

令和 5 年 6 月 30 日現在

機関番号：34318

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K09333

研究課題名(和文)慢性呼吸器疾患に対する鍼灸治療の効果に関する研究 地域医療における統合医療の実践

研究課題名(英文)Clinical study of acupuncture treatment for chronic pulmonary disease.

研究代表者

苗村 建慈(Namura, Kenji)

明治国際医療大学・臨床医学講座・教授

研究者番号：30228085

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：現代医学の標準的治療に鍼灸治療を併用した統合医療により、慢性呼吸器疾患(気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD))に対する臨床効果を検討した。1. 気管支喘息では、運動誘発性喘息と診断された患者23名を対象に鍼灸治療を行い、運動負荷後の閉塞性換気障害の増強を示す1秒量の低下、喘息の病態である気道過敏性の亢進、病因である気道炎症の抑制効果が有意に認められた。2. COPDでは、患者8名を対象に鍼灸治療を併用し、修正MRCの呼吸困難重症度やGOLD重症度分類で示される病期が改善する傾向が、認められた。6分間歩行試験による歩行距離が増加し、運動耐容能の有意の改善も認められた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究において、慢性閉塞性肺疾患(COPD)では、鍼灸治療により、COPDの予後予測因子であるBODE indexが有意に改善し、COPDに合併する肺高血圧症や右心不全の改善傾向も認められ、予後の改善効果が示唆された。予後予測因子のBODE indexの改善と、予後不良因子の肺高血圧や右心負荷の改善傾向は、これまでに報告がなく、本研究の特色である。さらに、症例を増やし、対照研究とし、研究を深めていく必要があると考えられる。

研究成果の概要(英文)：We investigated the clinical effects of integrative medicine combining acupuncture with standard medical treatments for chronic respiratory diseases (bronchial asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD)). 1. For bronchial asthma, acupuncture was performed on 23 patients diagnosed with exercise-induced asthma. A significant suppressive effect was observed on airway inflammation, which is the etiology of the disease. 2. In COPD, 8 patients were treated with acupuncture, and the dyspnea severity of modified MRC and the disease stage indicated by GOLD severity classification tended to improve. Walking distance was increased by the 6-minute walk test, and a significant improvement in exercise tolerance was also observed.

研究分野：呼吸器内科学

キーワード：慢性閉塞性肺疾患 COPD 気管支喘息 鍼灸治療 acupuncture 統合医療

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

社会の中で、高齢者の占める割合が増加し、日常の臨床で、1. アレルギーなどの体質が関与する疾患、2. 進行性の生活習慣病、3. 加齢に伴って発症する疾患、が増加している。内科疾患の中の呼吸器疾患についても、1. に相当する疾患として、気管支喘息、2. に相当する疾患として、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、3. に相当する疾患として、特発性間質性肺炎があり、いずれも中高年の罹患者が増加している。気管支喘息において、吸入ステロイド薬や経口ステロイド薬を用いた現代医学の標準的治療によってもコントロールできない症例があり、症状により、難治性喘息と定義される症例もある。喘息による死亡例は、わが国では、平成 26 年度、年間約 1700 人と減少傾向がみられるものの、高齢者に多い傾向にあり、成人喘息は約 400 万人といわれている。COPD は、喫煙などの有害ガスによる気道炎症が続くことにより発症する生活習慣病で、慢性進行性疾患で、進行により呼吸困難が増強し、慢性呼吸不全に至り、日常生活において酸素療法を要する症例もみられるようになる。

我々は、特に、上記の 2 疾患(気管支喘息、COPD)に対して、現代医学の標準的治療に、鍼灸治療を併用し、臨床効果を研究してきた。気管支喘息については、下記の 1, 2 の研究で、2 では、ランダム化試験が行われたが、対照群としてプラセボ群との比較は行われていない。COPD については、下記の 3 - 6 の研究で、5 ではランダム化試験でプラセボ群との比較も行われている。5. は、当内科学教室で行った研究が基になっている)。特発性間質性肺炎は、下記の 7, 8 の研究が行われたが、対照研究は行っていない。また、慢性肺疾患による右心不全や全身性の炎症の持続など、全身の合併症に対する治療効果の報告はない。本学で、これまで行われてきた、慢性呼吸器疾患に対する鍼灸治療の臨床研究を進め、鍼灸治療を、現代医学の標準的治療と併用した場合、補完医療としてどのような効果があるのか、研究を進めることが、高齢化した現代社会の医療に貢献するものと考えられる。現代医学の診療に鍼灸治療を併用した統合医療の場として、臨床研究のフィールドを、附属病院と附属鍼灸センターを中心として、確立していくことが、補完医療として鍼灸治療を研究していくために必要と考えられる。そして、現代医学の補完医療として現代の地域医療に貢献するものと考えられた。

