.

2. 内藤 泰: 人工内耳. 優性遺伝形式をとる遺伝性難聴の診療ガイドライン (試案) 2012.厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業. 優性遺伝形式をとる遺伝性難聴に関する調査研究. 平成23年度総括・分担研究報告書. 研究代表者 宇佐美真一. 18-21頁、2012.
3. 内藤 泰: Usher症候群に関する調査研究. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業. Usher症候群に関する調査研究平成23年度総括・分担研究報告書.研究代表者 宇佐美真一. 54-58頁、2012.
4. 内藤 泰: 前庭水管拡大に伴う難聴とめまい. ENT臨床フロンティア めまいを見分ける・治療する. (内藤 泰 編). 261-264頁、中山書店、2012.
5. 内藤 泰: めまい、平衡障害 vertigo and disequilibrium. 今日の治療指針2013年版 (Volume 55). (山口 徹、北原光夫、福井次矢 編). 1310-1311頁、医学書院、2013.
6. 内藤 泰: 第6章 脳の高次機能. 8.言語. 脳神経科学 イラストレイテッド-分子・細胞から実験技術まで, 真鍋俊也、森 寿、渡辺雅彦、岡野栄之、宮川 剛編, 269-276頁, 第3版,羊土社, 東京, 2013
7. Yasushi Naito: Pediatric Ear Diseases – Diagnostic Imaging Atlas and Case Reports. Karger, Basel, 2013, 169 pages

【総説】

1. 内藤 泰: 補聴 (補聴器・人工内耳) と高次聴覚機能. 音声言語医学 53: 138-143, 2012.
2. 内藤 泰: 人工内耳と高次脳機能. 日耳鼻

専門医通信 115: 562-563, 2012.

3. 内藤 泰: 高度難聴者における皮質言語機構の再編成. 耳鼻臨床 補132: 32-37, 2012.
4. 吉岡三恵子、内藤泰: 遅発性難聴をきたした先天性サイトメガロウイルス感染症例. 耳鼻臨床 106 : 1 ; 7-12,2013

【原著】

1. 岩崎聡、吉村豪兼、武市紀人、佐藤宏昭、石川浩太郎、加我君孝、熊川孝三、長井今日子、古屋信彦、池園哲郎、中西啓、内藤 泰、福島邦博、東野哲也、君付隆、西尾信哉、工 穰、宇佐美真一: Usher症候群の臨床的タイプ分類の問題点. 日本耳鼻咽喉科学会会報 115: 894 -901, 2012.
2. Yamazaki H, Yamamoto R, Moroto S, Yamazaki T, Fujiwara K, Nakai M, Ito J, Naito Y: Cochlear implantation in children with congenital cytomegalovirus infection accompanied by psycho-neurological disorders. Acta Oto-Laryngologica 132: 420-427, 2012.
2. 学会発表
(I) 国際学会
1. Naito Y: Canal wall-down procedure with soft wall reconstruction for treatment of middle ear cholesteatoma (panelist). Panel Discussion –Cholesteatoma–. A Clinical and Surgical Roadtrip). The 9th International Conference on Cholesteatom and Ear Surgery. Nagasaki, Japan. 2012.6.3-7.
2. Naito Y, Kanazawa Y, Fujiwara K, Kikuchi M, Shinohara S: Panel Discussion: Synthetic prosthesis and autologous tissue used in ossiculoplasties. The 9th International Conference on Cholesteatom and Ear Surgery. Nagasaki, Japan. 2012.6.3-7.

