

# 博士學位論文

論文内容の要旨

および

論文審査の結果の要旨

東邦大学

小田原幸より学位申請のため提出した論文の要旨

学位番号甲第 521 号

学位申請者 : お だ わら みゆき  
小 田 原 幸

学位審査論文 : Real-time assessment of the effect of biofeedback therapy with migraine: A pilot study

(片頭痛に対するバイオフィードバック療法の即時記録法による検討 ; 試験的研究)

著 者 : Miyuki Odawara, Masahiro Hashizume, Kazuhiro Yoshiuchi, Koji Tsuboi

公 表 誌 : International Journal of Behavioral Medicine

DOI:10.1007/s12529-015-9469-z

論文内容の要旨 :

片頭痛は、数時間から数日の間持続する、中等度以上の頭痛を繰り返す慢性的な疾患であり、有病率が高いことでも知られている。また、社会経済および個人の生活への影響が強いことや、ストレスとの関係が多く取り沙汰されている。このような背景から、片頭痛の治療法として薬物療法と併用あるいは単独での非薬物療法が施行されている。片頭痛に対する非薬物療法は、行動療法、認知療法など様々な治療法が行われている。その中で、バイオフィードバック療法の有効性は高いと言われている。しかし、これらの研究における治療効果の指標は質問紙や紙と鉛筆の日記で行われていることが多い。

近年、質問紙による調査において想起によるバイアスの存在が知られるようになった。また、紙と鉛筆の日記では、見かけ上日記は記載されているが、実際には診察日直前にまとめて記載するといった偽りのコンプライアンスが良い状態の存在が明らかになっている。このような背景から、エコロジカルモメンタリーアセスメント (Ecological Momentary Assessment、EMA) を採用した電子日記が用いられるようになってきている。EMA とは、事象をそれが生じたその場かつその時点で評価記録することにより、想起によるバイアスを避け、妥当性を最大にしようとする手法である。本研究では、EMA を採用した電子日記により、片頭痛に対するバイオフィードバック療法の効果を RCT の方法を用いて検証することを目的とした。

対象者は国際頭痛分類第二版の片頭痛の診断項目を満たした 26 名の女性と 1 名の男性であった。対象者をランダムに治療群と統制群に振り分け、4 週間の観察期間を置いた後に、10 週間の治療期間、あるいは待機期間を経て、4 週間の観察期間を設定

した。治療前後の4週間の間に電子日記にて頭痛の強さ、心理的ストレス、不安、気分の落ち込み、イライラ、日常生活への支障の各項目を1日5回、0-100のビジュアルアナログスケール(visual analog scale, VAS)を用いて、頭痛に対する薬物を服用した場合はその旨を記録した。

分析には、VASで測定した各項目と、4週間における頭痛発作の頻度(頭痛に対する薬物を服用した日を頭痛発作があった日とみなした)、頭痛の強さが50以上と記録された日の日数を対象とした。VASで測定した各項目を治療期間の前後でグループによる差があるか、こついでマルチレベルモデルを使用して解析した。その結果、すべての項目に交互作用が有意に認められた。頭痛発作の頻度と頭痛強度が50以上であった日の日数については、治療前後での差を算出し、その差を独立したt検定を用いてグループによる違いがあるかを検討した。その結果、発作の頻度は治療群が1.9日減少していたのに対して待機群は0.7日増加しており、両群に有意差が認められた。また、頭痛強度が50以上であった日数は、治療群は2.3日減少していたのに対して、待機群は0.2日の減少にとどまり、有意な差が認められた。

これらの結果から、バイオフィードバック療法により頭痛の強さ、頭痛の頻度が減少しただけではなく、心理的ストレス、不安、イライラ感、生活の支障度が改善した。本研究は片頭痛に対するバイオフィードバック療法の効果について、EMAを採用して測定した世界で初めての研究であり、先行研究と比べて信頼度の高い結果が得られたと言える。

1. 学位審査の要旨および担当者

学位番号甲第 521 号	氏 名	小 田 原 幸
学位審査担当者	主 査	水 野 雅 文
	副 査	高 松 研
	副 査	周 郷 延 雄
	副 査	中 野 弘 一
	副 査	村 上 義 孝
<p>学位審査論文の審査結果の要旨 :</p> <p>片頭痛の治療には様々な方法がある。近年では有効な薬物療法も開発されてきているが、様々な理由により服薬することのできない患者もいる。バイオフィードバック療法は、こうした場合にも実施が可能であり、これまで多数の研究によりその有効性が証明されてきた。しかしながら、従来の被検者自身による用手的データ記録方法では、recall bias、faked complianceにより、実施の記録についての信頼性が乏しく、従ってより有効な治療戦略、実施方法の立案に困難があった。本研究では、バイオフィードバック実施期間中におけるリアルタイムなデータ記録による治療効果を検証するために、従来の用手的記録の代わりにコンピュータ入力を用いた ecological momentary assessment (EMA) と呼ばれる方法により実施記録を入力する方法を用いても、バイオフィードバック療法が有効であるかを検証した。方法としては、治療前後の 4 週間の間に電子日記にて頭痛の強さ、日常生活への支障等の 5 項目を 1 日 5 回、0-100 のビジュアルアナログスケール(visual analog scale, VAS)を用いて記録、頭痛に対する薬物を服用した場合はその旨を記録した。得られたデータはマルチレベルモデルを使用して統計解析した。その結果、5 項目全てで治療前後の成績に交互作用が有意に認められた。頭痛発作の頻度と頭痛強度が 50 以上であった日の日数については、治療前後で有意な差をもって改善を認めた。本研究では片頭痛に対するバイオフィードバック療法の効果について、EMA を採用して測定することで、先行研究と比べて信頼度の高い結果が得られた。</p> <p>平成 27 年 4 月 27 日に行われた審査委員会では、本研究で評価された頭痛の強さは片頭痛そのものよりも発作後の筋緊張を見ているのではないかと、脱落症例の特性とその理由、マルチレベルモデルを使用したことのメリット、VAS を用いて測定した心理学的スコアの限界などの多数の質問に対して、申請者が的確に回答した。また対照群の設定方法やベースラインにおける群間差の解消等の問題点についての指摘に対しても、今後の研究の中でさらに正確な方法を用いて検討していきたい旨が説明され、時系列に沿ったデータ解析の将来的可能性などにも言及された。本研究は、従来から片頭痛に対する有効性が指摘されながらもその効果測定方法にはさまざまな困難があったバイオフィードバック療法において、新たに EMA 方法を付加することにより、さらにその有効性が確実なものである検証結果を示して、学位に値すると判断した。</p>		