1. Suzuki M, Namura K, Egawa M, Yano T. Effect of Acupuncture Treatment in Patients with Bronchial Asthma. Japanese Acupuncture and Moxibustion (Online) 1: 1-11, 2009.
2. 「気管支喘息に対する鍼治療の効果の検討 運動誘発性喘息を対象として . 豊福伸幸. 明治国際医療大学誌, 2011」研究代表者が指導した博士課程学位論文。
3. 「慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療の臨床効果の検討 . 鈴木雅雄 . 明治鍼灸医学 33:83-97 (2003)」研究代表者が指導した博士課程学位論文。
4. 「The effect of acupuncture in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Masao SUZUKI, Kenji NAMURA, et al. Journal of Alternative and Complementary Medicine 14(9)1097-1105, (2008). 上記論文 3 の研究をもとに、研究データも一部使用。
5. Masao SUZUKI, et al. A Randomized, Placebo-Controlled Trial of Acupuncture in Patients

With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Arch Intern Med. Published Online May 14:E1-E11, 2012.

6. Masao Suzuki, Kenji Namura, Yasushi Ohno, Masato Egawa, et al. Combined standard medication and acupuncture for COPD: a case series. Acupuncture in Medicine 30(2):96-102, 2012.
7. 鍼治療により症状の安定と活動性の軽減が得られた特発性間質性肺炎の1症例. 未病と抗老化 13 (1): 125 - 129. 2004. 植松祐介、江川雅人、矢野忠、苗村健治
8. 鍼治療により労作時呼吸困難の改善が得られた特発性間質性肺炎の1例 補完医療の実践カンファレンスルーム B からの症例報告 52. 医道の日本、第 763 号: 65 - 71、2007. 江川雅人、苗村健治、他.

2. 研究の目的

吸入ステロイド薬や経口ステロイド薬を用いた現代医学の標準的治療を受けている気管支喘息患者に対して、気管支喘息に有効と考えられる経穴を用いた鍼灸治療を併用した場合の臨床効果を検討する。臨床症状などの喘息コントロールの状態だけでなく、特に、喘息症状発現の原因である気道過敏性の亢進、気管支喘息の病因である気道炎症、特に慢性好酸球性気道炎症の基礎となっている免疫機能の状態が、鍼灸治療により改善するのかが検討する。ランダム化による、軽刺激鍼灸治療群を対照群とした比較試験を目的とした。

慢性進行性の炎症性疾患である COPD の主症状の呼吸困難と運動耐容能を改善し、QOL の改善を目的として、呼吸困難重症度、6 分間歩行試験による労作時呼吸困難の軽減と歩行距離の延長、呼吸機能や呼吸筋力の改善、肺疾患による心負荷（特に、予後因子である右心負荷）に対する改善効果、慢性炎症を示すバイオマーカーの改善について、現代医学の標準的治療に併用した鍼灸治療の効果を検討する。COPD に対する鍼灸治療の有効性が証明されている（上記論文 3-6）が、心機能に及ぼす効果、全身性の慢性炎症に対する効果、また、治療 1 年、2 年の長期治療による効果は、まだ検討されていない。ランダム化による、軽刺激鍼灸治療群を対照群とした比較試験を目的とした。

喫煙歴のある者に発症することが多いが、原因不明の、慢性進行性の肺の間質性炎症を病態とする特発性間質性肺炎について、これまでの症例研究では、労作時呼吸困難の軽減が示唆されてきた（上記論文 7,8）が、いずれも症例研究であった。本研究では、症例集積による、無鍼灸治療群を対照群とした比較試験を目的とする。評価項目として、COPD と同様に、呼吸困難重症度、6 分間歩行試験による労作時呼吸困難の軽減と歩行距離の延長、呼吸機能や呼吸筋力の改善効果を測定し、また、間質性肺炎の活動性を示すバイオマーカーの改善について検討した。

3. 研究の方法

以下の各慢性肺疾患について、現代医学の標準的治療に鍼治療を併用し、臨床効果を判定する。**気管支喘息**：喘息症状（特に、重症度）の改善とともに、気管支喘息の主病態である気道過敏性亢進、病因である慢性好酸球性気道炎症が改善するのかが検討した。

慢性閉塞性肺疾患(COPD)：慢性進行性の症状である労作時呼吸困難を軽減し運動耐容能を改善する効果とともに、COPDの合併症である右心不全の軽減効果、COPDに伴う low grade inflammation による動脈硬化症の進展に対する抑制効果、労作時呼吸困難による日常の運動低下による骨粗鬆症に対する効果も検討した。

