

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 5 日現在

機関番号：34534

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010～2013

課題番号：22592370

研究課題名(和文) Miyajima式腹部圧迫法の臨床応用 便秘患者の安全性と有効性の評価

研究課題名(英文) Evaluate of a clinical applications of Miyajima's abdomen pressing method: evaluation of the effect and safety for a constipation patient

研究代表者

宮島 多映子 (MIYAJIMA, Taeko)

近大姫路大学・看護学部・教授

研究者番号：60334869

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円、(間接経費) 1,140,000円

研究成果の概要(和文)：本課題の目的はMiyajima式腹部圧迫法の臨床応用のために、臨床研究の方法であるPhase IIを行った。この方法は、便秘患者を対象に臨床効果(有効性と安全性)を評価した。その結果、Miyajima式腹部圧迫法の便秘患者に対する有効性と安全性が担保された。本研究課題の結果から、Miyajima式腹部圧迫法の臨床応用のために、臨床研究の方法であるPhase IIIを行う必要性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to evaluate of a clinical response (evaluation of the effect / safety) of Miyajima's abdomen pressing method and was carried out Phase II. As a result, The Miyajima's abdomen pressing method was effective and safely for a constipation patient. In conclusion, this study needs to perform Phase III for clinical application of the Miyajima's abdomen pressing method.

研究分野：看護学

科研費の分科・細目：基礎看護学

キーワード：Miyajima式腹部圧迫法 排便促進 腸音解析 便秘 実験研究 排泄援助

## 1. 研究開始当初の背景

本研究で評価する Miyajima 式腹部圧迫法は、申請者が内視鏡技師である経験を生かして開発したものであり、コンピュータによる腸音解析を用いた便秘の研究として日本看護科学会誌に原著論文として掲載されており、看護の学術論文としての妥当性を踏襲している。

申請者はこれまでに Miyajima 式腹部圧迫法の開発を行ってきた。Miyajima 式腹部圧迫法の臨床応用のために、臨床試験の方法に則り、4段階の研究段階を計画している。申請者はすでに Phase を終了し、本研究課題では Phase を行った。

## 2. 研究の目的

臨床効果の検討(効力/安全性の評価)を評価し、適切な疾病状態にある限られた数の便秘患者において、Miyajima 式用手腹部圧迫法の有効性と安全性とを検討し、適応疾患、用法・用量の妥当性など、Phase に進むための情報を収集することを目的とした。

## 3. 研究の方法

### 1) Miyajima 式腹部圧迫法の臨床応用 - 便秘患者の排便促進効果 -

内視鏡で用いられる用手腹部圧迫法は、S字結腸を直線化することにより、検査をスムーズに行うことを目的とした手技である。この際、圧迫と同時に排便がみられることがある。

申請者の開発した Miyajima 式腹部圧迫法(以下圧迫法)はこの方法を応用して開発した排便促進法である。申請者は Phase II 前期の検討を終え、Phase II 後期の検討を行うこととした。Miyajima 式腹部圧迫法の便秘患者の至適時間と排便促進効果を評価した。

研究方法は、対象は研究者が直接研究趣旨を説明し、用手腹部圧迫法の禁忌とする被験者は除いた、圧迫法に同意を得た便秘者(CAS: Constipation assessment scale 5点以上のもの)計20名を2群に分け、介入群(年齢24.3 ± 4.2歳、BMI 20.8 ± 2.4)と対照群(年齢24.1 ± 4.4歳、BMI 19.7 ± 1.1)に分けた。

圧迫の方法について、被験者は仰臥位で左膝を屈曲し、右下肢を左膝上部で交差した。実施者は左手で被験者の左腸骨稜上部を内側に、右手で被験者の臍部から腸骨側に圧迫した。苦痛を最小限にするため、正常な腸蠕動の電氣的刺激と同じ速度の16回/分で5分間圧迫した。測定項目の腸音波型の測定は、左側腹部(左上前腸骨棘と臍を結ぶ線上1/2点:下行結腸部)の皮膚に心音測定用マイクロフォンを固定した。マイクロフォンから導出した腸音を多

用途生体現象監視記録装置と生体電気用増幅ユニットに接続し、記録した。

実験手順は軽食摂取(2時間前) 絶飲食(1時間前) 仰臥位安静(20分間:うち15分~20分を安静時脈波として測定) 腸音計装着 圧迫(5分間) 腸音測定・記録(5分間:実験後の脈波測定) トイレで怒責(3分以上)を行った。

