

試 験 報 告 書

レーザー照射による皮膚表面温度の上昇効果確認試験

2021 年 12 月

株式会社ユーザーライフサイエンス

目次

I.	試験の目的.....	3
II.	試験の実施施設	3
III.	倫理的事項	3
1.	被験者の保護.....	3
2.	インフォームド・コンセント	3
V.	本試験の方法.....	3
1.	研究デザイン.....	3
2.	試験品.....	3
3.	対象者.....	3
4.	評価項目	3
5.	介入.....	3
6.	観察・検査	4
VI.	試験結果.....	4
1.	皮膚表面温度測定.....	4
2.	有害事象.....	4
VII.	結論	4

図表

表 1	Skin surface temperature	5
図 1	肩の皮膚表面温度	6
図 2	首の皮膚表面温度	7
図 3	上腕部の皮膚表面温度	8

I. 試験の目的

レーザーを 30 分間照射することにより、健常成人における体温の変化を調査することを目的とした。

II. 試験の実施施設

1)株式会社ユーザーライフサイエンス

〒820-0115 福岡県飯塚市仁保 372-3

2)株式会社臨床科学研究所

〒814-0031 福岡市早良区南庄 1 丁目 6-14-205

III. 倫理的事項

1. 被験者の保護

本試験はヘルシンキ宣言（2013 年フォルタレザ修正）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守して実施した。

2. インフォームド・コンセント

試験担当者は、被験者が試験に参加する前に、本試験の目的や内容等について十分に説明を行い、被験者が内容を十分に理解し、納得したことを確認した上で、本試験への参加について自由意思による同意を被験者本人より文書で得た。

V. 本試験の方法

1. 研究デザイン

プラセボ対照比較試験

2. 試験品

Wiz Laser SB01A

3. 対象者

(A) 42 歳 男性 184 cm 67 kg

(B) 41 歳 女性 155 cm 50 kg

4. 評価項目

サーモグラフィーカメラを用いた皮膚表面温度測定

5. 介入

試験品

レーザー照射機器を装着したパッドを各部位に貼付し、レーザーを 30 分間照射した。
プラセボ

レーザー照射機器を装着したパッドを各部位に 30 分間貼付し、レーザー照射は行わなかった。

6. 観察・検査

各測定部位において、試験品、プラセボともにパッドの貼付前後の表面温度をサーモグラフィカメラ「FLIR one for iOS thermal Imager」を用いて測定した。測定部位は首、肩、上腕部の 3 箇所とした。

VI. 試験結果

1. 皮膚表面温度測定

結果を添付の図表に示す。

2. 有害事象

本試験において試験品使用による有害事象は認められなかった。

VII. 結論

本試験は健常成人を対象にレーザーを 30 分間照射することにより、皮膚表面温度の変化を測定することを目的とした。表 1 に示す通り、被験者 A、B ともにレーザー照射後に最大 3.9℃の温度上昇を確認した。さらにレーザー照射終了 30 分後においても一定の保温性を確認することができた。一方プラセボでは、上昇、低下ともに±1℃以内に留まった。

本試験により、Wiz Laser SB01A のレーザーを 30 分間照射することで、皮膚表面温度を上昇させる効果があることが確認された。

今後さらにサンプル数を大きくし、統計学的に比較することが有意義と考えられる。

表1 Skin Surface Temperature (°C)

		プラセボ			試験品				
		pre	30min	Δ	pre	30min	Δ	50min	Δ
Subject A	shoulder	30.7	31.1	0.4	29.5	33.4	3.9	31.4	1.9
	neck	32.0	31.6	-0.4	31.9	34.6	2.7	34.4	2.5
	upper arm	31.0	30.2	-0.8	30.8	33.1	2.3	32.3	1.5
Subject B	shoulder	31.6	30.9	-0.7	31.5	34.2	2.7	34.1	2.6
	neck	32.8	32.2	-0.6	32.2	35.1	2.9	34.1	1.9
	upper arm	31.3	30.6	-0.7	31.3	33.6	2.3	33.4	2.1

