

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 線維筋痛症に対する統合医療的介入の評価手法に関する研究
2. 研究開発代表者： 伊藤壽記（大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座）
3. 研究開発の成果

研究代表者のチームはこれまで平成 24 年度から 3 年間、JR 福知山線脱線事故などの大規模災害後遺障を抱える被災者（多くは心的外傷後ストレス障害（PTSD）を伴っていた）に対し、統合医療的な介入を行ってきた。その一環として鍼灸、アロマセラピー、ヨーガ療法（PTSD 患者にも安全に行える緩やかなヨーガ）、思考場療法（TFT：ツボの刺激によるストレス軽減法）を導入し、受け入れが良好で安全に施行できたことを確認した。平成 25 年度の介入ではアロマの精油の違いで効果が異なること、鍼通電によって特にトラウマ（PTSD）を抱えた被災者においてより効果が得られること、平成 26 年度の介入試験では TFT によって心拍変動が増加し自律神経機能の活性化が見られたことより効果に繋がったこと、さらにヨーガ療法における瞑想によって脳波の LORETA 解析におけるガンマ帯域の増高が見られ、客観視の改善などの効果に繋がったことなどを報告してきた（第 17 回、18 回日本統合医療学会）。

このような経験を踏まえて、病態は異なるものの現行の医療では対処が困難である線維筋痛症（Fibromyalgia：FM）を取り上げ、同様の統合医療的アプローチによる介入を試みることにした。

本研究では、FM 患者に対して、まずは先行研究同様に一般保険医療とエビデンスに基づく CAM（Complementary & Alternative Medicine：補完代替医療）の各手法を組み合わせた統合医療的介入を行い、その後、セルフケアに繋げてその安全性と有効性を確かめる。特に、評価尺度として総合的な主観的評価の他に、PainVision による痛みの数値化、fMRI による脳における血流による機能活性化部位の評価、ストレスマーカーとしての唾液中のヒトヘルペスウイルス（HHV）6、7 の測定や心拍変動解析による自律神経機能などの諸項目を客観的に評価することにより、FM に対する統合医療的介入のエビデンスを構築することを目標とした。

平成 27 年度は実施可能性の検討として線維筋痛症を含めた治療抵抗性慢性疼痛患者に対する統合医療的介入の臨床試験を計画し、大阪大学医学部附属病院（阪大病院）倫理審査委員会にて承認後、CAM の介入を阪大病院補完医療外来にて週一回の介入を 10 週にわたり行った。介入は患者教育、鍼治療、マインドフルネス認知療法（MBCT）、ヨーガ療法、アロマセラピーであり、患者が複数選択できるものとした。これまでのところ 5 名が介入終了、5 名が介入中である。

主要評価尺度は介入の参加率、有害事象の有無とした。これまでのところ脱落は 1 名、重篤な有害事象は認めていない。副次的評価尺度は PainVision による痛みの数値化や fMRI による機序の解析、疲労を評価する唾液中 HHV6、7 や自律神経機能を評価する心拍変動解析などの客観的評価の他、網羅的に主観的評価を行う iPad 共通評価システムによって ADL（日常生活動作）を PDAS、うつや不安を HADS、痛みによる破局的思考を PCS、QOL（生活の質）を EQ5D と呼ばれる評価尺度を用いて介入の前後に評価する予定である。

さらに患者教育で学んだエビデンスに基づくセルフケアを 12 週間施行、週に 1 回電話もしくはメールでフォローし、その後もう一度評価を行う予定である。