3. Yamazaki H, Koyasu S, Moroto S, Yamamoto R, Yamazaki T, Fujiwara K, Naito Y: HRCT-based prediction for CI outcomes of cases with inner ear / Internal auditory canal malformations. The 9th International Conference on Cholesteatom and Ear Surgery. Nagasaki, Japan. 2012.6.3-7.
 4. Kurihara R, Naito Y, Fujiwara K, Shinohara S, Kikuchi M, Yamazaki H, Kishimoto I, Harada H: Epidural abscess due to foreign-body insertion into the external auditory canal in autism. The 9th International Conference on Cholesteatom and Ear Surgery. Nagasaki, Japan. 2012.6.3-7.
 5. Kurihara R, Naito Y, Moroto S, Yamamoto R, Yamazaki H, Fujiwara K, Kikuchi M, Shinohara S: Auditory-visual integration during speech perception in prelingually deafened children revealed by McGurk effect. COLLEGIUM Oto-Rhino-Laryngologium Amicitiae Sacrum. Roma, Italy, 2012.8.26-29.
 6. Yamazaki H, Koyasu S, Moroto S, Yamamoto R, Yamazaki T, Fujiwara Y, Naito Y: Outcomes of cases with temporal bone malformations. AAO-HNSF 116th Annual Meeting & OTO EXPO in Washington, DC, U.S.A. 2012.9.9-12.
 7. Kishimoto I, Yamazaki H, Naito Y, Shinohara S, Fujiwara K, Kikuchi M, Kurihara R: Etiology of 26 cases with progressive bilateral SNHL. AAO-HNSF 116th Annual Meeting & OTO EXPO in Washington, DC, U.S.A. 2012.9.9-12.
- (II) 国内学会
1. 岸本逸平、山崎博司、内藤 泰、篠原尚吾、藤原敬三、菊地正弘、栗原理紗、原田博之：両側亜急性進行性感音難聴の26例。第170回日耳鼻兵庫県地方部会。尼崎市。2012.4.1.
 2. 岸本逸平：両側亜急性進行性感音難聴の26例。第20回京都耳鼻咽喉科研究会。京都市。2012.4.7.
 3. 岸本逸平、山崎博司、篠原尚吾、藤原敬三、菊地正弘、栗原理紗、原田博之、内藤 泰：急速に進行した両側感音難聴の23例。第74回耳鼻咽喉科臨床学会、東京都、2012.7.5-6.
 4. 藤原敬三、内藤 泰、篠原尚吾、菊地正弘、山崎博司、金沢佑治、栗原理紗、岸本逸平、原田博之、角谷 聡：中耳手術から50年後に耳後部瘻孔を来した一症例。第171回日耳鼻兵庫県地方部会、神戸市、2012.7.14.
 5. 原田博之、藤原敬三、菊地正弘、篠原尚吾、山崎博司、栗原理紗、岸本逸平、角谷 聡、内藤 泰：当科で施行した外耳道閉鎖11名11耳の臨床的検討。第171回日耳鼻兵庫県地方部会、神戸市、2012.7.14.
 6. 内藤 泰：治療の観点から見た耳疾患の画像診断。(ランチョンセミナー、講演)。第42回日本耳鼻咽喉科感染症研究会、第36回日本医用エアロゾル研究会、下関市、2012.9.7-8.
 7. 内藤 泰：小児の耳科・神経耳科画像診断—基本知識と症例検討—。(公募インストラクションコース)。第22回日本耳科学会、名古屋市、2012.10.4-6.
 8. 原田博之、藤原敬三、内藤 泰、篠原尚吾、菊地正弘、山崎博司、金沢佑治、栗原理紗、岸本逸平：当科で施行した外耳道閉鎖11名11耳の臨床的検討。第22回日本耳科学会、名古屋市、2012.10.4-6.
 9. 藤原敬三、内藤 泰、篠原尚吾、菊地正弘、

山崎博司、金沢佑治、栗原理紗、岸本逸平、原田博之：中耳手術後50年経過してから耳後部ろう孔を来した一症例。第22回日本耳科学会、名古屋市、2012.10.4-6.

10. 諸頭三郎、山崎博司、山本輪子、眞鍋朋子、藤原敬三、篠原尚吾、内藤 泰：小児内耳・内耳道奇形例の人工内耳マッピングにおけるEABRの有用性。第57回日本聴覚医学会、京都市、2012.10. 11-12.
11. 栗原理紗、内藤 泰、山本輪子、諸頭三郎、藤原敬三、篠原尚吾、山崎博司：先天性高度難聴小児における聴覚・視覚統合のMcGurk効果を用いた評価。第57回日本聴覚医学会、京都市、2012.10. 11-12.
12. 内藤 泰：めまいの保存的および外科的治療—最近の知見（ランチョンセミナー）。第23回日本頭頸部外科学会、鹿児島市、2013.1.24.
13. 岸本逸平、内藤 泰：当科におけるUsher症候群、遺伝性難聴および外耳、中耳、内耳奇形に関する調査研究の検討。平成24年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患等克服研究事業）「遺伝性難聴および外耳、中耳、内耳奇形に関する調査研究班」「Usher症候群に関する調査研究班」合同研究成果報告会。東京、2013.2.24

(III) 講演・講義等・オープンカンファレンス等

1. 内藤 泰：めまいの画像診断（講演）。第38回日耳鼻夏期講習会。長野県、2012.7.7-8.
2. 内藤 泰：側頭骨画像診断（インストラクター）。第16回京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 公開側頭骨手術解剖実習セミナー。

京都市、2012.7.10.

3. 内藤 泰：めまいに手術はどこまで有効か。第3回福岡若手めまい研究会。福岡市、2012.9.14.
4. 内藤 泰：難聴、めまいの診断と治療。武庫川女子大学薬学講座「身近な疾病の診断と治療（最近のトピックスを含めて）」、西宮市、2012.10.13.
5. 内藤 泰：難聴と人工内耳（講義）。神戸市きこえとことばの教室難聴研修会。神戸市、2012.10.30.
6. 内藤 泰：耳鼻咽喉科領域の脳機能イメージング（講演）。第67回山形県耳鼻咽喉科疾患研究会。山形市、2012.12.9.
7. 内藤 泰：CI422 for a common cavity case（シンポジウム）。“Thirty Years Of Sound” Evening Symposium. コクレア社セミナー。東京都、2013.1.26
8. 内藤 泰：脳機能画像による聴覚中枢の評価 難聴と耳鳴の影響（講演）。第2回長崎耳鳴研究会。長崎市、2013.2.2