特発性間質性肺炎：慢性進行性の主症状である呼吸困難の軽減、活動性を示すマーカーである KL-6、SP-D の低下がみられるかを、検討した。

(対象) 明治国際医療大学附属病院、附属鍼灸センター、附属京都駅前鍼灸センター、附属統合医療センターの通院患者で、

- 1) 気管支喘息：重症度が step 2 (軽症持続型) から step 4 ((軽症持続型)) の気管支喘息患者
- 2) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)：重症度が 2 度から 4 度の COPD 患者
- 3) 特発性間質性肺炎：特発性間質性肺炎と診断された患者

これらの患者のうち、研究の被験者として同意が得られた者を対象とした。

(研究方法) 研究デザインは cross over による randomized controlled trial として行なう。

各年度において、1)気管支喘息：8-10 名、2)COPD：8-10 名、3)特発性間質性肺炎：8 名の被験者を、乱数表を用いてランダムに 2 群に振り分ける。第 1 群は鍼治療期間の後、wash-out 期間をはさみ、次いで軽鍼治療期間とする。第 2 群は、軽鍼治療期間の後、wash-out 期間をはさみ、次いで鍼治療期間とする。鍼治療期間は 1 週間に 1 回の鍼治療を 12 週間、軽鍼治療期間は 4 週に 1 回の鍼治療を 12 週間とし、wash-out 期間は 8 週間とする。また、鍼刺激の方法や配穴は、鍼治療群と軽鍼治療群は同じ治療方法を用いる。

評価方法は、鍼治療期間の前後で、行うこととした。

1) **気管支喘息：**

a)問診 (Asthma Control Test (ACT))、

気管支喘息の重症度とコントロールの状態 (NIH ガイドラインに基づく)、
ステロイド薬の投与量。

b)呼吸機能検査、気道可逆性検査、気道抵抗検査。

c)呼気NO測定器 (NIOX MINO, Aerocrine社、スウェーデン)による、呼気NO濃度測定。

d)メサコリン吸入による気道過敏性試験を、ドジメーター (DeVilbiss 社、USA) 法で行う。

e)血液検査：

好酸球性炎症の強さの指標となる、末梢血好酸球数、血清 ECP 濃度を測定する。

気道炎症や気道過敏性の指標となる、血清 NGF、血清 BDNF濃度を測定する。

好酸球性炎症の基礎となる免疫学的背景 (体質) の変化について、血中Th1/Th2比 (末梢血白血球数・分類、T cell/B cell、Tリンパ球の CD4+/CD8+比を含む) を測定する。

以上の測定を行い、治療効果を判定した。

2) **COPD：**

a) QOL に関する問診 (COPD respiratory questionnaire CRQ)。

- b) 6分間歩行試験。
- c) 呼吸機能検査、気道可逆性検査、気道抵抗検査、呼気NO測定。
- d) 心臓超音波検査(収縮期肺動脈圧、左室駆出率)。
- e) 脈波伝達速度、頸動脈超音波。
- f) 骨塩定量。
- g) 血液検査(高感度CRP及び炎症性サイトカイン(TNF- α 、IL-6、IL-1))、栄養状態の指標となる総蛋白及びプレアルブミン。

以上の測定を行い、治療効果を判定した。

3) 特発性間質性肺炎:

慢性進行性の主症状である呼吸困難の軽減、活動性を示すマーカーであるKL-6、SP-Dの低下がみられるかを検討する。

以上の測定を行い、治療効果を判定した。

4. 研究成果

本研究では、地域医療において、高齢者に多い呼吸器疾患を対象に、現代医学の標準的治療に鍼灸治療を併用した統合医療の場として、本大学附属病院と附属鍼灸センターを中心とした地域医療と臨床研究の体制を確立することを、一つの目的とした。これにより、地域医療に貢献し、補完医療として鍼灸治療の研究を深めることが可能となる。具体的には、現代医学の標準的治療に鍼灸治療を併用した統合医療により、慢性呼吸器疾患(気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、特発性間質性肺炎)に対する臨床効果を検討した。

1) 気管支喘息では、運動誘発性喘息と診断された患者23名を対象に鍼治療を行い、運動負荷後の閉塞性換気障害の増強を示す1秒量の低下、喘息の病態である気道過敏性の亢進、病因である気道炎症の抑制効果が有意に認められた。

