

令和 5 年 6 月 10 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2022

課題番号：20K03459

研究課題名(和文) アトピーに対するオンライン型マインドフルネスおよび自分への思いやりの介入効果

研究課題名(英文) Efficacy of Integrated Online Mindfulness and Self-compassion Training for Adults With Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial

研究代表者

岸本 早苗 (Kishimoto, Sanae)

京都大学・医学研究科・客員研究員

研究者番号：00867301

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：アトピー性皮膚炎(AD)患者のQOLは、皮膚疾患の中で最も低いと報告されている。本研究では成人AD患者を対象としたマインドフルネスとセルフコンパッションを統合したオンライン心理介入の有効性をランダム化比較試験を用いて検証した。成人AD患者107名が介入群(56名)・待機群(51名)に無作為に割り付けられ、介入群では主要アウトカムである13週目の皮膚疾患特異QOL(DLQI)の改善を示し(-6.34; 95% CI, -8.27～-4.41;  $P < .001$ )、高い効果量を示した(-1.06 (95% CI, -1.39 to -0.74))。本研究の結果はJAMA Dermatologyにて発表された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

皮膚科での標準治療に加えて行うマインドフルネスとセルフコンパッションのトレーニングは、AD患者のQOL向上や主観的重症度の改善等に対して有効であることを示した。本研究は、国内外におけるアトピー性皮膚炎の治療の質向上に貢献するとともに、ICT(情報通信技術)を活用した次世代の心理介入の礎になることが期待される。

研究成果の概要(英文)：Quality of life (QOL) of patients with atopic dermatitis (AD) is reported to be the lowest among skin diseases. In this study, we evaluated the efficacy of mindfulness and self-compassion training in improving the QOL for adults with AD. The study randomized 107 adults to the intervention group ( $n = 56$ ) or the waiting list ( $n = 51$ ). The intervention group demonstrated greater improvement in the DLQI score at 13 weeks (between-group difference estimate, -6.34; 95% CI, -8.27 to -4.41;  $P < .001$ ). The standardized effect size (Cohen  $d$ ) at 13 weeks was -1.06 (95% CI, -1.39 to -0.74), which was large. The results of this study were published in JAMA Dermatology.

研究分野：臨床心理学

キーワード：ランダム化比較試験 Quality of Life マインドフルネス セルフ・コンパッション アトピー性皮膚炎 オンライン心理介入

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

強いかゆみを伴う慢性皮膚疾患アトピー性皮膚炎(AD)は、患者のQOLとの関連が報告されている(Girolomoni G et al 2021, Silverberg JI et al 2018, Lewis-Jones MS et al 1995)。ADの有病率は、小児で15~30%、成人で2~10%と推定され、先進国では発症率が増加している(Bieber T. 2008, Asher MI, 2006, arbarot S et al 2018)。治療法としては、薬物療法、スキンケア、生活習慣の改善などがある。有効性を示す新しい生物学的製剤もあるが、長期的な安全性を確認する必要がある。

マインドフルネスストレス低減法(MBSR)は、1970年代に慢性疼痛への対処のために導入され(Kabat-Zinn J. 1982, Kabat-Zinn J et al 1985)、様々な医療・健康分野への応用が進んでいる。マインドフルネスに基づく介入において、セルフ・コンパッション(自分への思いやり)は重要な要素である。マインドフル・セルフ・コンパッション(MSC)は2010年に開発され、広く一般集団に適用されている(Neff KD, Germer CK. 2013)。MBSRがストレスに対して、ノン・ジャッジメンタルで受容的な関係を築くことに重点を置いているのに対し、MSCは苦しみの中にある自分自身に対して思いやりのある関係を築くことに重点を置いている。MBSRとMSCの標準的なコースでは、週1回のセッションを8回(各150~180分)1日または半日のサイレント・リトリート、毎日少なくとも30~40分の日常生活での実践が必要とされている。