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
- 3.その他
なし

内耳機能保護と正円窓経由の人工内耳手術

研究分担者：土井勝美 近畿大学医学部耳鼻咽喉科 教授

研究要旨

- 1) 人工内耳医療は進化を続け手術適応の拡大が進み、最近では、「低音域に残聴を有する中等度～高度難聴症例」に対するいわゆるハイブリッド人工内耳（EAS）が国内でも開始された。EAS手術に際しては、術前に残存する骨導聴力をいかに保存するかが重要課題となり、インプラントの電極先端の改良とともに、正円窓経由の電極挿入という新しい手術手技の採用により、可能な限り内耳損傷を防止する必要がある。本研究では、正円窓膜経由の人工内耳手術により術前の残存聴力はどの程度保存されるのかを検討した。正円窓窩の骨壁を丁寧に削除して正円窓膜を明視下においた後、正円窓膜前下縁に小縦切開を入れて人工内耳電極の挿入を行った。内耳保護の目的で、術中・術後にステロイド薬投与を追加した。同手術法を施行した成人例 10 例について、術前と術後に聴力検査を施行したところ、6 例前例で残存聴力の保存が可能であった。一方、ほぼ同時期に従来からの鼓室階開窓による電極挿入を行った成人例 5 例中の 3 例では術後の聴力は測定不能となった。
- 2) CHARGE 症候群とは、その特徴的な臨床症状である虹彩欠損（Coloboma of iris）、心疾患（Heart disease）、後鼻腔閉鎖（Atresia choanae）、成長障害と精神遅滞（Retarded growth and mental development）、性器の低形成（Genital hypoplasia）、耳介の奇形と難聴（Ear anomalies and deafness）の頭文字から命名され症候群である。難聴に加え、上記の他臓器症状の合併を有するが、その程度は症例によってさまざまである。中耳・内耳の奇形・形成不全により人工内耳手術自体の難易度も高く、またいわゆる重複障害の存在により、手術後の聴能訓練、聴取能評価にも課題の多い CHARGE 症候群の 3 症例に対して人工内耳埋め込み術を施行した。いずれの症例においても、経外耳道経由の手術手技を駆使して人工内耳電極の安全・確実な蝸牛内挿入が可能であった。音への反応が確認できた症例では、聴能訓練を無事開始することもでき、行動発達検査などの一部で評価が可能となった。

A. 研究目的

1) 人工内耳医療は進化を続け、新型インプラントおよび高性能スピーチプロセッサの開発とともに、その手術適応に関しても、欧米を中心に手術時期の低年齢化と同時もしくは連続的な両耳埋込みがトレンドになりつつある。聴力レベルに関しても適応拡大が進行し、人工内耳開発当初の「高度難聴あるいは聾症例」への人工内耳手術という概念から、最近では、「低音域に残聴を有する中等度～高度難聴症例」に対するいわゆるハイブリッド人工内耳（EAS）の治験成績が多数報告され、さらに、「低音域の聴力が全く正常で、中～高音域に急墜型の高度難聴を有するいわゆる部分聾」に対する人工内耳手術も試みられている。

ハイブリッド人工内耳の手術に際しては、術前に残存する骨導聴力をいかに保存するかが最重要課題となり、インプラントの電極先端の改良とともに、ソフトサージェリーと称されるより繊細な電極挿入法の採用により、可能な限り蝸牛内組織の損傷を防止する必要がある。

本研究では、正円窓膜経由、鼓室階開窓によ

る二つの異なった手術操作により、術前の残存聴力はどのように変化するのかを検討することとした。

2) CHARGE 症候群とは、その特徴的な臨床症状である虹彩欠損（Coloboma of iris）、心疾患（Heart disease）、後鼻腔閉鎖（Atresia choanae）、成長障害と精神遅滞（Retarded growth and mental development）、性器の低形成（Genital hypoplasia）、耳介の奇形と難聴（Ear anomalies and deafness）の頭文字から命名され症候群である。難聴に加え、上記の他臓器症状の合併を有するが、その程度は症例によってさまざまである。

本研究では、中耳・内耳の奇形・形成不全により人工内耳手術自体の難易度も高く、またいわゆる重複障害の存在により、手術後の聴能訓練、聴取能評価にも課題の多い CHARGE 症候群の 3 症例に対して人工内耳埋め込み術を施行したが、経外耳道経由の人工内耳手術法の確立、重複障害を有する症例における人工内耳手術の評価について検討することとした。

B. 研究方法

1) 平成22年4月～24年3月の期間内に、近畿大学耳鼻咽喉科において人工内耳手術を施行した症例は50例である。その内訳は、成人例24例、小児例26例、男性21例、女性29例、デバイスとしてはコクレア社 CI24RECA28例、CI24REST14例、メドエル社 Pulsar7例である。

電極の挿入に際して、蝸牛鼓室階に開窓して入れる方法、正円窓膜経由で入れる方法の二つが提唱されている。当科の50症例では、鼓室階開窓が40例、正円窓膜経由が10例であった。正円窓膜経由の10症例では、成人例8例、小児例2例であった。正円窓膜経由の電極挿入では、通常の後鼓室開放の後、正円窓窩の骨の飛び出しを削除し、正円窓膜を明視下に置き、正円窓膜前下縁で縦に小切開を入れ、同部よりCI24RESTを鼓室階内に挿入した。挿入部は、結合組織の小片で閉鎖した。内耳保護の観点から、電極挿入の直前と術後6日間にわたってステロイド薬点滴の投与を行った。

