

令和 5 年 6 月 26 日現在

機関番号：32620

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K16991

研究課題名（和文）鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関するランダム化比較試験

研究課題名（英文）The Combined Effect of Acupuncture and Acupressure on Lowering Blood Pressure: A Randomised Control Trial

研究代表者

友岡 清秀 (Tomooka, Kiyohide)

順天堂大学・大学院医学研究科・助教

研究者番号：90804708

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）：本研究では、地域住民を対象「鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関するランダム化比較試験：パイロットスタディ」ならびに「ツボ押しの降圧効果に関する研究」の二つの研究を行った。

4週間の鍼治療と自身でのツボ押しの組み合わせによる単群の介入試験を行った結果、安静時の収縮期ならびに拡張期血圧が低下する傾向が認められたが有意な降圧効果は認められなかった。また、4週間の自身でのツボ押しによる無作為化比較試験の結果、介入群、対照群共に家庭血圧測定による収縮期ならびに拡張期血圧が低下する傾向が認められたが、有意な降圧効果は認められなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ツボ押しによる降圧効果について、これまで長期的な介入による検討を行った研究はな。保険急の学術的意義は、4週間の自身によるツボ押しの降圧効果についてランダム化比較試験により検討した点である。今後はツボ押しの回数や刺激量、そして介入期間等の改善を行った上で、更なる検証が必要である。

また、本研究はオンラインによる非多面形式で全てのプロセスを実施し、ツボ押しの降圧効果について検討した。このようなエビデンスが蓄積することにより、今後の少子高齢社会やアフターコロナ社会において有用なセルフケアのエビデンスとなることが期待できる。

研究成果の概要（英文）：In this study, we conducted two studies: "The Combined Effect of Acupuncture and Acupressure on Lowering Blood Pressure: A pilot study" and "The effect of self-acupressure on lowering blood pressure: A randomized control trial" in community residents.

The results of the single-arm intervention study, in which a combination of acupuncture and self-acupressure points during 4 weeks, showed a trend toward lower systolic and diastolic blood pressure at rest, but no significant antihypertensive effects were observed. In a randomized controlled trial of four weeks of self-acupressure, both the intervention and control groups showed a trend toward lower systolic and diastolic blood pressure measured at home, but no significant antihypertensive effect was observed.

研究分野：鍼灸

キーワード：鍼治療 ツボ押し 血圧 ランダム化比較試験

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

近年、我が国の血圧の平均値は過去 50 年間に大きく低下したが、高血圧の有病率は依然として高く、平成 26 年の患者調査では高血圧の患者数は 1,010 万 8,000 人と報告されている。また、高血圧は我が国の死因の約 3 割を占める脳血管障害や虚血性心疾患等の循環器疾患の主要な危険因子であり、新たな高血圧対策のアプローチが必要とされている。

本研究では、高血圧対策の新たなアプローチとして、ツボ刺激に着目した。ツボとは東洋医学理論における経穴の一般呼称であり、我が国の伝統医療である鍼治療や指圧等で用いられている。近年、鍼治療による降圧効果が数多く報告されエビデンスが蓄積されつつある。ツボ刺激の降圧作用に関する機序は未だ明らかではないが、先行研究ではツボへの鍼刺激は、直接または中枢における エンドルフィン、グルタミン酸、オピオイド、GABA、セロトニン等の内分泌系に作用することで間接的に交感神経活動を抑制し、末梢血管抵抗の低下を介して、降圧効果が生じるものと考えられている。さらに、鍼治療だけではなくツボ押しによる降圧作用も報告されており、高血圧対策としてツボ押しの有用性が示唆されているが、そのエビデンスは未だ少ない。

2. 研究の目的

そこで本研究では、地域住民を対象としたランダム化比較試験により、鍼治療とツボ押しならびにそれらの組合せによるツボ刺激の降圧効果の相違を明らかにすることを目的とした。具体的には、下記の 2 つの研究を実施した。

・鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関するランダム化比較試験：パイロットスタディ

・ツボ押しの降圧効果に関する研究

尚、本研究の当初の目的では、鍼治療とツボ押しの組み合わせによる治療と鍼治療またはツボ押し単独の治療との効果の相違を検証することを目的としていたが、2020 年以降、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響により、「鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関するランダム化比較試験：パイロットスタディ」を実施した段階で対象者のリクルート等が困難な状況に直面したため、コロナ禍やアフターコロナ社会においても実施可能な、非対面型ランダム化比較試験に研究デザインを変更し、「ツボ押しの降圧効果に関する研究」を実施するに至った。