国内外において、ADを対象としたマインドフルネスとセルフコンパッションを統合したオンライン心理介入の有効性は報告されていない。我々は、MBSRとMSCの統合プログラムを世界で初めて開発した。本研究は、ADと診断された成人に対するオンライングループマインドフルネスとセルフ・コンパッションの統合介入(M&SC)の有効性を検証した最初の研究である。

## 2. 研究の目的

本研究では成人AD患者を対象としたマインドフルネスとセルフコンパッションを統合したオンライン心理介入の有効性をランダム化比較試験を用いて検証することが目的であった。

## 3. 研究の方法

**デザイン:**ランダム化比較試験を用いて実施した。

**参加者:**皮膚疾患特異的なQOL指標であるDLQI(Dermatology Life Quality Index)スコアが6以上(ADによって生活への影響を中等度以上の受けている)の成人アトピー性皮膚炎患者を対象とし、参加者は、通常の皮膚治療に加えて、介入群または待機群に無作為に割り付けられた。

**介入:**

週1回1.5時間のオンライン・グループセッションを8回実施。両群ともデュピルマブ以外の皮膚科治療を受けることを許可された。介入内容には、8週間にわたる毎週90分の対話

型オンラインセッションが含まれた。

#### **アウトカム：**

主要アウトカム

主要アウトカムは、ベースラインから 13 週目までの DLQI スコアの変化とした。

#### **副次的アウトカム**

ベースライン、9 週目、13 週目に副次的アウトカムを評価した。副次的アウトカムには、患者報告アウトカムのアトピー性皮膚炎重症度 (POEM)、かゆみ関連数値評価尺度 (睡眠前のかゆみの強さ、かゆみで困っている度合い、掻く強さ)、フライブルク・マインドフルネス目録 (FMI)、セルフ・コンパッション尺度 (SCS)、不安・抑うつ尺度 (HADS)、内在化された恥の尺度、皮膚科治療におけるセルフケアのコンプライアンスは患者の医師のアドバイスへの遵守を測ったものだった。さらに、参加者は自宅での実践の時間と頻度を評価し、記述的なフィードバックを行った。

#### **患者・家族の参画：**

本試験では、患者・家族の参画・視点が非常に重視され、臨床研究における真の患者・研究者パートナーシップのためのフレームワークが用いられた。本試験では、パイロット試験からメンバーを選出し、患者・家族諮問委員会が結成された。この諮問委員会は、プロトコル作成の段階から結果の解釈まで、研究者と協力した。

## **4 . 研究成果**

成人 AD 患者 107 名の研究参加協力が介入群 56 名、待機群 51 名に無作為に割り付けられた。13 週目の評価において、待機群と比較して、介入群では、患者報告アウトカムである皮膚疾患特異 QOL、AD 症状、皮膚科治療の遵守において有意に高い改善が認められた。脱落はほとんどなく (2% 未満)、効果量も大きかった。介入群は 13 週目に DLQI でより大きな改善を示した (群間差推定値 -6.34、95% CI: -8.27 ~ -4.41、 $P < 0.0001$ )。13 週目の標準化効果量は  $d = -1.06$  (95% CI: -1.39 to -0.74) であった。13 週目に DLQI で臨床的に重要な最小限の差を示した参加者の割合は、M&SC 群で 81.5% (95% CI, 68.6% ~ 90.7%)、待機群で 33.3% (95% CI, 20.8% ~ 47.9%) だった