手術前後で純音聴力検査を行い、各周波数での気導聴力を測定し、手術前後で比較検討した。

2) 平成22年4月～25年3月の期間内に、近畿大学耳鼻咽喉科において人工内耳手術を施行したCHARGE症候群症例は3例であった。

症例1は、生下時にCHARGE症候群の診断を受け、食道裂孔ヘルニアと動脈管開存症に対する手術を施行された。生後2か月時に難聴を指摘され、8か月時から両側補聴器開始した。言語発達が不良のため、3歳8か月時に人工内耳手術を施行した。

COR検査では裸耳で100dB、両側補聴器装用にて75～90dB、ABR検査は無反応であった。CT検査では両側ともに軽度の蝸牛低形成、前庭・半規管の形成不全を認めた。滲出性中耳炎の合併があり、中耳内には軟部組織陰影が充満していた。

症例2は、生下時にCHARGE症候群の診断を受け、両側大血管右室起始症、嚥下障害に対してそれぞれ手術を施行された。視力障害の合併もあった。生後4か月、1歳3か月でABR検査を施行され、ともに無反応、BOA検査は2歳4か月で閾値は100dBであった。両側補聴器の装用を1歳前より開始したが効果なく、3歳6ヶ月時に人工内耳手術を施行した。CT検査では両側蝸牛の低形成、中耳腔の発育不良が確認された。

症例3は、生下時にCHARGE症候群の診断を受け、動脈管開存症に対する手術を施行された。前医で1歳6か月時に右人工内耳手術を受

けたが術後も音の認知なく、3歳時に左人工内耳手術を施行した。CT検査では右人工内耳電極は蝸牛内に安定、左右ともに蝸牛の低形成、内耳道の狭小化、前庭・半規管の形成不全を認めた。両側ともに中耳腔内には軟部組織陰影が充満していた。

C. 研究結果

1) 当科で人工内耳手術を施行した成人例で、鼓室階開窓症例は16例、正円窓膜経由の電極挿入症例は8例であった。これらの症例の内、手術前後で残存聴力の測定を行った症例は、鼓室階開窓症例5例、正円窓膜経由症例6例であった。鼓室階開窓の5例中3例は、術後に聾（スケールアウト）となった。一方、正円窓膜経由の6症例では、6例前例とも術後も残存聴力が確認された。カイ二乗検定を行ったところ、残存聴力の保存に関して、両群間には有意差が認められた ($P=0.025$)。

2) 3症例のいずれにおいても、経外耳道経由の人工内耳手術を施行した。

症例1では、キヌタ骨の奇形と鼓室内に肉芽を認めたが、通常どおり蝸牛鼓室階に開窓、外リンパの噴出なく、CI24RECAの全電極を挿入できた。術中のNRT検査では#3、11、14電極のみに反応があり、術中の透視検査では全電極の蝸牛内挿入の確認ができた。術後の経過は良好で、平衡障害、顔面神経麻痺などの合併症は認めていない。

症例2では、耳小骨すべてに奇形があり、アブミ骨上部構造を摘出したところ、前方に正円窓らしき膜様部を確認した。その前方で蝸牛鼓室階開窓を行ったが、外リンパの漏出や出血はなく、CI24RESTの全電極を蝸牛内に挿入した。術中のNRT検査では100 μ s pulseにて数電極において反応があり、透視検査では300度の蝸牛内電極挿入を確認できた。術後合併症なく、順調に経過している。

症例3では、鼓室内の肉芽の増生に加えキヌタ骨の奇形を認めた。正円窓窩を確認し、蝸牛鼓室階の開窓を行った。外リンパの漏出なく、CI24RESTの全電極を蝸牛内に挿入できた。術中のNRT検査では、#1-3電極は反応が弱かったものの、他の全電極で良好な反応が得られた。術中の透視検査では360度の電極挿入を確認できた。術後の合併症はなく、左人工内耳スイッチオンにより音の認知が可能になった。

D. E 結論・考察

1) 正円窓経由の人工内耳電極の挿入では、鼓室階開窓と比較して、術前の残存聴力はより効率に保

存される傾向にあった。周波数別により詳細な解析を行うと、125 Hz-1000Hz の気導聴力はいずれの周波数でも低下していた。術前・術後の聴力レベルの統計学的な検討では、125 Hz と 1000 Hz では有意な聴力低下が確認された。

通常電極を使用する人工内耳手術では、正円窓経由の人工内耳手術では、術後の内耳保護がより高率に達成されることが確認できた。一方で、内耳保護が可能であった症例においても、一部の周波数では内耳機能の低下が生じることも確認できた。以上のことから、EAS の臨床導入に際しては、正円窓経由の人工内耳手術を採用すると同時に、内耳保護により適した EAS 専用の人工内耳電極を導入することが重要と考えられた。

2) 中耳・内耳の奇形・形成不全により人工内耳手術自体の難易度も高く、またいわゆる重複障害の存在により、手術後の聴能訓練、聴取能評価にも課題の多い CHARGE 症候群の 3 症例に対して人工内耳埋め込み術を施行した。

