

米国にて510(k)  
認可取得

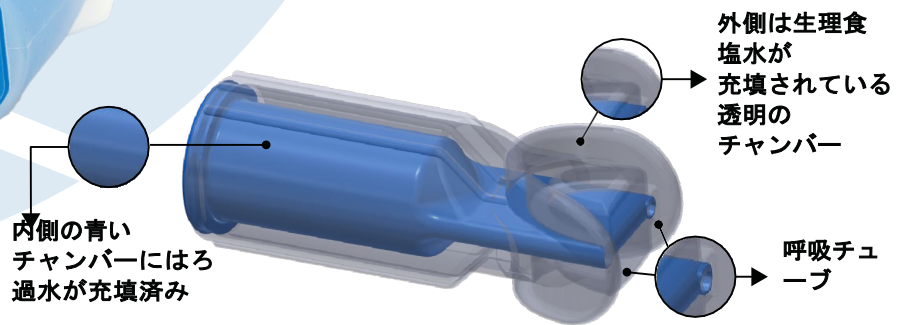
# CHEMO

## MOUTHPIECE®



### Chemo Mouthpiece®

Chemo Mouthpiece®は、成人患者の化学療法誘発性口腔粘膜炎の発生率と重症化を軽減するために、口腔の粘膜を冷却する装置です。



Chemo Mouthpiece® (CMP) を使用すると患者の口腔温度は平均31.2°F (17.3°C) 低下。対して、氷のかけらによる冷却温度は平均23.2°F (12.9°C) のみ。また、CMPは口腔をより均一に冷却。†



† 社内資料

口腔粘膜炎の発症率および重症化の軽減が臨床的に証明されています

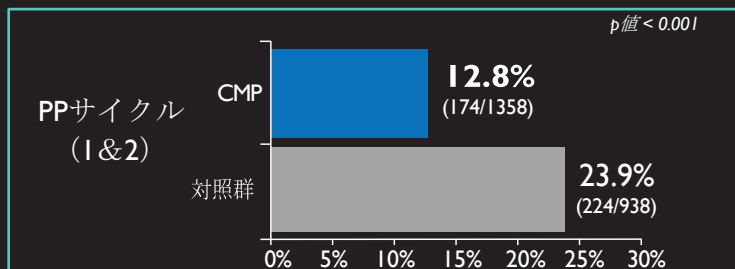
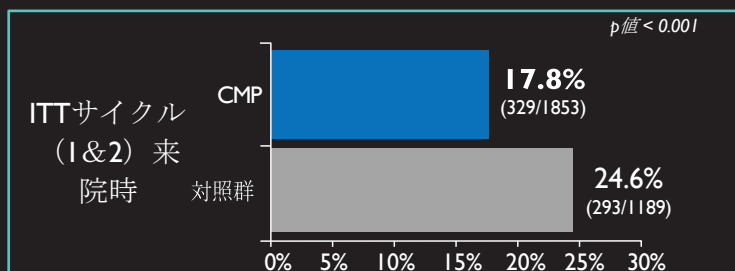
Chemo Mouthpiece®は、経口凍結療法装置です。この装置は、医療用シリコン、ろ過水、生理食塩水で構成されています。内側のチャンバーにはろ過水が、外側のチャンバーには生理食塩水がそれぞれ充填された革新的な設計になっています。一般的な冷凍庫に入ると、ろ過水が入った内側のチャンバーは凍結しますが、生理食塩水で満たされたチャンバーは凍結しません。凍結した内側のチャンバーが、外側のチャンバーを循環する生理食塩水を極低温に保つため、患者の口腔全体が冷却されます。

Chemo Mouthpiece® (CMP) は、無作為抽出試験、プラセボ対照試験、プロスペクティブスタディ、多施設臨床試験で研究されてきました。この試験の目的は、化学療法に関連する口腔粘膜炎の症状（痛みを伴う消耗性の症状）を緩和・軽減する上で、Chemo Mouthpiece®と最善の口腔支持療法（重曹水洗浄）の有効性を比較評価することでした。試験の概要とその関連情報については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04595838>をご覧ください。

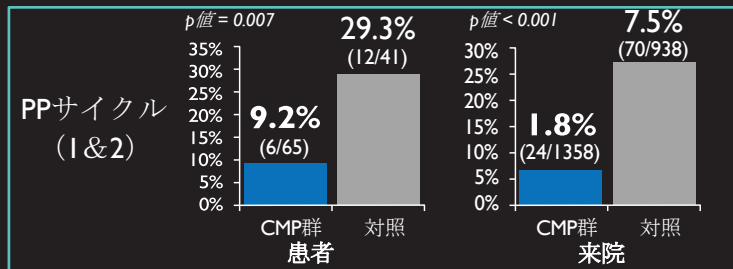
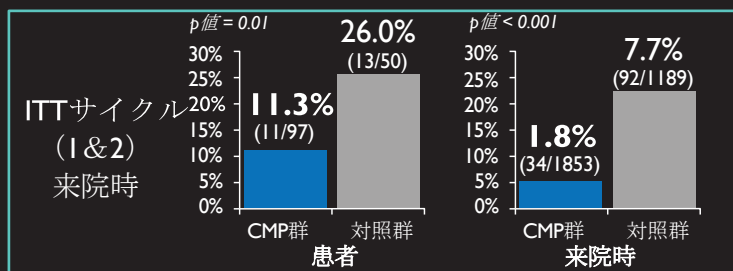
**CMP群では、PP（パープロトコル）解析でオピオイドおよび/またはその他の鎮痛薬を使用している患者の数が68%減少しました。これは、対照群で鎮痛剤を使用している患者と比較して3分の1に減少したことを意味します。<sup>2</sup>**

Chemo Mouthpiece®の使用による、（あらゆる）疼痛および鎮痛剤摂取の改善状況。

疼痛に関する臨床アウトカム  
(疼痛スコア > 0 での来院)



鎮痛剤の使用  
(患者による & 来院時の鎮痛剤の使用)



<sup>2</sup> 社内資料