



NOGUCHI MEDICAL RESEARCH, Co. Ltd.

## 報 告 書(案)

650nmレーザーパッド型による皮膚表面温度測定評価

試験期間：2022年4月25日

報告日：2022年5月16日

株式会社野口医学研究所  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-12-9  
スズエ・アンド・スズエビル 4階  
[TEL:03-3501-0130](tel:03-3501-0130) FAX:03-3580-2490



## NOGUCHI MEDICAL RESEARCH, Co. Ltd.

### ■ 試験内容

表題	(パッド型) による皮膚表面温度測定評価
被験品名	(パッド型)
試験目的	(パッド型) 使用前後での皮膚表面温度測定をプラセボ対照試験にて行う
対象被験者	被験者数：5名 (男女年齢問わず、当社にて選定) (プラセボ群 5件、検体群 5件)
試験デザイン	プラセボ対照試験
観察時期・回数	使用前、30分使用後、取り外し30分後 (撮影：3回/人/件)
使用方法	プラセボ群：パッドに機器本体を取り付け、使用部位に装着。電源は入れない 検体群：パッドに機器本体を取り付け、使用部位に装着。電源を入れる
使用機器名	FlirCX-Series
測定者	株式会社野口医学研究所 管理栄養士 小林真李子
試験実施機関	株式会社野口医学研究所 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-12-9 スズエ・アンド・スズエビル 4F TEL 03-3501-0130 / FAX 03-3580-2490

### ■ 試験結果

#### [検体群]

使用前において、被検者5名の皮膚表面温度は  $35.46 \pm 0.82^{\circ}\text{C}$  (5名平均±標準偏差) であった。30分使用後においては  $36.82 \pm 0.56^{\circ}\text{C}$  (5名平均±標準偏差) であり、さらに取り外し30分後においては  $35.02 \pm 0.60^{\circ}\text{C}$  (5名平均±標準偏差) であった。使用前と30分使用後を比較したところ、皮膚表面温度の変化は  $+1.36^{\circ}\text{C}$  (5名平均) となり、有意差は認められた ( $P=0.05$ )。さらに、使用前と取り外し30分後を比較したところ、 $-0.44^{\circ}\text{C}$  (5名平均) であり、有意差は認められなかった ( $P=0.05$ )。別紙参照のこと。

#### [プラセボ群]

使用前において、被検者5名の皮膚表面温度は  $34.54 \pm 0.72^{\circ}\text{C}$  (5名平均±標準偏差) であった。30分使用後においては  $34.48 \pm 1.24^{\circ}\text{C}$  (5名平均±標準偏差) であった。



## NOGUCHI MEDICAL RESEARCH, Co. Ltd.

さらに取り外し 30 分後においては  $35.46 \pm 0.82^{\circ}\text{C}$  (5 名平均  $\pm$  標準偏差) であった。使用前と 30 分使用後を比較したところ皮膚表面温度の変化は  $-0.06^{\circ}\text{C}$  (5 名平均) となり、有意差は認められなかった ( $P=0.05$ )。さらに、取り外し 30 分後を比較したところ  $+0.92^{\circ}\text{C}$  (5 名平均) であり、有意差は認められなかった ( $P=0.05$ )。別紙参照のこと。

### ■まとめ

本試験では (パッド型) による皮膚表面温度測定評価をするため、プラセボ対照試験を行った。

その結果、検体群に関しては使用前と 30 分使用後の前後比較において皮膚表面温度の上昇が有意に認められた ( $+1.36^{\circ}\text{C}$ )。そして、機器を取り外してからさらに 30 分経過後に再度皮膚表面温度の測定を行ったところ、使用前と比較し体温上昇が認められなかった ( $-0.44^{\circ}\text{C}$ )。つまり、機器使用時のみ皮膚表面温度は上昇していた。

また、機器を装着したが電源を入れない状態 (被験者にはスイッチが入れられたかどうか分からない) をプラセボ群として同様に検査を行ったが、30 分使用後であっても、皮膚温度上昇は認められず ( $-0.06^{\circ}\text{C}$ )、機器を取り外してからさらに 30 分経過後の測定においてもほぼ変化はなかった ( $+0.92^{\circ}\text{C}$ )。

従って、(パッド型) の 30 分間の使用によって、皮膚表面温度の上昇が有意に認められた。