いずれの症例においても、経外耳道経由の手術手技を駆使して人工内耳電極の安全・確実な蝸牛内挿入が可能であった。音への反応が確認できた症例では、聴能訓練を無事開始することもでき、行動発達検査などの一部で評価が可能となった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 土井勝美: 反復するめまいへの対応—メニエール病. ENTONI 2012; 136: 1-7
2. 土井勝美: 突発性難聴とめまい. Clinical Neuroscience 2012; 30: 77-78
3. 佐藤満雄, 藤原良平, 宮下美恵, 斎藤和也, 磯野道夫, 寺尾恭一, 土井勝美: 直達外傷によるアブミ骨骨折に対してアブミ骨手術を行った 1 例. 耳鼻と臨床 2012; 58: 17-23
4. 土井勝美: 急性感音難聴の治療戦略—メニエール病. JOHNS 2012; 28: 767-771
5. 土井勝美: 人工内耳 Up-to-Date. 山口県医学会誌 2012; 46: 21-30
6. 太田有美, 長谷川太郎, 川島貴之, 宇野敦彦, 今井貴夫, 諏訪圭子, 西村洋, 大崎康宏, 増村千佐子, 北村貴裕, 土井勝美, 猪原秀典: 人工内耳手術の遅発性合併症の検討. Otology Japan 2012; 22: 244-250
7. 土井勝美: メニエール病の外科治療. ER 誌 (印刷中)

8. 土井勝美: めまいの診断と治療. 守口市医師会報 (印刷中)
9. 土井勝美, 斎藤和也: めまい. 今日の診断と看護, 医学書院
10. 土井勝美, 佐藤満雄: メニエール病. 今日の診断と看護, 医学書院 (印刷中)
11. 土井勝美, 宮下美恵: 動揺病. 今日の診断と看護, 医学書院 (印刷中)

2. 学会発表

1. Doi K, Fukusumi T, Osaki Y, Yasui, Hasegawa T, Morihana T, Ohta Y: Evaluation of middle ear pneumatization after planned two-staged tympanoplasty for cholesteatoma: its correlations with hearing results and recurrence rates. Cholesteatoma 2012 (June 4-6, 2012, Nagasaki, Japan)
2. Doi K, Sato M, Miyashita M, Saito K, Isono M, Terao K, Koizuka I, Ohta Y: Stapes surgery and cochlear implant surgery for severe otosclerosis. Cholesteatoma 2012 (June 4-6, 2012, Nagasaki, Japan)
3. Doi K: Cholesteatoma growth and proliferation: Expression of HGF (Hepatocyte Growth Factor) and its high-affinity receptor C-MET. Cholesteatoma 2012 (June 4-6, 2012, Nagasaki, Japan)
4. Doi K, Sato M, Miyashita M, Saito K, Isono M, Terao K, Sanada A, Kato A: Surgical management of petrous apex cholesteatoma: our experience of 15 cases. Cholesteatoma 2012 (June 4-6, 2012, Nagasaki, Japan)
5. Doi K, Sato M, Miyashita M, Saito K, Isono M, Terao K, Osaki Y, Morihana T, Ohta Y: Congenital cholesteatoma of the middle ear: a report of 54 cases. Cholesteatoma 2012 (June 4-6, 2012, Nagasaki, Japan)
6. Doi K, Sato M, Miyashita M, Saito K, Terao K: Expressions of HGF and its high-affinity receptor C-MET in the early developing rat cochlea. IEB 2012 (September 29-October 2, 2012, Tubingen, Germany)
7. Sato M, Miyashita M, Saito K, Terao K, Doi K: Expression of HERG and ERG channels in the rat cochlea. IEB 2012 (September 29-October 2, 2012, Tubingen, Germany)
8. 宮下美恵, 佐藤満雄, 斎藤和也, 磯野道夫, 寺尾恭一, 土井勝美, 太田有美, 長谷川太郎, 大崎康宏: アブミ骨手術におけるチタン製人工ピストンの有用性. 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 (平成24年5月11日, 新潟)
9. 斎藤和也, 磯野道夫, 佐藤満雄, 土井勝美: 当科における内耳奇形症例—反復性髄膜炎症例を中心として. 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 (平成24年5月11日, 新潟)