3. 研究の方法

(1) 鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関するランダム化比較試験：パイロットスタディ

対象者

本研究は、首都圏在住の 35～75 歳未満で、収縮期血圧 130mmHg 以上または拡張期血圧 85mmHg 以上の男女 20 名を予定対象人数とした。

研究デザイン・介入方法

本研究は、単一群による介入試験として実施した。本研究では、初回検査の後、4 週間 (28 日間) の介入期間を設定した。対象者は、介入期間中、週 1 回 (約 60 分) 計 4 回の鍼治療を受けるとともに、毎日 1 回計 28 回のツボ刺激を自宅で行った。

本研究では、中医学理論の弁証論治に随い鍼治療ならびにツボ押しの介入を行った。中医学理論に基づき、本研究では東洋医学健康調査票ならびに舌診の結果から、熱証タイプ、水液内停タイプ、虚証 (脾虚・腎虚) タイプに分類し、各々に適した配穴を決定した。鍼治療は、ディスプレイステンレス鍼 (40×0.18mm、セイリン社製) を用い、鍼管法によりすべての経穴に対して直刺で 2～4mm の刺入をした。ツボ押しは、ステンレス製バネ式鋸鍼を用い、各経穴に対して 1 回 5 秒間の按压刺激を行った。各タイプの配穴ならびに介入方法を表 1 に示す。

表 1 鍼治療とツボ押しの介入方法

タイプ	熱証タイプ	水液内停タイプ	虚証タイプ
鍼治療			
配穴	百会 (GV20)	豊隆 (ST40) *	脾俞 (BL20) *、腎俞 (BL23) *
鍼数	1 本	2 本	4 本
置鍼時間	5 分	10 分	10 分
ツボ押し			
配穴	百会 (GV20)	足三里 (ST36) *	太白 (SP3) *、太谿 (KI3) *
ツボの数	1 穴	2 穴	4 穴
刺激回数	5 回	10 回	10 回

*の経穴は左右両側に行う

評価項目

本研究では、以下の項目について評価した。

- ・安静時血圧測定：血圧計（TM-2580 Vital Note, A&D 社製）により、収縮期血圧ならびに拡張期血圧を測定した。血圧は2回測定し、その平均値を算出した。
- ・家庭血圧測定：家庭血圧計（UA-767PC, A&D 社製）により、収縮期血圧ならびに拡張期血圧を測定した。家庭血圧は、3日間、起床時、就寝前にそれぞれ2回測定し、起床時、就寝前それぞれの平均値を算出した。
- ・自律神経機能検査：きりつ名人（CROSSWELL 社製）を用い、交感神経指標として安静時の Component Coefficient of Variance (CCV) LF/HF を測定した。
- ・アンケート：基本情報（年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、服薬情報、教育歴、職業、婚姻状況）や生活習慣（飲酒、喫煙、運動、睡眠等）の他、東洋医学健康調査票により東洋医学的な血圧のタイプを把握した。

統計解析

介入前後の安静時血圧、家庭血圧、自律神経機能の各指標の変化について、対応のある t 検定を用いて検討した。

(2) ツボ押しの降圧効果に関する研究

対象者

本研究は、全国の 35～75 歳未満で、収縮期血圧 125mmHg 以上または拡張期血圧 75mmHg 以上の男女 80 名を予定対象人数とした。

研究デザイン・介入方法

本研究は、ランダム化比較試験として実施した。本研究では、対象者は同意後約 3 か月間（12 週間）の期間、研究に参加した。対象者は、検査 ① の後、介入群と対照群にランダムに割り付けられた。介入群は、4 週間（28 日間）自宅で毎日ツボ押しを実施し、その間、ツボ押しの方法の確認等のため、週 1 回の鍼灸師によるオンラインセッション ~ を行った。介入期間中、対照群は普段通りの生活を過ごし、週 1 回血圧を測定・記録した。4 週間の介入期間の後、介入群、対照群ともに検査 ② を受け、その後、後観察期間を 4 週間（28 日間）設けた。対照群にもツボ押しの方法を教示した後、介入群・対照群ともに、後観察期間の間、ツボ押しを任意で継続した。後観察期間の後、検査 ③ を実施し、後観察期間中のツボ押しの実施状況を調査した（図 1）。尚、本研究では全ての検査ならびにセッションを Zoom によるオンライン形式で実施した。