患者が報告するアトピー性皮膚炎の重症度、心理症状 (うつ、不安、内在化された恥など) など他のすべての副次的アウトカムは、介入群で待機群より大きな改善がみられた。皮膚科治療アドヒアランスでは、介入群の方がベースラインから 13 週目まで、保湿剤の使用やステロイド外用剤の使用など、皮膚科医との治療計画に沿ったセルフケアを行う傾向が見られた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 2件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Kishimoto Sanae, Watanabe Norio, Yamamoto Yosuke, Imai Takumi, Aida Rei, Germer Christopher, Tamagawa-Mineoka Risa, Shimizu Ryosuke, Hickman Steven, Nakayama Yujiro, Etoh Takafumi, Sahker Ethan, Carnie Martha B., Furukawa Toshi A.	4. 巻 -
2. 論文標題 Efficacy of Integrated Online Mindfulness and Self-compassion Training for Adults With Atopic Dermatitis	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 JAMA Dermatology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1001/jamadermatol.2023.0975	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 Salanti, G., Peter, N., Tonia, T., Holloway, A., White, I. R., Darwish, L., Low, N., Egger, M., Haas, A. D., Fazel, S., Kessler, R. C., Herrman, H., Kieling, C., De Quervain, D. J. F., Vigod, S. N., Patel, V., Li, T., Cuijpers, P., Cipriani, A., Furukawa, T. A., ... MHCOCVID Crowd Investigators	4. 巻 175
2. 論文標題 The Impact of the COVID-19 Pandemic and Associated Control Measures on the Mental Health of the General Population	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Annals of Internal Medicine	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.7326/m22-1507	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 岸本早苗	4. 巻 21
2. 論文標題 変わりゆく面接構造—オンライン設定の応答性 マインドフルネスの立場から	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 臨床心理学	6. 最初と最後の頁 343-348
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 Furukawa Toshi A., Shinohara Kiyomi, Sahker Ethan, Karyotaki Eirini, Miguel Clara, Ciharova Marketa, Bockting Claudi L.H., Breedvelt Josefien?J.F., Tajika Aran, Imai Hissei, Ostinelli Edoardo G., Sakata Masatsugu, Toyomoto Rie, Kishimoto Sanae, Ito Masami, Furukawa Yuki, Cipriani Andrea, Hollon Steven D., Cuijpers Pim	4. 巻 20
2. 論文標題 Initial treatment choices to achieve sustained response in major depression: a systematic review and network meta analysis	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 World Psychiatry	6. 最初と最後の頁 387 ~ 396
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/wps.20906	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 Michopoulos Ioannis, Furukawa Toshi A., Noma Hisashi, Kishimoto Sanae, Onishi Akira, Ostinelli Edoardo G., Ciharova Marketa, Miguel Clara, Karyotaki Eirini, Cuijpers Pim	4. 巻 132
2. 論文標題 Different control conditions can produce different effect estimates in psychotherapy trials for depression	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Epidemiology	6. 最初と最後の頁 59 ~ 70
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jclinepi.2020.12.012	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計1件(うち招待講演 1件/うち国際学会 0件)

1. 発表者名 岸本早苗
2. 発表標題 自分を見つめ、いたわるマインドフルネスとセルフ・コンパッション - 燃え尽きずに質の高いケアをしていくために
3. 学会等名 第35回日本手術看護学会(招待講演)
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 モニカ・ウォーライン、ジェイン・ダットン、秋山 美紀、岸本 早苗、菅原 大地、浅田 仁子	4. 発行年 2023年
2. 出版社 金剛出版	5. 総ページ数 296
3. 書名 職場にコンパッションを目覚めさせる	

1. 著者名 岸本 早苗	4. 発行年 2021年
2. 出版社 大和書房	5. 総ページ数 352
3. 書名 自分を思いやるレッスン マインドフル・セルフ・コンパッション入門	

1. 著者名 クリスティン・ネフ、石村 郁夫、櫻村 正美、岸本 早苗、浅田 仁子	4. 発行年 2021年
2. 出版社 金剛出版	5. 総ページ数 322
3. 書名 セルフ・コンパッション [ 新訳版 ]	

〔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	渡辺 範雄  (Watanabe Norio)  (20464563)	京都大学・医学研究科・客員研究員   (14301)	
研究分担者	山本 洋介  (Yamamoto Yosuke)  (30583190)	京都大学・医学研究科・教授   (14301)	

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			
米国	Harvard Medical School			
米国	Brigham and Women's Hospital			
米国	University of California San Diego			