10. 土井勝美, 佐藤満雄, 宮下美恵, 斎藤和也, 磯野道夫, 寺尾恭一: 正円窓経由の電極挿入による人工内耳手術. 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 (平成24年5月11日, 新潟)
11. 佐藤満雄, 宮下美恵, 斎藤和也, 磯野道夫, 寺尾恭一, 土井勝美, 福角隆仁, 太田有美, 長谷川太郎, 大崎康宏: 錐体尖病変へのアプローチ. 第113回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 (平成24年5月10日, 新潟)
12. 宮下美恵, 斎藤和也, 土井勝美: CHARGE症候群の両側高度感音難聴に対して人工内耳埋め込み術を施行した3症例. 第7回日本小児耳鼻咽喉科学会 (平成24年6月21日, 岡山)
13. 宮下美恵, 山本暁秀, 斎藤和也, 磯野道夫, 寺尾恭一, 土井勝美: Bezold膿瘍の1例. 第74回耳鼻咽喉科臨床学会 (平成24年7月5日, 東京)
14. 佐藤満雄, 宮下美恵, 斎藤和也, 磯野道夫, 土井勝美: 錐体尖真珠腫15症例の検討. 第22回日本耳科学会 (平成24年10月5日, 名古屋)
15. 土井勝美, 佐藤満雄, 小林孝光, 宮下美恵, 斎藤和也, 磯野道夫, 寺尾恭一: 聴力保存を目指した人工内耳手術—正円窓膜経由の電極挿入. 第22回日本耳科学会 (平成24年10月6日, 名古屋)
16. 宮下美恵, 佐藤満雄, 斎藤和也, 磯野道夫, 寺尾恭一, 土井勝美: 耳性頭蓋内・頭蓋外合併症の4症例. 第22回日本耳科学会 (平成24年10月4日, 名古屋)
17. 太田有美, 土井勝美, 森鼻哲生, 川島貴之, 大崎康宏, 北原紘, 宇野敦彦, 西村洋, 今井貴夫, 長谷川太郎, 猪原秀典: 当科におけるアブミ骨手術症例の検討. 第22回日本耳科学会 (平成24年10月4日, 名古屋)
18. 岩本依子, 太田有美, 森鼻哲生, 今井貴夫, 宇野敦彦, 川島貴之, 長谷川太郎, 李杏菜, 諏訪圭子, 土井勝美, 猪原秀典: 当科における後期高齢者に対する人工内耳埋め込み術の検討. 第22回日本耳科学会 (平成24年10月4日, 名古屋)
19. 斎藤和也, 磯野道夫, 佐藤満雄, 宮下美恵, 土井勝美: 外耳道皮膚欠損時の処置について. 第22回日本耳科学会 (平成24年10月4日, 名古屋)
20. 土井勝美: 外耳道後壁保存による乳突削開術. 第22回日本耳科学会 (平成24年10月4日, 名古屋)
21. 宮下美恵, 佐藤満雄, 斎藤和也, 小林孝光, 村本大輔, 小濱久美, 木下智美, 村山佳子, 土

井勝美: 人工内耳埋め込み術を施行したCHARGE症候群の3症例. 第57回日本聴覚医学会 (平成24年10月11日, 京都)

H. 知的所有権の出願・取得状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（感覚器障害分野））
分担研究報告書

周波数変換増幅を用いた補聴器の高音急墜型難聴への適用
-音響特性と語音聴取能について-

研究分担者：坂田英明 目白大学保健医療学部言語聴覚学科 教授
研究協力者：富澤晃文 目白大学保健医療学部言語聴覚学科

研究要旨

これまで先天的感音難聴の原因は不明であることが多かったが、最近の診断技術の進歩により約70%は明らかになってきた。現在確立した治療法はなく、聴覚補償は補聴器・人工内耳によるところが大きい。

とくに高音急墜型感音難聴においては高周波数帯が聴取困難となり、語音の受聴明瞭度が低下する。日本語の会話理解には少なくとも2000Hzまで聴力正常であることが必要とされている。

では2000Hz以上の聴力が損失した高音急墜型難聴への聴覚補償には、どのようなデバイスが適用すべきか。現在、聴覚補償デバイスには、人工内耳、EAS、補聴器がある。一つ目の候補として、人工内耳電極により高音域を、音響的増幅により低音域の音情報を伝えるEAS（Electro acoustic stimulation；残存聴力活用型人工内耳）が挙げられる。二つ目の候補として、周波数変換増幅の機能をもつ一部のデジタル補聴器が挙げられる。この周波数変換増幅とは入力信号を異なる周波数に変換して出力する増幅方式を指すが、1990年代後半にイスラエル製の一部のデジタル補聴器に用いられ始めた。

またEAS選択との関連においてもさらなる検討が必要と思われる。そこで本研究では、2000Hz以上の聴力の損失がある高音急墜型難聴に対する周波数変換増幅の適用について、音響特性と聴取効果から検討した。

A. 研究目的

高音急墜型感音難聴においては高周波数帯が聴取困難となり、語音の受聴明瞭度が低下する。小寺ら（1995）は高音急墜難聴者36例の単音節明瞭度検査による語音弁別能検査の結果から、日本語の会話理解には少なくとも2000Hzまで聴力正常であることが必要と述べている。

では2000Hz以上の聴力が損失した高音急墜型難聴への聴覚補償には、どのようなデバイスを適用すべきか。現在、聴覚補償デバイスには、人工内耳、EAS、補聴器がある。一つ目の候補として、人工内耳電極により高音域を、音響的増幅により低音域の音情報を伝えるEAS（Electro acoustic stimulation；残存聴力活用型人工内耳）が挙げられる。二つ目の候補として、周波数変換増幅の機能をもつ一部のデジタル補聴器が挙げられる。この周波数変換増幅とは入力信号を異なる周波数に変換して出力する増幅方式を指すが、1990年代後半にイスラエル製の一部のデジタル補聴器に用いられ始めた。

現在では周波数変換増幅は海外のいくつかのメーカーで扱われており、日本で入手可能な器種にもこの機能をもつものがある。この

周波数変換増幅は2つに大別され、NFC（Nonlinear Frequency Compression；ノンリニア周波数圧縮）方式とLFT（Linear Frequency Transposition；リニア移調）方式がある（Stefan Launer, Ora Bürkli, 2007）。NFC方式は、ニーポイント周波数以上の高音域帯を低音域帯に帯域幅を圧縮させて増幅する方式である。LFT方式は、一定の帯域幅の高周波数帯を、帯域幅を圧縮せずに低い周波数帯に移調させて、移調先の帯域に重ねて増幅させる方式である（図1）。この周波数シフトは原音の周波数構成を変更するために異聴も危惧され、さまざまな聴力型への適応基準や聴取効果についての知見はまだ十分とは言えない。またEAS選択との関連においてもさらなる検討が必要と思われる。そこで本研究では、2000Hz以上の聴力の損失がある高音急墜型難聴に対する周波数変換増幅の適用について、音響特性と聴取効果から検討することを目的とした。

