

京都大学	博士 (社会健康医学)	氏 名	岸 本 早 苗
論文題目	<b>Efficacy of Integrated Online Mindfulness and Self-compassion Training for Adults With Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial</b> (成人アトピー性皮膚炎患者に対するオンラインマインドフルネス及びセルフコンパッションの有効性 –ランダム化比較試験)		
(論文内容の要旨) <b>背景</b> かゆみを伴う慢性皮膚疾患であるアトピー性皮膚炎 (以下 AD) は、クオリティ・オブ・ライフ(以下 QOL)の低下との関連性が報告されている。コストが高く長期的な安全性の調査が必要である。行動科学的なアプローチとして、ストレスと受容的な関係を築くマインドフルネスストレス低減法(MBSR)が 1970 年代に慢性疼痛への対処のために導入され、苦しみを感じる自分自身と受容的な関係を築くことに重点を置くマインドフル・セルフ・コンパッション(MSC)が 2010 年に開発され、両プログラムは様々な臨床領域に応用されている。いずれのプログラムも、週 1 回の集団セッションを 8 回 (各 150~180 分)、1 日または半日のリトリート、毎日 30~40 分の練習が必要とされている。これまで、AD 患者に対する MBSR または MSC の有効性を検証した研究報告はない。 <b>目的</b> 成人アトピー性皮膚炎 (以下 AD) 患者に対するマインドフルネス及びセルフ・コンパッション(M&SC)の有効性を、ランダム化比較試験を用いて検証する。 <b>方法</b> 皮膚疾患特異の QOL(以下尺度名 DLQI)が 6 以上 (AD によって生活への影響を中程度以上受けている) の成人 AD 患者を対象とし、研究協力医療機関および研究用ウェブサイトを通じてリクルートを行い、通常の皮膚治療に加えて、M&SC を行う介入群または待機群に無作為に割り付けた。介入群は、MBSR と MSC の要素を統合開発したハイブリッドである、週 1 回 90 分の対話型オンライン・グループセッションに 8 回参加した。オプションで 5 時間半のサイレント・リトリート、120 分のブースターセッションが含まれた。両群ともデュピクセント以外の皮膚治療を許可された。主要アウトカムはベースラインから 13 週目までの DLQI スコアの変化、副次アウトカムは、ベースライン、9 週目、13 週目時点の患者報告アウトカムの AD 重症度(POEM)、かゆみ関連のヴィジュアルアナログスケール (寝る前のかゆみの強さ、痒みで困っている度合い、掻く強さ)、マインドフルネス (FMI)、セルフ・コンパッション (SCS)、不安・抑うつ尺度 (HADS)、恥 (ISS)、皮膚科治療のアドヒアランスであった。本研究では、患者・家族諮問委員会を設け、プロトコルの段階から結果の解釈まで研究者と協働した。 <b>結果</b> 2019 年 3 月から 2022 年 10 月にリクルートを実施し、107 名の患者を介入群(n=56)、待機群 (n=51) に無作為に割り付けた。平均[SD]年齢は 36.3[10.5]、85 (79%) が女性、平均 AD 罹患期間は 26.6[11.7]年であった。介入群の 55 名(98.2%)が 8 回のセッションのうち 6 回以上出席し、105 名(98.1%)が 13 週目の評価を完了した。介入群では、13 週目に DLQI スコアに大きな改善を示した (群間差推定値-6.34、95%信頼区間: -8.27~-4.41、P<0.0001)、効果量 d=-1.06 (95%信頼区間: -1.39~-0.74)。DLQI の臨床的に意味のある変化は 4 であり、4 以上の変化を示した参加者は介入群では 81.5%、待機群では 33.3%であった。全ての副次アウトカムで介入群では待機群より改善が認められた。 <b>考察</b> 本研究では、中等度から重度の成人 AD 患者の QOL に対するオンライン M&SC の有効性を報告した。皮膚科での通常治療との相乗効果により、患者が報告する QOL、AD 症状、心理的健康を改善することが示唆された。			

(論文審査の結果の要旨)

本研究は、成人アトピー性皮膚炎(AD)患者に対するマインドフルネス及びセルフ・コンパッション(M&SC)の有効性の検証を試みたランダム化比較試験である。

上記目的のため、申請者らは AD により生活への影響を中程度以上受けている成人患者 107 名に対し、通常の皮膚治療に加えて Zoom を用いたオンライン形式での M&SC を行う介入群と、通常の皮膚治療のみの待機群とにランダムに割り付け、9 週間の介入終了 4 週間後に、主要評価項目として、患者報告アウトカム Dermatology Life Quality Index による皮膚疾患特異 QOL スコアを収集し、介入効果を検討した。

申請者らの募集活動により 107 名をエントリーし、98.2%の介入完遂率、98.1%の評価取得率を達成し、目標対象者数を達成した。

主要評価及び全副次評価項目で両群に有意な差が認められ、AD 主観的重症度(POEM)や、痒み関連ヴィジュアル・アナログスケール、マインドフルネス(FMI)、セルフ・コンパッション(SCS)、不安・抑うつ (HADS)、恥・自己肯定感(ISS)においても、効果が認められた。皮膚科治療のアドヒアランスも介入群において高まる傾向が示された。

以上の研究の成果は、QOL が低下している中等度から重度の成人 AD 患者に対し、皮膚科での治療に加えて M&SC を行う有効性を示し、情報通信技術を活用した心理介入の発展に寄与するところが多い。

したがって、本論文は博士 (社会健康医学) 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、令和 6 年 2 月 26 日実施の論文内容とそれに関連した研究分野並びに学識確認のための試問を受け、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