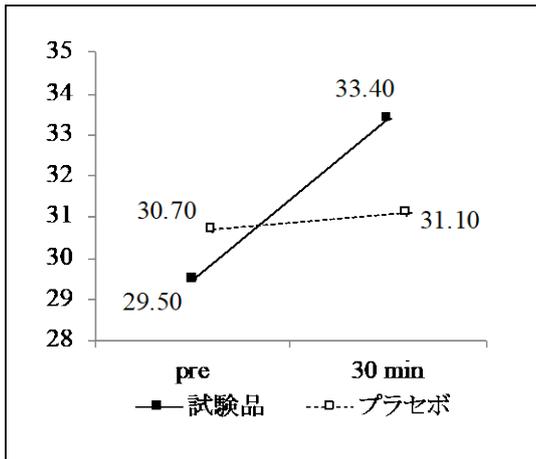


図1(A) 肩の皮膚表面温度(被験者A)

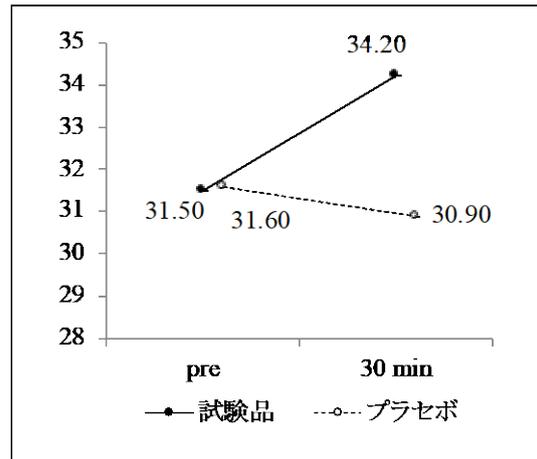
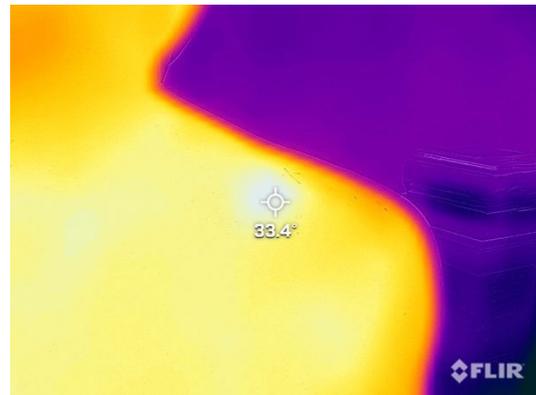
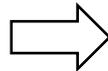
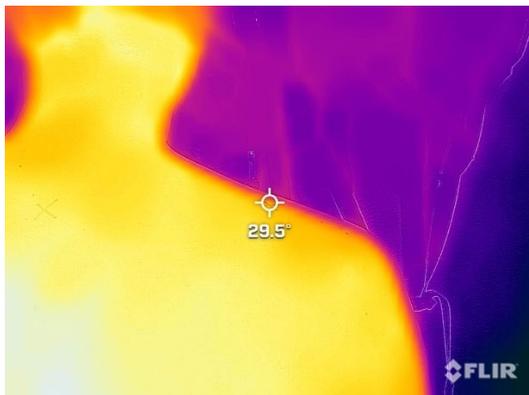
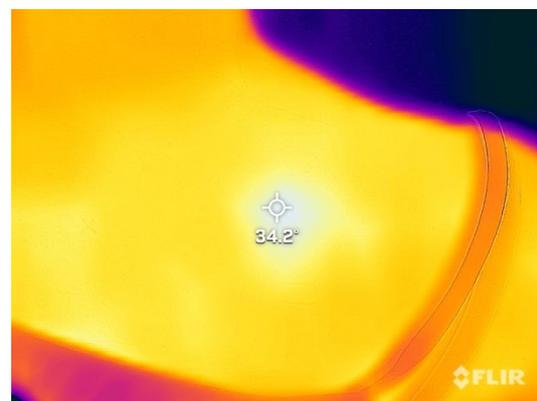
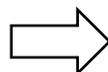
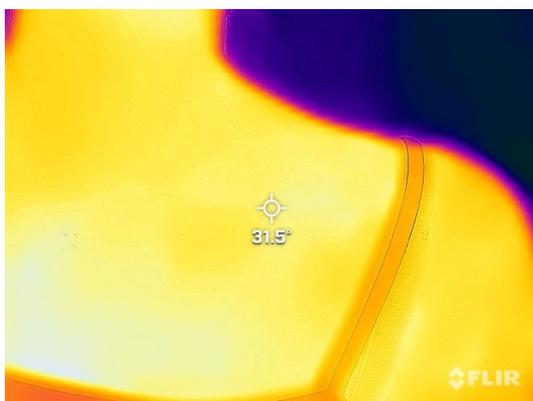