分析方法は、腸音波型は多用途生体情報解析プログラムで1分ごとに波形の振幅(電圧)の面積を求め、安静時と比較した変化率を2群間でt検定を行った。統計解析はSPSS12.0Jを用いた。

倫理的配慮として、研究者所属の倫理委員会承認を得た。

### 2) Miyajima 式腹部圧迫法の安全性評価

内視鏡で用いられる用手腹部圧迫法は、S字結腸を直線化することにより、検査をスムーズに行うことを目的とした手技である。この際、圧迫と同時に排便がみられることがある。筆者の開発した Miyajima 式腹部圧迫法(以下圧迫法)はこの方法を応用して開発した排便促進法である。しかし、その排便促進効果と健常者の安全性は報告されているが、膀胱への影響を考慮すべきであると考え今回の検討を行った。

対象は研究者が直接研究趣旨を説明し、用手腹部圧迫法の禁忌とする被験者は除いた、圧迫法に同意を得た健常者と便秘者(Constipation assessment scale 5点以上のもの)計20名(年齢23.5 ± 4.8歳、BMI 20.4 ± 2.3)とした。圧迫法については、被験者は仰臥位で左膝を屈曲し、右下肢を左膝上部で交差した。実施者は左手で被験者の左腸骨稜上部を内側に、右手で被験者の臍部から腸骨側に圧迫した。苦痛を最小限にするため、正常な腸蠕動の電氣的刺激と同じ速度の16回/分で5分間圧迫した。測定項目:脈派は右第2指に脈派測定プローブを装着し、多用途生体現象監視記録装置を生体電気増幅ユニットに接続し、記録した。

有害事象の評価は実験終了後24時間以内とし、発生時期、消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、圧迫法との関連性を症例報告書に記載した。有害事象の用語には MedDRA/J(Medical Dictionary for Regulatory Activities /J: ICH 国際医薬用語集日本語版)を用いた。有害事象の程度は軽度、中等度、重度の3つに定義し、8つの中止基準を作成した。

実験手順は軽食摂取(2時間前) 絶飲食(1時間前) 仰臥位安静(20分間:うち15分~20分を安静時脈波として測定) 腸音計装着 圧迫(5分間) 腸音測定・記録(5分間:実験後の脈波測

定) トイレで怒責(3分以上)を行った。

分析方法として、脈派は多用途生体情報解析プログラムで1分ごとに波形の振幅(電圧)の平均値を求め、安静時と比較した変化率を2群間でt検定を行った。統計解析はSPSS12.0Jを用いた。

倫理的配慮として、研究者所属の倫理委員会の承認を得た。

### 3) Miyajima 式腹部圧迫法の便秘者の安全性評価 -臨床適応範囲の拡大-

内視鏡で用いられる用手腹部圧迫法は、S字結腸を直線化することにより、検査をスムーズに行うことを目的とした手技である。この際、圧迫と同時に排便がみられることがある。筆者が開発したMiyajima式腹部圧迫法(以下圧迫法)はこの方法を応用して開発した排便促進法である。しかし、その排便促進効果と健常者の安全性は報告されているが、便秘者を対象とした安全性評価の報告はない。このことから、Miyajima式腹部圧迫法による便秘者の安全性評価により、便秘者への適応範囲の拡大の是非を評価した。

対象は研究者が直接研究趣旨を説明し、用手腹部圧迫法の禁忌とする被験者は除いた、圧迫法に同意を得た健常者と便秘者(Constipation assessment scale 5点以上のも)計20名(年齢 $23.5 \pm 4.8$ 歳、BMI  $20.4 \pm 2.3$ )とした。圧迫法については、被験者は仰臥位で左膝を屈曲し、右下肢を左膝上部で交差した。実施者は左手で被験者の左腸骨稜上部を内側に、右手で被験者の臍部から腸骨側に圧迫した。苦痛を最小限にするため、正常な腸蠕動の電気的刺激と同じ速度の16回/分で5分間圧迫した。測定項目:脈派は右第2指に脈派測定プローブを装着し、多用途生体現象監視記録装置を生体電気用増幅ユニットに接続し、記録した。

有害事象の評価は実験終了後24時間以内とし、発生時期、消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、圧迫法との関連性を症例報告書に記載した。有害事象の用語にはMedDRA/J(Medical Dictionary for Regulatory Activities/J:ICH国際医薬用語集日本語版)を用いた。有害事象の程度は軽度、中等度、重度の3つに定義し、8つの中止基準を作成した。