B. 研究方法

2000Hz以上が70dBHL以上の高音急墜型難聴を想定し、(1)音響特性、(2)語音聴取の2点から検討を行った。NFC方式の補聴器には、フォナック社のSound Recover®をもつ

NaidaV UP を用いた。LFT 方式の補聴器には、ワイデックス社の Audibility Extender®をもつ M4-19（一部に M4-9）を用いた。

(1) の音響特性については、2000Hz の補償という観点から、聴力が残存する 1000Hz 以下に 2000Hz の入力周波数を変換増幅によって移すことが可能かどうか、音響特性の面から検討した。補聴器に波形生成ソフトウェアで作製した純音を入力し、出力周波数を補聴器特性測定装置 (FONIX, FP-35) の FFT アナライザー・モード (100Hz ステップ) で解析した。

(2) の語音聴取については、高音急墜型難聴者 3 名を対象に、2000Hz の周波数変換増幅オン／オフの補聴器装用閾値と語音聴取成績を補聴器装用下 (両耳装用下) で調べた。被験者は女性で、症例 A は 36 歳 (進行性)、症例 B は 15 歳 (先天性)、症例 C は 11 歳 (先天性) であった。語音聴取成績は、単音節 (67-S)、単語 (CI-2004 成人用単語)、日常生活文 (CI-2004 成人用日常生活文) を材料に、それぞれスピーカからの提示レベルは 70dB SPL とし、ノイズ負荷あり／なし (S/N 比 = +10dB) の条件下で比較した。なお (2) で用いた補聴器は (1) の音響的検証を経た器種とし、被験者に 2～3 週間の実生活での試聴させた後に実施した。周波数変換による音の主観的な印象評価については、面接にて自由に回答してもらった。

(倫理面への配慮)

本研究のすべてにおける検査は、現在保険診療で実施されている一般的検査であり口頭にて十分な説明を行い被験者の事前の同意が得られるもののみとした。

C. 研究結果

(1) の音響特性について、NFC と LFT の測定結果の例を図 2 に示した。NaidaV UP の NFC 方式は、圧縮開始周波数が 1000Hz 以上に固定されており、圧縮比を最大 (4:1) に設定しても 2000Hz は 1600Hz にまでにしか移されなかった。つまり、2000Hz の音を 1000Hz 以下に移すことはできなかったことになる。

LFT 方式の結果は、M4-19 の LFT 設定を、1260～2520Hz 帯を 1 オクターブ下 (630～1260Hz 帯) に移調するよう施した例である。2000Hz は 1000Hz に、1400Hz は 700Hz に移された。LFT 方式では、2000Hz の音を 1000Hz 以下に移すことが可能であったことになる。

(2) の語音聴取について、図 3 に被験者の

純音オーディオグラム、67-S 語表による最高語音明瞭度を示した。(1) で NFC が不適であったため、LFT あり／なしの補聴器装用閾値を記した。LFT によって、2000Hz の音信号の検知が可能となっていた。

語音聴取の結果を、図 4 に示した。LFT オフ／オンの比較では、単語、日常会話文はほぼ同等の成績であったが、LFT オンによって単音節の受聴明瞭度は低下していた。この傾向は、ノイズあり／なしに関わらずみとめられた。異聴には、/ス/→/ク/のような同列母音の子音異聴や、/ニ/→/ヌ/、/キ/→/ク/のようなイ列音のウ列音への異聴のほか、/バ/→/ボ/、/ガ/→/ゴ/、/ア/→/オ/といったア列音のオ列音がみとめられた。検査語音の種類とノイズの影響については、症例 A の聴取成績は、単音節、単語、日常会話文の順に向上し、ノイズの影響も少なかったのに対し、症例 B は単語、日常生活文でのみノイズの影響が大きく、症例 C はノイズあり／なしを問わず日常会話文の成績が最も低く、全体的な傾向は一定しなかった。

主観的な音の印象評価については、症例 A と C は好印象であったが、症例 B はよい印象は述べなかった。なお症例 C は車内のウインカー作動音、バック時の電子音、自宅での電子音などが LFT によってよく聞こえるようになったと述べていた。

D. 考察

本報告では、高音急墜型難聴に対する周波数変換増幅の適用について、NFC と LFT の音響特性と語音聴取の 2 点から検討した。現状の Naida による NFC 方式は、2000Hz の音を 1000Hz に移すことができなかったが、M4-19 の LFT 方式はさらに低い周波数まで移すことが可能であった。高音急墜型は可聴周波数帯が限られていることから、このような周波数変換の音響特性面の適／不適をふまえた選択手順は必要と思われる。

