

笹川保健財団 研究助成

助成番号：2019A-003

(西暦) 2020年 1月 31日

公益財団法人 笹川保健財団

会長 喜多悦子 殿

2019年度ホスピス緩和ケアに関する研究助成

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

在宅緩和ケアにおける筋筋膜性疼痛に対する非侵襲的局所療法の有効性についての多施設無作為化比較試験

所属機関・職名 関西医科大学心療内科学講座・講師

氏名 蓮尾 英明

1. 研究の目的

本研究の目的は、在宅緩和ケアにおける家族介護者による筋筋膜性疼痛に対する非侵襲的局所療法とそれに対する家族ケアシステムの確立を目指し、以下の 2 つの知見を明らかにすることである。

- ① 筋筋膜性疼痛を有する在宅療養者を対象として、家族介護者による虚血圧迫法、シヤム虚血圧迫法、無治療対照群のいずれをランダムに割り付け、虚血圧迫法の有効性と安全性を、他 2 群との比較によって評価する。
- ② 筋筋膜性疼痛を有する在宅療養者の家族介護者を対象として、家族介護者による筋筋膜性疼痛に対する非侵襲的局所療法といった関わりが、家族介護者の介護負担感・肯定感に影響を与えるかを、介入前後の群間比較によって評価する。

2. 研究の内容・実施経過

筋筋膜性疼痛に対する非侵襲的局所療法に関する背景

痛みの機能的要因の代表として、筋筋膜性疼痛がある。Rivers の診断基準では、触診で筋膜トリガーポイントを認めること、筋膜トリガーポイントを圧迫した際に患者の訴える痛みが再現されることが必須になっている。筋膜トリガーポイントの有病率は、痛みを訴える患者の 30-93%と報告されている。筋膜トリガーポイントの形成機序として体位制限、同一姿勢による持続的筋緊張の要因が報告されており、在宅医療を受けている患者の筋膜トリガーポイントの有病率は高いことが予想される。

筋筋膜性疼痛の標準治療は定まっておらず、臨床では筋膜トリガーポイントへの局所麻酔薬注射、ドライニードリング、徒手療法が選択されている。虚血圧迫法は、徒手療法の代表的技法の一つで、筋膜トリガーポイントを圧迫して虚血状態にすることで筋膜トリガーポイントを不活化させる。虚血圧迫法は、頸部、肩、膝、大腿に筋膜トリガーポイントのある筋筋膜性疼痛に対して、痛み、可動域制限、圧痛閾値の短期間での改善が報告されている。虚血圧迫法の特徴は、皮膚非貫通であるために侵襲性が低いことと、簡便であることである。医療従事者以外の虚血圧迫法の有用性を示唆した報告はないが、臨床では家族介護者による施行が一般的に行われている。

新たな家族ケアシステム（家族介護者による患者への関わり）に関する背景

家族介護者の介護負担による苦悩は大きく、QOL 低下、精神医学的な有病率の高さが報告されている。在宅緩和ケアの家族介護者の QOL は、介護肯定感、自己効力感と関連している。肺癌患者と家族介護者の両者にマインドフルネスストレス低減法を行った研究では、患者は心理的苦痛が軽減したが、家族は自身よりも患者の well-being を優先するために苦痛が軽減しなかったと報告している。患者の状況をよりよくしようとする家族の介入は、家族自身の苦痛を軽減するとされている。

われわれは、家族介護者による在宅医療を受けている患者の筋膜トリガーポイントに対する虚血圧迫法が、患者の痛み、圧痛閾値を短期間で改善させて、家族介護者の介護肯定感に好影響を与えるという仮説を立てた。本研究の意義は、在宅医療を受けている患者とその家族介護者の両者を対象として、在宅医療の筋膜トリガーポイントに対する虚血圧迫法を施行方法の一つとして確立することである。筋筋膜性疼痛治療においてはシャム群と比較する研究が多く、鍼灸群とシャム鍼灸群との鎮痛効果に有意差がなかったとの報告もある。そのため、本研究では、シャム虚血圧迫法群を含めることとして、家族肯定感の比較として無治療対照群も含めた3群比較を行うこととした。

試験デザインは、オープンラベル無作為化比較試験である。参加者は、14日間、以下の虚血圧迫法群、シャム対照群、無治療対照群に無作為化される。

- ・虚血圧迫法群：家族介護者の親指を用いた30秒の持続圧迫を3回、各反復間に30秒の間隔をあけて筋膜のトリガーポイントに対して施行する。持続圧迫の程度は患者が圧痛を我慢できる最大の強さとして、圧痛が減少し始めたら圧迫の程度を再度強めるものとする。
- ・シャム虚血圧迫法群：虚血圧迫法群と同様の介入を施行するが、持続圧迫の程度は患者が圧痛を感じる最小の強さとする。
- ・無治療対照群：家族介護者は筋膜のトリガーポイントに対して特定の治験治療を施行しない。