実験手順は軽食摂(2時間前)、絶飲食(1時間前) 仰臥位安静(20分間:うち15分~20分を安静時脈波として測定) 腸音計装着 圧迫(5分間) 腸音測定・記録(5分間:実験後の脈波測定) トイレで怒責(3分以上)行った。分析方法として、脈派は多用途生体情

報解析プログラムで1分ごとに波形の振幅(電圧)の平均値を求め、安静時と比較した変化率を2群間でt検定を行った。統計解析はSPSS12.0Jを用いた。

倫理的配慮として、研究者所属の倫理委員会の承認を得た。

## 4. 研究成果

Phase 研究の成果は、以下のとおりである。

### 1) Miyajima 式腹部圧迫法の臨床応用 -便秘患者の排便促進効果-

介入群と対照群間で年齢、BMIに有意な差はなかった。腸音波型の振幅の面積の変化率は、0-1分後( $F=6.786, p=0.017$ )、1-2分後( $F=7.564, p=0.012$ )、2-3分後( $F=9.064, p=0.007$ )、3-4分後( $F=5.579, p=0.028$ )、4-5分後( $F=7.123, p=0.015$ )であり、いずれも介入群が有意に高かった。

このことから、腸音波形の解析により、Miyajima式腹部圧迫法は、便秘患者に対して圧迫後5分間の排便促進効果があり、圧迫の至適時間は5分、排便促進効果は5分以上で便秘解消に有効な方法であることが示唆された。今後、さらなる臨床応用に向けて対象者数を増やし、Phase III評価を行っていきたい。

### 2) Miyajima 式腹部圧迫法の安全性評価

脈派波形の振幅の平均値の変化率は、両群に有意な差はなかった。実験後24時間以内の有害事象の評価では、両群ともに自制内の圧迫痛があり、圧迫後消失したため、様子観察を行った。有害事象の程度は軽度で、中止基準は該当しなかった。また、自覚症状、他覚症状に変化はなかった。

これらのことから、圧迫法は有害事象が軽度で中止基準も該当しなかった。膀胱への影響については、有意なものではなく、安心して行えることが明らかとなった。

以上より、Miyajima式腹部圧迫法は、安全な方法であることが示唆された。

### 3) Miyajima 式腹部圧迫法の便秘者の安全性評価 -臨床適応範囲の拡大-

脈派波形の振幅の平均値の変化率は、両群に有意な差はなかった。実験後24時間以内の有害事象の評価では、両群ともに自制内の圧迫痛があり、圧迫後消失したため、様子観察を行った。有害事象の程度は軽度で、中止基準は該当しなかつ

た。

これらのことから、便秘者に対する圧迫法は、脈波波形の振幅から健常者と同様に生体への循環動態への影響は少なく、有害事象が軽度で中止基準も該当しなかった。以上より、Miyajima 式腹部圧迫法は、便秘者への実験室での安全性が担保され、適応範囲の拡大が可能な安全な方法であることが示唆された。さらに、臨床における脊髄損傷患者や麻痺のある患者や巨大結腸症が問題となる精神病薬の服用者などに適応を拡大することが望まれる。

これらの今回の研究課題の研究成果は、臨床効果の検討（効力/安全性の評価）を評価し、適切な疾病状態にある限られた数の便秘患者において、Miyajima 式用手腹部圧迫法の有効性と安全性とを検討し、適応疾患、用法・用量の妥当性など、Phase に進むための情報を収集することを目的を十分に達成した。

これらの研究成果により、Miyajima 式腹部圧迫法は、次のステップである Phase 段階に移行することが可能となった。このことにより、更なる臨床研究拡大に向けて、研究を進めていく抱負である。

## 5．主な発表論文等

〔学会発表〕(計 3 件)

1. 宮島 多映子: Miyajima 式腹部圧迫法の臨床応用-便秘患者の安全性評価-, 日本看護科学学会 33 回学術集会講演集 2013.
2. 宮島 多映子: Miyajima 式腹部圧迫法の安全性評価 日本看護科学学会 33 回学術集会講演集 2013.
3. 宮島 多映子: Miyajima 式腹部圧迫法の便秘者の安全性評価- 臨床適応範囲の拡大-. 日本看護研究学会雑誌 35 巻 3号 2012.

## 6．研究組織

### (1) 研究代表者

宮島 多映子 (MIYAJIMA TAEKO)  
近大姫路大学・看護学部・教授  
研究者番号：60334869

### (2) 研究分担者

山下 照美 (YAMASHITA TERUMI)  
聖隷クリストファー大学・看護学部・助教  
研究者番号：30570668