ツボ押しは、「鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関するランダム化比較試験：パイロットスタディ」同様、ステンレス製バネ式鋲鍼を用い、各経穴に対して 1 回 5 秒間の按压刺激を行った（表 1）。

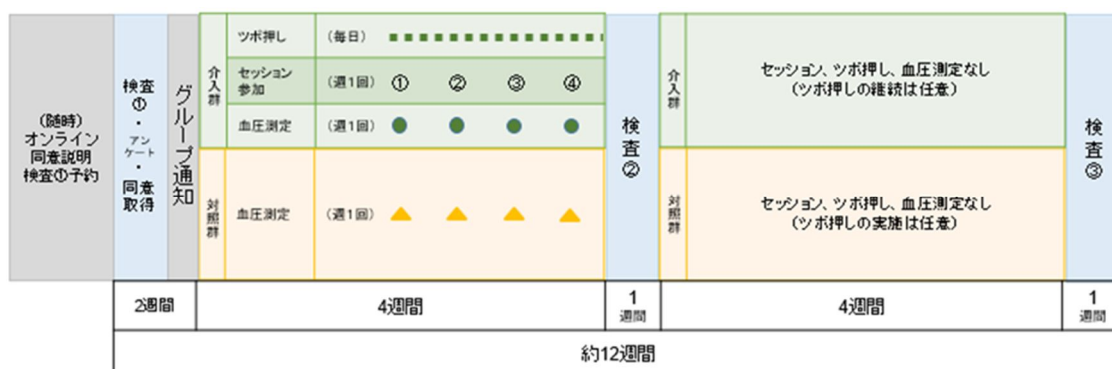


図 1 試験のレイアウト

評価項目

本研究では、以下の項目について評価した。

- ・家庭血圧測定：家庭血圧計（UA-767PC, A&D 社製）により、収縮期血圧ならびに拡張期血圧を測定した。家庭血圧は、3日間、起床時、就寝前にそれぞれ2回測定し、起床時、就寝前それぞれの平均値を算出した。
- ・アンケート：基本情報（年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、服薬情報、教育歴、職業、婚姻状況）や生活習慣（飲酒、喫煙、運動、睡眠等）の他、東洋医学健康調査票により東洋医学的な血圧のタイプを把握した。

統計解析

検査 ① と検査 ③ における 3 日間の家庭血圧測定値の平均値の変化について対応のある t 検定により検討した。

4. 研究成果

(1) 鍼治療とツボ押しの組合せによるツボ刺激の降圧効果に関するランダム化比較試験：パイロットスタディ

主な成果

パイロットスタディは10名(男性5名、女性5名、平均年齢 55.9 ± 7.8 歳)を対象に実施した。この内、高血圧治療者は7名、未治療者は3名であった。東洋医学的な診断に基づき、週1回1か月間の鍼治療と自宅での毎日のツボ押しを実施した結果、安静時血圧の平均値は、介入前の収縮期 $139.5 /$ 拡張期 92.4 mmHgから介入後には $132 / 88.7$ mmHgと低下する傾向が認められたが有意差は認められなかった($P > 0.05$) (図2)。同様に、家庭血圧についても、3日間の起床時の血圧の平均値は介入前の $136.0 / 94.8$ mmHgから介入後には $128.5 / 90.7$ mmHgに、3日間の就寝前の血圧の平均値は介入前の $137.5 / 91.0$ から介入後には $130.6 / 87.3$ mmHgに低下する傾向が認められたが、いずれも有意差は認められなかった($P > 0.05$)。

また、本研究では介入開始前と終了後に5分間の自律神経機能検査を実施した。介入開始前と終了後の自律神経機能の変化について対応のあるt検定により検討した。その結果、交感神経指標であるCCV LF/HFの平均値(標準偏差)は、介入前で 0.24 (0.16)、介入後で 0.22 (0.16)であった($P > 0.05$)。