図1(B) 肩の皮膚表面温度(被験者B)



被験者 A (肩)

レーザー照射後 29.5°C→33.4°Cに上昇



被験者 B (肩)

レーザー照射後 31.5°C→34.2°Cに上昇

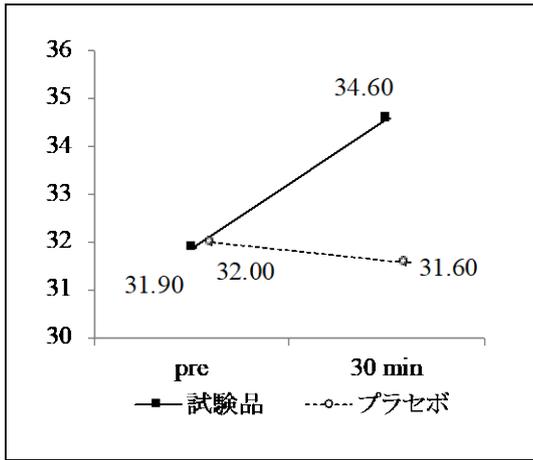


図2(A) 首の皮膚表面温度(被験者A)

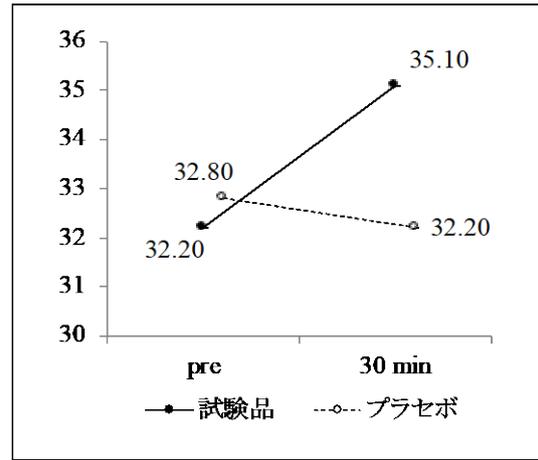
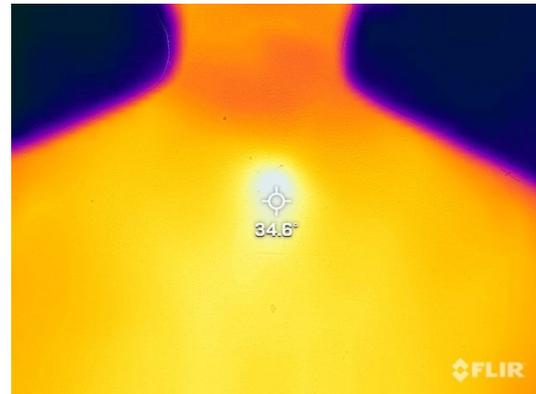
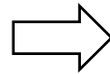
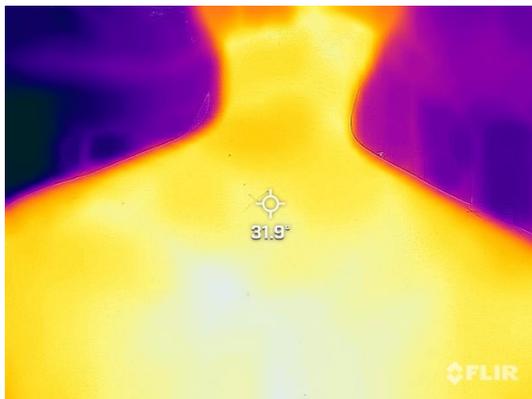
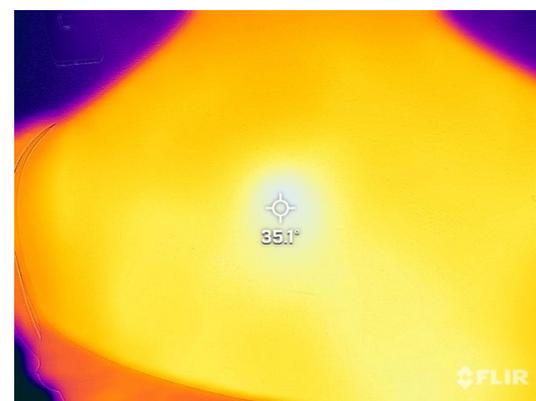
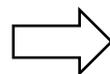


図2(B) 首の皮膚表面温度(被験者B)



被験者 A (首)