2) COPDでは、患者8名を対象に鍼治療を併用し、修正MRCの呼吸困難重症度やGOLD重症度分類で示される病期が改善する傾向、SGRQで示されるCOPD患者の予後因子であるQOLが改善する傾向も認められた。また、6分間歩行試験による歩行距離が増加し、運動耐容能の有意の改善が認められた。呼吸機能検査では、肺活量VCと最大吸気量ICは増加傾向を示し、努力性肺活量FVCと1秒量FEV₁が有意に増加し、拘束性換気機能の改善が認められた。鍼治療により、予後予測因子であるBODE indexが有意に改善し、COPDに合併する肺高血圧症や右心不全の改善傾向も認められ、予後の改善効果が示唆された。予後予測因子のBODE indexの改善と予後不良因子の肺高血圧や右心負荷の改善傾向については、過去に報告はなく、本研究の特色である。

3) 特発性間質性肺炎の患者3名を対象に鍼治療を併用し、呼吸困難重症度、6分間歩行試験による呼吸困難重症度、運動耐容能や歩行中の動脈血酸素飽和度の改善と、間質性肺炎の活動性を示すバイオマーカーKL-6の低下が認められた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 江川 雅人, 小野 公裕, 苗村 建慈	4. 巻 38 (1)
2. 論文標題 成人型アトピー性皮膚炎に対する鍼灸治療の臨床的効果.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 アレルギーの臨床	6. 最初と最後の頁 67-74
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 江川雅人、小野公裕、苗村建慈	4. 巻 38 (1)
2. 論文標題 成人型アトピー性皮膚炎に対する鍼灸治療の臨床的効果.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 アレルギーの臨床	6. 最初と最後の頁 67-74
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 江川雅人、福田晋平、苗村建慈.	4. 巻 33 (3)
2. 論文標題 パーキンソン病に対する鍼灸治療 明治国際医療大学での実践.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 鍼灸 Osaka	6. 最初と最後の頁 323-332
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 江川雅人、苗村建慈.	4. 巻 37 (10)
2. 論文標題 成人型アトピー性皮膚炎に対する鍼灸治療の臨床的効果	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 アレルギーの臨床	6. 最初と最後の頁 981-988
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 足立孝臣、苗村建慈
2. 発表標題 動脈硬化病変における血管内皮細胞由来マクロファージの役割」
3. 学会等名 令和3年度明治国際医療大学学内研究助成成果発表会（2021. 9/1）
4. 発表年 2021年～2022年

1. 発表者名 苗村建慈、江川雅人、足立孝臣、小野公裕、浅沼博司
2. 発表標題 肺気腫の2症例に対する鍼灸治療の臨床的効果.
3. 学会等名 第27回京都チェストクラブ（2021. 9/4）（採用後、発表中止）
4. 発表年 2021年～2022年

1. 発表者名 足立孝臣、苗村建慈
2. 発表標題 血管内皮細胞 microRNA を標的とした動脈硬化治療戦略
3. 学会等名 令和3年度 明治国際医療大学 全学横断的シンポジウム(2022.3/1)
4. 発表年 2021年～2022年

1. 発表者名 苗村建慈、鈴木雅雄、福田晋平、伊達紘二、小野公裕、足立孝臣、浅沼博司、江川雅人
2. 発表標題 気管支喘息の6症例に対する鍼治療の効果
3. 学会等名 第25回 Kyoto Chest Club
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 武岡 崇介, 苗村 建慈, 江川 雅人.
2. 発表標題 軽度認知障害(MCI)に対する鍼治療の効果 血液生化学的側面からの検討.
3. 学会等名 第67回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 江川 雅人, 小野 公裕, 苗村 建慈, 矢野 忠.
2. 発表標題 難治性皮膚疾患の東洋医学的アプローチ アトピー性皮膚炎に対するはりきゅう治療の挑戦.
3. 学会等名 第69回日本東洋医学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 苗村建慈、豊福伸幸、鈴木雅雄、小野公裕、浅沼博司、江川雅人.
2. 発表標題 気管支喘息に対する鍼灸治療の効果 運動誘発性喘息を対象として
3. 学会等名 第23回Kyoto Chest club
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 道端 悠馬, 福田 文彦, 竹田 太郎, 矢野 隆玄, 柿沼 恵理子, 小野 公祐, 浅沼 博司, 石崎 直人, 苗村 建慈.
2. 発表標題 基礎疾患改善後も持続した食欲不振の高齢者に対する鍼灸治療 内科に入院した高齢者5症例での検討.
3. 学会等名 第66回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 柿沼 恵理子, 福田 文彦, 竹田 太郎, 石崎 直人, 苗村 建慈.
2. 発表標題 認知症患者に対する鍼灸治療の症例検討 BPSDと基本的欲求の関係について.
3. 学会等名 第66回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	浅沼 博司 (Asanuma Hiroshi) (20416217)	明治国際医療大学・臨床医学講座・教授 (34318)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------