

研究課題名	補中益気湯投与による免疫機能変化の評価
研究責任者名	広島大学病院 総合内科・総合診療科 漢方診療センター 特任教授 小川恵子
研究期間	2021年8月20日 倫理委員会承認日 ~ 2023年3月31日
対象者	2020年6月から2023年3月の間に、広島大学病院および共同研究機関、試料・情報の提供機関で倦怠感の治療を受けた患者さん。
意義・目的	<p>疲労は身体的あるいは精神的負荷を連続して与えられたときにみられる、一時的な身体的あるいは精神的パフォーマンスの低下現象です。慢性疲労症候群ではNK細胞活性が低下することが知られており (Brenu EW, 2014)、健常者の全身倦怠感とNK細胞機能にも相関がある事が報告されています (Nakata A, 2011, Keren S, 2007)。漢方医学科外来では、疲労感を訴えて受診する患者が多く、その様な患者に対して代表的な漢方方剤である補中益気湯を投与し、疲労が比較的軽度のうちに症状を改善することにより、ADL や QOL の改善が可能となることを多く経験しています。</p> <p>補中益気湯は、金代の李東垣が1232年、中国の開封で蒙古軍に包囲された際に、外感病（伝染病）と内傷病（慢性疾患の増悪）によって、日々数千人が病死した経験から補中益気湯を創方しました。適応病名に倦怠感があり、インターフェロン産生促進効果、IL-6産生抑制効果、誤嚥性肺炎の予防効果、オートファゴソームとリソソームとの融合のインフルエンザウイルス媒介阻害、感染前の補中益気湯処置による予防効果などが報告されています。</p> <p>そこで今回、疲労感を訴え、補中益気湯を投与された患者と、同時期にフォローされていた患者の余剰検体を用いて、疲労改善効果および免疫系細胞機能増強効果を検証し、補中益気湯の疲労改善効果が免疫系にどのように影響しているのかを後ろ向きに検討する研究を計画しました。この研究によって、免疫賦活化作用が明らかになれば、倦怠感のみならず、それに伴う感染症の予防にも有効である可能性が示唆できます。</p>
方法	<p>研究デザイン</p> <p>診療録と余剰検体解析に基づく後ろ向き検討</p> <p>予定研究対象者数 250例</p> <p>本研究は日常診療を行った後の後ろ向き研究であり、研究期間内での実施可能症例数として設定しました。</p> <p>解析対象集団</p> <p>全対象者から、除外基準に該当する研究対象者を除外した集団と定義する。</p> <p>解析項目・方法</p> <p>患者背景 性別、年齢、既往歴、病期・病型、それまでに受けた治療、服薬状況を記載する。投与前の疲労感問診とNK細胞機能測定をベースライン測定値とし、疲労感に対する有効性は、投与前後比較か、投与を受けていない群と比較することによって検討します。経過中の副作用出現など安</p>

全性についても検討します。

(2) 観察項目：

・血液検査

通常の診察で行った採血の余剰検体を利用します。NK 細胞における NK 関連シセプター発現と NK 活性、NK 細胞数、NK 細胞割合を調べる。診療録より、血算、血小板、末梢血液像、生化学検査では、BUN, Cr, T-Bil, AST-GOT, ALT-GPT, LDH, γ GTP, Na, K, Cl, HDL-Chol, LDL-Chol, TG などの測定値を取得します。

・血圧・脈拍数

診察日に測定したデータを調べます。

・診察

担当医師の診察所見を診療録より取得します。疲労感の NRS を問診してある場合は、記録します。

共同研究機関

三重大学附属病院 麻酔科・疼痛科 助教 高村 光幸

金沢大学附属病院 医薬保健研究域医学系 教授 岡島 正樹

試料・情報の提供機関

広瀬クリニック 木許 泉

はね小児科 羽根 靖之

静岡県庁 本川 哲也

二ツ屋病院 西村 勇人

広島大学に試料・情報を集め広島大学（研究責任者 小川 恵子）が解析します。

試料・情報の管理責任者

広島大学病院 総合内科・総合診療科 漢方診療センター 特任教授 小川恵子

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5461

広島大学病院 総合内科・総合診療科 漢方診療センター 特任教授 小川恵子

研究機関：広島大学