レーザー照射後 31.9°C→34.6°Cに上昇



被験者 B (首)

レーザー照射後 32.2°C→35.1°Cに上昇

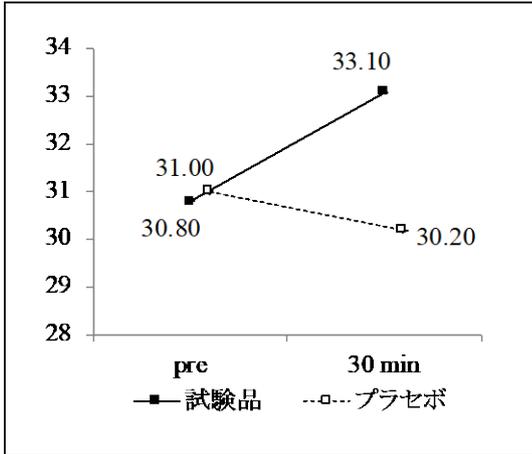


図3(A) 上腕部の皮膚表面温度(被験者A)

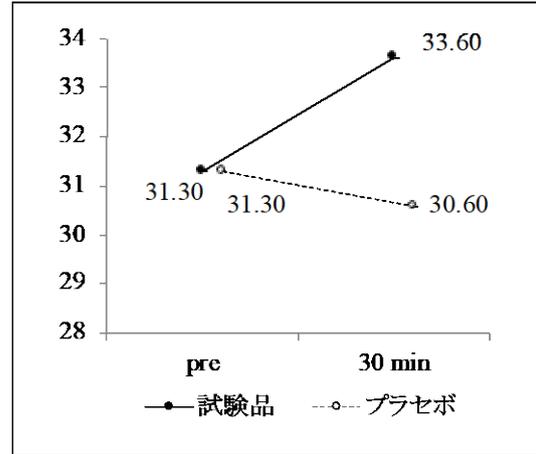
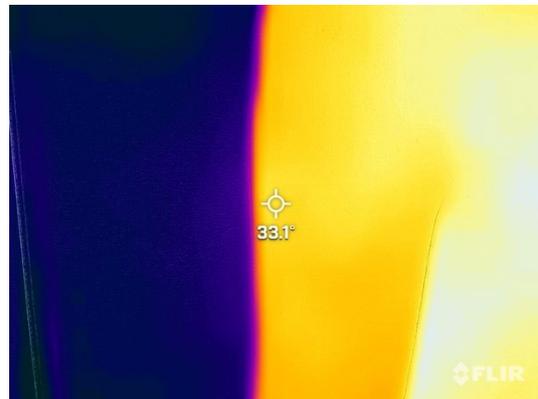
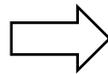
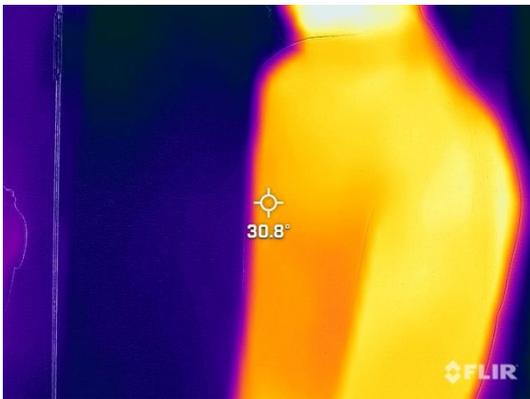
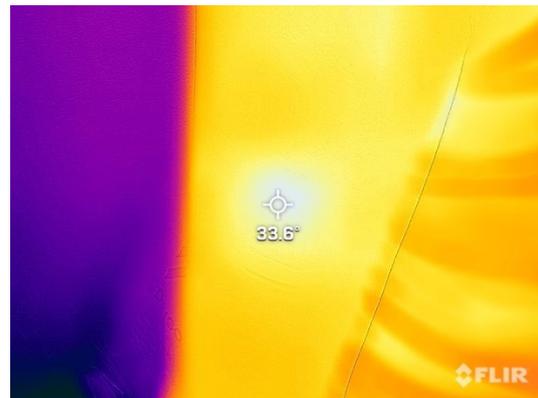
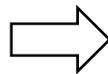


図3(B) 上腕部の皮膚表面温度(被験者B)



被験者 A (上腕部)
レーザー照射後 30.8°C→33.1°Cに上昇



被験者 B (上腕部)
レーザー照射後 31.3°C→33.6°Cに上昇