

笹川記念保健協力財団 研究助成

助成番号：2020A-004

(西暦) 2021年 9月 13日

公益財団法人 笹川記念保健協力財団

会長 喜多悦子 殿

2020年度年度笹川保健財団研究助成
研究報告書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

記

研究課題

お灸に関する研究

所属機関・職名

広島大学附属病院 総合内科・総合診療科 漢方診療センター・センター長 特任教授

氏名

小川 恵子

I 研究の目的

『灸』は伝統医学の一部として患者の健康保持やADL向上、免疫機能改善等に用いられてきた。高齢化社会の到来に従い、加齢による心身の脆弱性を表す「フレイル」という概念が提言され、様々な疾病の合併により身体機能が衰える傾向がある。灸治療はフレイル悪化要因の改善に大きな役割を果たせるものと考えられるが、灸の科学的検証は殆ど成されていないのが現状である。本申請は、灸が免疫機能と栄養状態にどのように影響を与えるかを検証するため、緩和ケアを受けている高齢入院患者に灸治療を行い、治療前後の栄養状態、免疫機能、ADL、PS (Performance Status)、PPS、PPIを評価し検討することを目的とした。

II 研究の内容・実施経過

【研究の内容】

日本では、直接灸(直接灸とは、皮膚に艾(もぐさ)を立て、その艾を燃やすことで灸療法を行う施術方法である)が伝統医学の一部として、患者の健康保持やADL向上、免疫機能改善に用いられてきた。しかし、科学的検証はほとんど成されていない。そこで申請者は、灸による治療が適応となる入院患者に治療を行い、治療前後の栄養状態、免疫機能と活動の変化を調べた。

漢方専門医が必要と判断した患者に対し、事前に研修を受けた医師または鍼灸師が灸治療を足三里(図1)に行った。1週間に5日間施術(計12週間)し、治療前と治療後4週間ごとの比較及び安全性の検討を行った。

灸治療法は安価であり、本研究で効果があることが証明されれば、医療経済に資する。また、簡単に家庭でもできるため、将来的には、患者のセルフケアとして使用することを検討した。

【研究の方法】

a.灸は免疫機能を改善する。b.免疫能改善の一部は栄養状態の改善によるものである。

上記の仮説を示すために本研究では、緩和ケアを受けている高齢患者を対象に灸治療を行い、体重、内臓脂肪量、血清アルブミン、総コレステロール、リンパ球数、NK細胞機能を検討した。

詳細な内容としては、入院中の患者で、65歳以上で緩和ケアを受けている、灸治療が適するという漢方専門医の診断を受けている30例に対し灸治療を行う。

医師または、医師の監督の下による鍼灸師(国家資格を有する)による治療とし、台座付きのもぐさ(台座灸と呼ぶ。)を使用する。

使用する経穴は足三里(ST36:WHO定義)を用い、片足1壮ずつ両足に行う。治療回数は週に5回12週間(治療回数60回)、一回の治療時間は問診等を含め15分程度。

評価方法は以下の通りとする。

- ・栄養状態の評価(総コレステロール値、リンパ球数、血清アルブミン値)
- ・灸治療によるNK細胞NK関連レセプター発現への影響
- ・PS、PPS、PPIの評価

・灸治療開始後の関連毒性：有害事象は、有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG 版を用いて評価した。

また、灸治療時に血圧・脈拍測定も行った。

【研究の経過】

- ・2020年 8月27日：上越地域医療センター病院 担当医との第1回目研究打ち合わせ
- ・2020年10月17日：二ツ屋病院 院長との第1回目研究打ち合わせ
- ・2021年 1月 7日：上越地域医療センター病院 担当医との第2回目研究打ち合わせ
- ・2021年 1月14日：二ツ屋病院 院長との第2回目研究打ち合わせ
- ・2021年 2月：二ツ屋病院において研究開始
- ・2021年 7月：上越地域医療センター病院での倫理委員会承認

【倫理審査委員会承認済み施設】

金沢大学附属病院、二ツ屋病院、上越地域医療センター病院

【登録状況】

2021年8月31現在

・検体は、「非投与群（コントロール群）」で予定していた例数の10例が採取を完了しています。採取後のリンパ球と血漿も調整済み。

・「非投与群（コントロール群）」の血液データ（CBC等）の管理をデータセンターへ依頼し、管理が完了。

Ⅲ 研究の成果

【登録状況】に記載のとおり、コントロール症例の登録は完了したものの、新型コロナウイルス感染症の関係で、鍼灸師が院内に立ち入ることができない状況が続いており、状況が改善次第、症例のリクルートを開始する予定である。

Ⅳ 今後の課題

2020 年は COVID-19 感染拡大により研究活動を開始できない状況が続き、協力施設のうち一施設においては施設内でクラスター感染が発生し、研究の見通しが立たない状況であった。現段階では共同研究機関への外部者（鍼灸師）の立ち入りが禁止されていることから、施設の医師が灸治療を行えるように実施方法を一部変更した。また、データセンターにデータ管理をお願いすることにより、施設内での訪問回数を減らし、滞在時間も制限することができた（財団へは報告済）。

灸治療法は安価であり、本研究により医療での利用が推進されることは経済に資すると考えられる。また、簡単に家庭でもできるため、患者のセルフケアとして使用することも有効である。そこで、本研究結果を学会発表やメディアを通じて広く紹介し、灸治療の推進に貢献したい。

V 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌）

研究の成果等の公表場所としては、全日本鍼灸学会、日本東洋医学会、日本緩和医療学会等の学会での発表及び関連雑誌への論文の投稿を予定している。