

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：慢性疲労症候群に対する治療法の開発と治療ガイドラインの作成
2. 研究開発代表者： 倉恒 弘彦（関西福祉科学大学 健康福祉学部）
3. 研究開発の成果

I. 研究開発目的

本研究では、慢性疲労症候群（CFS）治療を実践してきている医療機関における治療実態を調査するとともに、CFS の病因・病態に即した治療法について有効性を検討する。さらに、世界中で行われている CFS 治療について科学的根拠に基づいた評価を行い、CFS 治療ガイドラインを作成する。

II. 平成 27 年度 実施内容と成果

- ア) 日本における CFS 治療実態調査 CFS 患者 177 名（男性 49 名、女性 127 名）（調査時 41.8±11.8 歳、発病年齢 29.1±10.8 歳）についての実態調査を実施した。その結果、初診時の PS は 5.3±1.7 であったが、最終診察時の PS は 4.6±2.2 と有意に改善しており（ $p < 0.001$ ）、PS2 以下の状態に回復して会社や学校に復帰できているものが 22.0%みられた。一方、CFS 専門病院において治療を受けても PS7 以上の状態で改善がみられず、日常生活や社会生活に大きな支障をかかえている患者が 21.5%確認された。治療については、漢方薬治療 140/177 例（補中益気湯、六君子湯、当帰芍薬散など）、向精神薬 139/177 例（SSRI、睡眠薬、NaSSA、抗不安薬など）、鎮痛剤 100/177 例（NSAID、ノイロトロピン、プレガバリンなど）、ビタミン・健康補助食品 132/177 例（ビタミン C、ビタミン B12、ビタミン E、CoQ10、カルニチンなど）、認知行動療法 42/177 例、運動療法 53/177 例、鍼灸 18/177 例、ヨガ 14/177 例、アロマ治療 10/177 例、湯たんぽ 6/177 例、和温療法 2/177 例などの治療法が組み合わされた形で実施されていた。
- イ) CFS 患者の睡眠障害について.CFS 患者の睡眠を睡眠脳波計で詳細に解析し、その特異性および疾患との関連性を検討（平成 27 年度は 14 例（目標数 50 例）の解析を終了した）。
- ウ) カルニチン投与による臨床病態・客観的評価による効果試験. CFS 患者 25 名（脱落者 1 名）に対して行ったカルニチンオープントライアル試験（服用 8 週間、1 日 2g）の解析結果、抗体酸化力、単純計算課題の改善が認められた。
- エ) CFS 患者の集学的治療に関する研究. 「認知行動療法」「段階的運動療法」に、東洋医学的アプローチを加えて『CFS の集学的治療プロトコール』の構築をめざした。平成 27 年度の研究では、患者の QOL の改善には治療早期から「一般心理的サポート」の必要性を見分けるための臨床心理士によるインテーク面接を step 1 に導入することが望ましいとの知見を得た。
- オ) CFS 患者における心理生理指標および治療法のプロファイル. 心療内科に入院した CFS 患者の発症前の要因として虐待や感染以外にも過活動やストレス要因が多く認められること、抑うつや身体症状、恐怖症性不安がみられること、欲求不満場面では他責的ではなく自責的になること、ヒステリーがみられ、自分の健康状態について過度に気にして悩む傾向があり、自我強度が弱いことが明らかとなった。
- カ) 線維筋痛症（FM）の CFS 併発頻度と臨床像の解析. FM 症例の CFS 併発頻度は、米国 CDC 基準（1994 年）では 40.5%（68/168 例）、本邦厚生労働省基準（1995 年）では 32.7%（55/168 例）であり、CFS/FM 併発例の臨床像との検討では同時発症例が 30.8%（8/26 例）、CFS 先行例が 46.2%（12/26 例）、FM 先行例が 23.1%（6/26 例）であった。
- キ) 日本における CFS 治療ガイドラインの作成. 平成 27 年度は① 国内外の CFS 治療法に関する文献を収集し、② 治療法タイプ別に分類した文献群を evidence-based medicine (EBM)に基づいて評価した。平成 27 年 12 月時点での CFS 関連の対象文献総数は 8826 編であった。上記 database 上、175 編の RCT 論文を検出、そのうち学会抄録と重複文献を削除して 88 編を精査した。その結果、エンドポイント、比較対照、ランダム化、盲検化を全てクリアーした試験の報告は英文 16 編、邦文 2 編、その他の外国語 3 編であった。GRADE scoring を用いた CFS 治療に関する論文の評価表案、ランダム化比較試験（RCT）の meta-analysis 評価は分担研究者報告書に記載した。