しかしながら、本研究の LFT の語音聴取に関する最も特徴的だった結果は、単音節受聴明瞭度を低下させたことであった。単語、会話文理解への影響が少なかったとはいえ、LFT 自体が語音聴取を向上させる結果とはいえなかった。また LFT がノイズ下での語音聴取を向上させるという結果も得られなかった。補聴器装用閾値や、主観的な音色や環境音・生活場面の電子音の聴取は別としても、語音聴取改善を主たる目的と考えた場合、現状の

LFT 技術を積極的に利用する理由は見出せないように思われた。

LFT によって 2000Hz の補聴器装用閾値が著明に改善したにも関わらず、語音聴取が向上しなかった理由として、周波数シフトに伴う異聴の問題が背景にあると考えられる。今回の高音急墜型難聴の被験者は、2000Hz 以上の聴力の損失が大きい同様の聴力図を示しており、3 名とも 1260Hz を移調開始周波数とする LFT が施された。このような中音域の周波数変換は、移調先の音との重畳により音素知覚上のキュー干渉（母音も含め）を招いた可能性がある。特にア列音のオ列音への異聴が生じたことをみると、フォルマントの移調が原因と推察できる。LFT による高周波数子音の聴取改善に関する先行報告（Auriemma ら 2009）はあるが、このことと中音域に LFT を施した本報告は、母音への干渉が生じる点において異なる結果ととらえる必要があるだろう。

高音急墜型難聴の特徴の一つとして、聴力に比して良好な語音弁別能をもつ者がいることも従来から指摘されており（小田 1973, 服部 1977）、音弁別のキューは広い範囲に分布しているため、高音急墜型難聴者は、正常者が利用しないキューを利用して語音を弁別している可能性があることを述べている。症例 A の例をみれば、単音節、単語、日常会話文の順に聴取が向上しており、調音結合やプロソディや意味の情報が聴取に貢献したと考えられる。このように考えると、語音聴取は、単音節に限らず、単語、文評価も加えて実施する必要があるだろう。また症例 C（11 歳）の日常会話文の聴取成績が低かったが、これは成人用の文リストが年齢に比して難度が高かった可能性がある。

本報告の 3 名の聴取結果は 3 週間の試聴後によるもので、今後も LFT を長期間の試聴を続けた場合に、学習効果によって母音異聴が改善されていく可能性が否定されたわけではない。とはいえ、現状の LFT 技術が EAS とともに高音急墜型難聴への選択はありうるとしても、周波数変換増幅による語音聴取の改善には一定の限界があると考えられた。

E. 結論

本報告では、高音急墜型難聴に対する周波数変換増幅の適用について、NFC と LFT の音響特性と語音聴取の 2 点から検討した。現状の LFT 技術が EAS とともに高音急墜型難聴への選択はありうるとしても、周波数変換増幅

による語音聴取の改善には一定の限界があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

日本小児耳鼻咽喉科学会（予定）

H. 知的所有権の出願・取得状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図説明

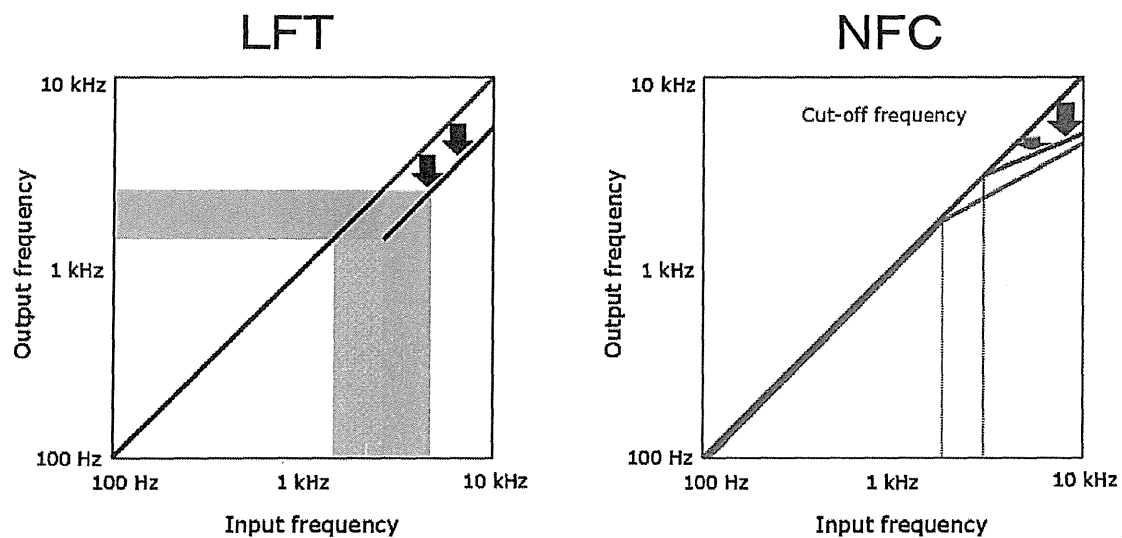


図 1. 周波数変換増幅の 2 方式

左図が L F T (Linear Frequency Transposition; リニア移調) 方式、右図が N F C (Nonlinear Frequency Compression; ノンリニア周波数圧縮) 方式を示す。本図は S. Launer and O. Bürkli (2007) から引用した。