

YDC グループでの実践例

登録時（例）

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

申請者情報	
申請日	令和4年2月7日
認定番号	CRB3220001
認定年月日	令和4年5月9日
最終更新日	
申請者	氏名（法人にあつては名称） 法人にあつては代表者の氏名
	一般財団法人アカデミアコンソーシアム 代表理事 中嶋真由子
申請者住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	東京都 新宿区西新宿3-7-1 新宿パークタワーN30F
設置者の区分	一般社団法人又は一般財団法人
病院又は診療所の開設者である場合は、開設している病院又は診療所の名称	

1 臨床研究審査委員会に関する事項	
臨床研究審査委員会の名称	ACA臨床研究審査委員会
臨床研究審査委員会の所在地	東京都 新宿区西新宿3-7-1 新宿パークタワーN30F
審査意見業務を行う体制	審査意見業務を行う順及び内容について依頼する者にかかわらず公正な運営を行う体制
	添付の業務規程、第3条および第4条の通り。

終了時（例）

1 臨床研究の名称等	
実施計画の実施計画番号	JRCTs032210354
研究名称	超音波刺激装置Ultra-Ma使用による頰関節症咀嚼筋痛障害に対する有効性
平易な研究名称	Ultra-Ma試験
認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	日本肌再生医学会臨床研究審査委員会 (CRB3190003)

2 臨床研究結果の要約	
観察期間終了日 / Completion date	2021年12月08日
実施症例数 / Result actual enrolment	24
臨床研究の対象者の背景情報 / Baseline Characteristics	Aグループ：12人（男3人、女9人）、平均年齢47.8歳 Bグループ：12人（男1人、女11人）、平均年齢52.1歳 Group A; n12(M;3 , F;9), 47.8years-old Group B; n12(M;1 , M;11), 52.1years-old
臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報 / Participant flow	24人が試験を開始。24人が完遂。 24 started the study. 24 completed the study.
疾病等の発生状況のまとめ / Adverse events	なし no
主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 / Outcome measures	group A：試験機器使用時は、プラセボ機使用に比べて、医師評価において3項目で有意な差がみられた。VASには有意な差はみられなかった。（いずれも単回の使用）開始前との比較では、医師評価において、初回の使用直後に3項目、2回目の使用後に1項目、有意な改善がみられた。VASは、初回の使用直後に2項目、2回目の使用後に2項目、有意な改善がみられた。 group B：医師評価（全10項目）の、試験機器使用7日後の使用前に3項目、試験機器使用7日後の使用後に1項目、2回目の使用前に9項目、2回目の使用後に9項目、3回目10項目、有意な改善がみられた。 開口量（全6項目）は、2回目の使用前に2項目、2回目の使用後に2項目、3回目2項目、有意な改善がみられた。VAS（全4項目）は、試験機器使用7日後の使用前に3項目、試験機器使用7日後の使用後に3項目、2回目の使用前に3項目、2回目の使用後に3項目、3回目3項目、有意な改善がみられた。 group A: Physician evaluation (10 items in total), when using the test equipment, there was a significant difference in the three items compared to using the placebo machine.(c omparison of one-time use) There was no significant difference in VAS. In comparison with before the start, there was a significant improvement in the doctor's evaluation, 3 items immediately after the first use and 1 item after the second use. VAS showed significant improvement in 2 items immediately after the first use and 2 items after the second use. group B: Physician evaluation (10 items in total) is 3 items before use 7 days after using the test equipment, 1 item after use 7 days after using the test equipment, 9 items before the second use, 9 items after the second use, 10 items for the third time, significant improvement was seen. The amount of opening (6 items in total) was significantly improved by 2 items before the 2nd use, 2 items after the 2nd use, and 2 items for the 3rd time. VAS (4 items in total) is 3 items before use 7 days after using the test equipment, 3 items after use 7 days after using

		g the test equipment, 3 items before the second use, 3 items after the second use, 3 items for the third time , significant improvement was seen.
簡潔な要約 / Brief summary	<p>顎関節症咀嚼筋痛障害と診断されている65歳以下の成人が試験品を使用した際の状態を評価した。</p> <p>一回だけの使用においても、プラセボ機器と比較すると、3つの項目で有意な差がみられた。使用前との比較で、継続使用すると、1週後よりも2週後の方が改善した項目数が増え、その後、1週間は試験機器を使用しなくても顎関節は良い状態が保たれていた。</p>	<p>We evaluated the condition of the test product in adults aged 65 years or younger who were diagnosed with temporomandibular disorders and masticatory muscle pain disorders.</p> <p>Even with a single use, there were significant differences in the three items compared to the placebo device.</p> <p>Compared to before use, when continued to use, the number of items improved after 2 weeks was higher than after 1 week. The test equipment was not used for a week, but it was kept in good condition after 3 weeks.</p>
公開予定日	2022年12月22日	
結果に関する最初の出版物での発表日 / Date of the first journal publication of results	2022年12月22日	
結果と出版物に関するURL / URL hyperlink(s) related to results and publications		