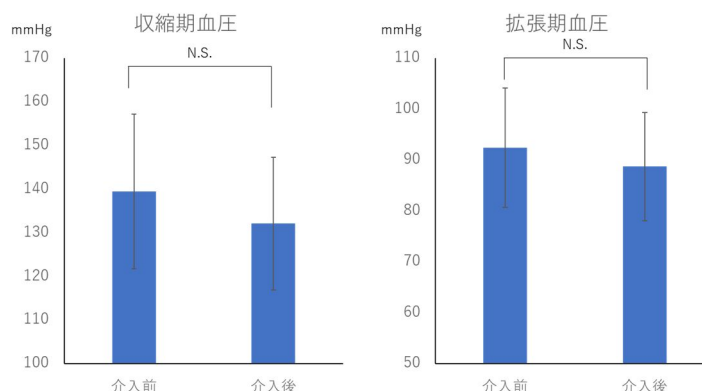


図2 介入前後の安静時血圧の変化

成果の意義と今後の展望

本パイロットスタディは対象者数も少なく、また介入期間も短かったことから、鍼治療とツボ押しの組み合わせによる有意な降圧効果は認められなかった可能性が考えられた。今後はサンプルサイズを増やし、介入期間を延長することにより鍼治療とツボ押しの組み合わせによるツボ刺激の降圧効果について明らかにすることができるのではないかと考えられた。また、介入前後の自律神経機能測定において、交感神経活動の有意な変化は観察されなかったが、抑制される傾向が認められた。今後は対象者を増やし、更なる検証が必要である。

(2) ツボ押しの降圧効果に関する研究

主な成果

本研究は65名(男性51名、女性14名、平均年齢 60.0 ± 7.4 歳)を対象に実施した。検査と検査における3日間の家庭血圧測定値の平均値の変化は、介入群において、検査①では(起床時) $134.9 /$ 拡張期 89.9 mmHg・(就寝前) $132.4 / 85.7$ mmHg、検査②では(起床時) $134.6 / 89.2$ mmHg・(就寝前) $131.5 / 85.4$ mmHgであった(いずれも $P > 0.05$)。同様に対照群において、検査①では(起床時) $134.1 / 88.1$ mmHg・(就寝前) $131.6 / 83.0$ mmHg、検査②では(起床時) $133.6 / 86.3$ mmHg・(就寝前) $131.7 / 82.1$ mmHgであった(いずれも $P > 0.05$) (図3)。

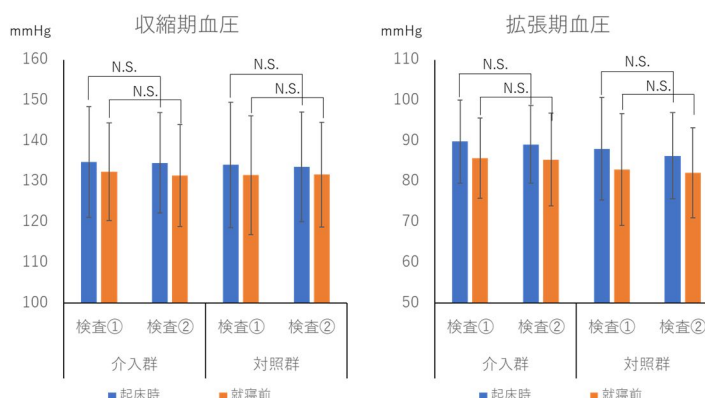


図3 介入前後の家庭血圧の変化

成果の意義と今後の展望

本研究では、介入群、対照群ともに3日間の家庭血圧測定による収縮期ならびに拡張期血圧は低くなる傾向が認められたが、自宅でのツボ押しによる有意な降圧効果は認められなかった。ツボ押しによる降圧効果について、これまで長期的な介入による検討を行った研究はないことから、今後はツボ押しの回数や刺激量、そして介入期間等の改善を行った上で、更なる検証が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1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 1件）

1. 著者名 Onuma Michiko, Tomooka Kiyohide, Saito Isao, Maruyama Koutatsu, Yamaoka Denichiro, Tanigawa Takeshi	4. 巻 1
2. 論文標題 Association Between the Electroconductive Value at 24 Acupoints and Blood Pressure in Community-Dwelling Japanese: The Toon Health Study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Integrative Medicine Reports	6. 最初と最後の頁 145 ~ 156
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/imr.2022.0008	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 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 大沼美智子、友岡清秀、谷川武
2. 発表標題 地域住民における良導絡と血圧との関連：東温スタディ
3. 学会等名 第71回日本良導絡自律神経学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 友岡清秀、斉藤功、丸山広達、池田愛、谷川武
2. 発表標題 地域住民における歯痕舌と血圧上昇との関連：東温スタディ
3. 学会等名 第30回日本疫学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 謝敷裕美、友岡清秀、野田愛、丸山広達、斉藤功、谷川武
2. 発表標題 地域住民における歯痕舌と上腕血圧ならびに中心血圧との関連：東温スタディ
3. 学会等名 第81回日本公衆衛生学会総会
4. 発表年 2022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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------