

氏名	高松 昇三
学位の種類	博士（健康科学）
学位記番号	甲第 51 号
学位授与年月日	令和 7 年 9 月 18 日
学位授与の条件	畿央大学 学位規程第 17 条第 1 項 該当
論文題目	Efficacy of C-fiber Selective Burst-Modulated Alternative Current Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Non-specific Chronic Low Back Pain: A Randomized, Placebo-controlled Trial (非特異的慢性腰痛者に対する非対称性バースト変調波形を用いた経皮的電気刺激の鎮痛効果の検討：無作為プラセボ比較試験)
指導教員	教授 庄本 康治
論文審査委員	主査 准教授 大住 倫弘 副査 教授 前岡 浩 副査 教授 瓜谷 大輔

学位論文審査要旨

本論文は、非特異的慢性腰痛者に対する C 線維選択的バースト変調電流 (C-fiber selective Burst-Modulated Alternating Current: C-BMAC) を用いた経皮的電気神経刺激 (TENS) の鎮痛効果を検証した、無作為化プラセボ対照試験である。従来の TENS では得られにくかった持続的鎮痛を目指し、内因性オピオイド賦活に着目した C 線維刺激の臨床応用可能性を検討している。

研究デザインは、単盲検・無作為割付・4 群並行比較という厳密な臨床試験の枠組みで構築されており、C-BMAC による刺激 (1Hz, 20Hz, 100Hz) とプラセボ刺激との比較により、運動誘発性疼痛 (Movement-Evoked Pain: MEP) に対する即時および持続的な鎮痛効果を多角的に評価している。対象は 63 名の非特異的慢性腰痛患者であり、被験者は無作為に 4 群に割り付けられた後、両前腕に対して 30 分間の電気刺激を受けた。なお、刺激部位を腰部ではなく両前腕に設定した点は、疼痛局所とは異なる部位への介入によって遠隔的な中枢性鎮痛を企図したものであり、segmental analgesia とは異なる鎮痛経路の関与が推定される点で特徴的である。

主要評価指標としては、指床間距離 (FFD) 中の疼痛 VAS スコアを用い、治療直後、90 分後、180 分後の 3 時点で疼痛を評価した。加えて、腰椎の最大可動域時の疼痛、および自発的体幹運動に伴う痛みに対しても同様に測定が行われた。その結果、1Hz および 100Hz の刺激群において、治療

後 90 分時点でプラセボ群と比較して有意な疼痛軽減が認められ、特に 1Hz 群では、最小臨床重要変化量 (Minimal Clinically Important Change: MIC) を超える鎮痛効果を示した被験者の割合が 100% に達した。また、いずれの群においても重篤な有害事象は認められず、C-BMAC の安全性と受容性も確認された。

本研究では、電気刺激による鎮痛効果が単なる一過性の現象であるか否かを明らかにするため、刺激終了から 180 分後までの疼痛持続効果を追跡している。さらに、鎮痛効果が得られた際の生理学的背景として、周波数ごとに分泌される内因性オピオイドの種類 (1Hz では β -エンドルフィン、100Hz ではダイノルフィン) に注目し、それぞれの周波数特性と臨床効果の関係について考察がなされている。波形設計の観点では、C 線維の高い興奮閾値や緩徐な伝導特性に配慮し、50kHz の搬送波と極性非対称比 (Polarity Asymmetry Ratio: PAR) を導入することで、A δ 線維の不快な刺激を回避しつつ C 線維を選択的に賦活する工夫が施されている。このように、本研究は工学的知見と臨床的視点とを統合した設計に基づいて実施されている。

一方で、直接的な比較対象として従来型 TENS 群を設けていない点、また被験者の疼痛を日常生活場面においても評価する必要がある点など、今後の課題についても限界点として記述されている。加えて、心理社会的因子との関連性や、効果が得られにくいサブグループの特徴といった応用上の検討も今後の発展課題として提起されている。

本研究は、非侵襲的かつ安全性の高い電気刺激を用いた新たな治療戦略を提案するものであり、疼痛管理の新たな選択肢を示した。本研究の成果は、運動療法との併用や在宅での継続的使用といった臨床応用にも波及する可能性を有しており、健康科学領域において高い学術的意義を持つものである。

最終試験結果要旨

令和 7 年 8 月 7 日に実施された最終試験 (論文審査会) では、全体として、研究仮説、方法、統計解析ともに適切なプレゼンテーションであった。また、慢性疼痛に関する基礎的知見と臨床応用の橋渡しとして高く評価できるプレゼンテーション内容であった。

論文内容の妥当性および独創性について、詳細な質疑応答と討議が行われた。特に、C-BMAC における電気刺激パラメータの設計根拠、従来の TENS との比較、刺激部位として前腕を選択した理由、対象者のリクルート手続き、サンプルサイズの算出方法など、臨床試験の根幹に関わる事項について具体的な質問がなされた。

さらに、鎮痛のメカニズムに関しては、内因性オピオイド系を中心とした中枢神経系での疼痛制御、C 線維と A δ 線維の選択的刺激の可能性、segmental analgesia との違いなどが論点となった。加えて、治療効果が得られにくい症例の特徴、心理社会的因子を含む腰痛のサブタイプごとの反応性の違いなど、臨床現場での応用可能性に向けた実践的議論も展開された。

これらの問いに対して、高松氏は、既存の知見や自らの研究データに基づいた適切な説明を行い、学術的理解の深さと十分な論理的思考を確認できた。なお、本論文は Journal of Clinical Electrophysiology and Wound Management 誌に掲載されたものであり、現時点ではインパクトファクターは付与されていないものの、米国理学療法協会 (APTA) が発刊する専門学術誌であり、国際的に一定の信頼性が担保された雑誌である。この点からも、論文の公表先として妥当であると評価できる。

以上の理由により、審査委員は、学位授与に相応しいと判断した。