<p>圧迫法（その1） </p> <p>1箇所に対して3回繰り返す (指定された2箇所まで)</p> <p>持続圧迫(30秒) → 弛緩(30秒)</p> 	<p>圧迫法（その2） </p> <p>1箇所に対して3回繰り返す (指定された2箇所まで)</p> <p>持続圧迫(30秒) → 弛緩(30秒)</p> 	<p>観察群 </p> <p>・特定の試験治療を施行致しません。 ・従来の治療があれば、継続して行ってください。 ・ご希望がありましたら、試験終了後に虚血圧迫法の指導を行わせて頂きます。</p>
<p>・圧迫の程度は、受けられる方が圧痛を我慢できる最大の強さです。 ・圧痛が減少し始めたら、圧迫の程度を再度強めてください。 ・週3回、2週の6セッションをお願い致します。</p>	<p>・圧迫の程度は、受けられる方が圧痛を感じる最小の強さです。 ・圧痛が増強し始めたら、圧迫の程度を再度弱めてください。 ・週3回、2週の6セッションをお願い致します。</p>	

痛みの強い上位2ヶ所以内の筋膜のトリガーポイントに対する虚血圧迫法、シャム虚血圧迫法が、週3回家族介護者によって患者に施行される（計6セッション）。筋筋膜性疼痛に対して、従来行われていた鎮痛治療は継続する。主要評価項目は、介入14日後の患者によ

る直近 24 時間平均疼痛スコアの 50%以上改善率、主な副次評価項目は、家族介護者の介護負担度尺度変化率とする。

実施経過は、2019 年 4 月に協力施設との協議を重ね、研究プロトコルを完成させた。2019 年 4 月 24 日に関西医科大学の倫理審査委員会を申請して、2019 年 6 月 15 日に承認を得た。2019 年 6 月下旬に、協力施設であるクリニックこまつ（大阪府）、ホームホスピス関本クリニック（兵庫県）、9 月上旬に桜新町アーバンクリニック（東京都）を訪問して、研究計画、使用機器の使用方法などを共有した。2019 年 7 月 1 日より症例登録開始とした。

試験開始後、以下の 3 つの理由から登録ペースが上がらなかった。一つ目は、訪問時に家族介護者が付き添っている在宅療養者が限られていたことである。二つ目は、家族介護者もしくは家族介護者に認知機能の低下がある一定の割合で認められたことである。三つ目は、協力施設の担当者の体調不良などが重なったことである。そのため、2019 年 10 月 24 日に関西医科大学の倫理審査委員会に再申請して、協力施設追加（ホームクリニック柏（千葉県）、ふくしま在宅緩和ケアクリニック（福島県））、2022 年 3 月 31 日までの試験期間の延長の承認を得た。現在、試験は順調に進んでおり、2020 年 1 月末の段階で 35 例（登録予定数 75 例）の登録が得られている。

3. 研究の成果

本研究は登録完遂しておらず、2020 年 1 月末の段階で研究の成果は得られていない。見通しとして、2020 年 10 月末の登録完遂予定である。本研究の臨床試験が終了後、以下の成果が得られることが予想される。

- ① 筋筋膜性疼痛を有する在宅療養者において、家族介護者による虚血圧迫法は、シャム虚血圧迫法、無治療対照群と比較して、介入前後の直近 24 時間平均疼痛スコアの 50%以上改善率が高かった。また、虚血圧迫法群の脱落例は認めず、実臨床における実施可能性は高いと考えられた。
- ② 筋筋膜性疼痛を有する在宅療養者の家族介護者において、家族介護者による患者の疼痛を和らげる関わりは、家族介護者の介護負担度尺度の中の介護肯定感の変化率を高めた。

4. 今後の課題

今後の課題は、以下の 2 点を明らかにすることである。

- ・筋筋膜性疼痛に対して、トリガーポイント注射といった侵襲的局所療法と、虚血圧迫法といった非侵襲的局所療法の無作為化比較試験を行う。

・家族介護者による患者の症状を和らげる関わりは、家族介護者の介護肯定感を高めるといった家族ケアにつながることを、新たな家族ケアシステムとして別の視点からも深めていく。現在、家族介護者ががん患者の手を握る行為が、患者のみならず家族介護者の心拍変動を高める可能性があることを調査している。

5. 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌）

本研究の成果は、**Journal of Palliative Medicine** もしくは **Psychooncology** に公表する予定である。また、公表に際し研究対象者の個人情報第三者へ漏洩しないものとする。