

京都大学	博士（医学）	氏名	西村 勉
論文題目	A 1- $\mu$ T extremely low-frequency electromagnetic field vs. sham-control for mild-to-moderate hypertension: a double-blind, randomized study  (軽症・中等症の高血圧症に対する1- $\mu$ T超低周波電磁場とシャム対照との比較：二重盲検ランダム化比較試験)		
(論文内容の要旨)			
【背景】			
超低周波電磁場の血圧に対する効果は十分には解明されていない。そこで、本研究では、軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象に超低周波電磁場の有効性、安全性について二重盲検ランダム化シャム対照試験により検討した。			
【対象と方法】			
軽症・中等症高血圧症を有する20名の被験者は、電磁場群とシャム群にランダムに割り付けられた。被験者および医療スタッフは、各被験者がどちらの群に属しているかを知らされない、二重盲検法を用いた。被験者は、超低周波電磁場の10～15分の曝露を1週間に最低2回、4週間行った。			
超低周波電磁場は、対になったコイル(長さ300cm;高さ170cm)からなる電磁場装置によって発生させた。コイルの間は、300cmとした。曝露セッションの間、被験者は、コイルの間に置いた椅子に座った。対になったコイルを用い、6Hz/8Hzで、被験者が座る周辺でピーク磁場が1 $\mu$ T、ピーク電場が10V/mの電磁場を発生させた。同じタイプのコイルからなるシャム曝露装置は、他の部屋に設置した。シャム群に対する曝露も、超低周波電磁場発生装置が動いていないこと以外は、同じ手順で行った。			
登録時の血圧測定は、被験者が軽症または中等症の高血圧症(収縮期血圧140-179mmHgおよび/または拡張期血圧90-109mmHg)であることを評価するために行われた。各曝露セッションで、被験者の血圧は、曝露前に3回、曝露後に3回測定された。それぞれ3回の平均値を解析に用いた。測定には、自動血圧計を使用し、血圧測定は、午前8時から正午の間に実施した。			
主要評価項目は、ベースライン値(登録時と最初1回の曝露前血圧の平均値)と試験終了値(最後2回の曝露前血圧と試験終了1週間後の平均値)の収縮期血圧の差における、電磁場群とシャム群の差とした。副次評価項目は、ベースライン値と試験終了値の拡張期血圧の差における電磁場群とシャム群の差、収縮期血圧あるいは拡張期血圧の曝露前後の差における電磁場群とシャム群の差、および有害事象の発生であった。			
【結果】			
全被験者は、2008年2月に最初の曝露またはシャム曝露セッションを開始した。電磁場群とシャム群の平均年齢は、それぞれ52.8歳と55.1歳であり、それぞれ平均9.9回(範囲:8-15回)と9.0回(範囲:8-15回)の曝露を受けた。			
ベースライン値と試験終了値の収縮期血圧の差において、電磁場群とシャム群の間には統計学的に有意な差が見られたが(電磁場群-11.7 $\pm$ 6.0 vs. シャム群-3.2 $\pm$ 8.3, $P=0.02$ ; t-検定)、ベースライン値と試験終了値の拡張期血圧の差においては、電磁場群とシャム群の間には、統計学的に有意な差は見られなかった( $P=0.23$ と $P=0.49$ ; t-検定)。安全性については、電磁場曝露群で2例の手のし			

びれ(20%)が報告されたが、感じるか感じないかのレベルで自然にすぐに消失した。これ以外の有害事象は報告されなかった。

【考察】

周波数や磁束密度は異なるものの、超低周波電磁場によって高血圧症患者の血圧が下がったという結果は、2004年に、ロシアにおいて報告された、ChiuichとOrekhovaの自己対照研究と一致する。彼等の研究では、高血圧症の被験者は、額や首に12-15分間、50Hz、30mTの超低周波電磁場を10セッション受けた。超低周波電磁場が血圧に対して影響を与えなかったという他の研究では、被験者は、正常血圧であったが、ChiuichとOrekhovaの研究では、被験者は、高血圧症であった。この点が、超低周波電磁場の血圧に対する影響を引き出すうえで、重要と考えられる。

【結論】

本研究結果は、超低周波電磁場の曝露が収縮期血圧に対して効果があるという可能性を示唆した。

(論文審査の結果の要旨)

申請者は、軽症・中等症本態性高血圧症患者20名を対象に二重盲検ランダム化シャム対照試験を実施し、超低周波電磁場の有効性、安全性について評価した。被験者は、電磁場群(10名)あるいはシャム群(10名)にランダムに割り付けられ、電磁場群とシャム群では、それぞれ10～15分間の超低周波電磁場またはシャム(見せかけ)の曝露が1週間に最低2回、4週間実施された。超低周波電磁場(6Hz/8Hz、ピーク磁場1 $\mu$ T、ピーク電場10V/m)は、対になったコイル(長さ300cm;高さ170cm)からなる電磁場装置によって発生させた。コイルの間は、300cmとし、曝露セッションの間、被験者は、コイルの間に置いた椅子に座った。ベースライン値(登録時と最初1回の曝露前血圧の平均値)と試験終了値(最後2回の曝露前血圧と試験終了1週間後の平均値)の収縮期血圧の差において、電磁場群とシャム群の間には統計学的に有意な差が見られたが(-11.7 $\pm$ 6.0 mmHg vs. -3.2 $\pm$ 8.3 mmHg,  $P=0.02$ ; t-検定)、ベースライン値と試験終了値の拡張期血圧の差、及び収縮期血圧及び拡張期血圧の曝露前後の差においては、電磁場群とシャム群の間には、統計学的に有意な差は見られなかった。安全性については、電磁場曝露群で2例の手のしびれが報告されたが、いずれも軽症であった。周波数や磁束密度は異なるものの、超低周波電磁場によって高血圧症患者の血圧が下がったという結果は、2004年にロシアにおいて実施された、ChiuichとOrekhovaの自己対照研究と一致していた。

以上の研究は、超低周波電磁場の降圧効果の解明に貢献し、生体磁気学の発展に寄与するところが多い。

したがって、本論文が博士(医学)の学位論文として価値あるものと認める。

なお、本学位授与申請者は、平成23年3月14日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。

要旨公開可能日： 年 月 日以降