

学位論文

Effect of Frequency-Modulated Electromagnetic Therapy on
Increasing Deep Vein Blood Flow in the Lower Extremities:
A Randomized, Crossover, Triple-Blind, Placebo-Controlled
Trial

(周波数変調電磁療法の下肢深部静脈血流に及ぼす効果：無作為化クロス
オーバー三重盲検プラセボ対照試験)

DM10006 内田 繕博

北里大学大学院医療系研究科医学専攻博士課程

臨床医科学群 整形外科学

指導教授 高平 尚伸

著者の宣言

本学位論文は、著者の責任において実験を遂行し、得られた真実の結果に基づいて正確に作成したものに相違ないことをここに宣言する。

要旨

肩こりや腰痛の原因として血行不良がその一要因であり磁気治療による血流改善効果により症状が改善した報告が散見される。しかし、多くはVAS (visual analog scale) を用いた主観的評価の報告で、客観的な血流量変化による定量的評価と症状改善効果による臨床的評価との関係を検討した報告は少ない。そこで本研究では超音波診断装置を用いた定量的下腿血流変化と自覚症状変化を周波数変調電磁療法 (frequency-modulated electromagnetic therapy; FEMT) である交流電気磁気治療器 (frequency-modulated electromagnetic; FEM 治療器) とプラセボ治療器と安静について無作為化クロスオーバー三重盲検化プラセボ対照試験にて検討した。

方法

下肢疾患のない成人 30 名を対象とした。「FEMT 群」「プラセボ群」「安静群」の 3 群に三重盲検化を行いランダム割付によるクロスオーバー比較試験を施行した。それぞれ介入前後で、下腿静脈の血流速度、血流量、血管径、腓腹筋筋硬度、下腿容積、下腿周径の各々の変化率について Bonferroni 法による補正を行い paired-t 検定を用い、主観的評価における満足度は Fisher の正確検定を用いて解析を行った。

結果

下腿静脈の血流速度、血流量、腓腹筋筋硬度、下腿周径、下腿容積の各々の変化率は 3 群間に有意差を認めなかった。「血管径変化率」と自覚症状の「下腿の重み」は、プラセボ群が安静群と比較し有意に改善した。

考察

厚生労働省は「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当ですること」(WHO 定義)というセルフメディケーションを2017年から推進を始めた。本研究によって電気磁気には血行改善効果機能や症状改善効果を有していない可能性が考えられた。現在、広く普及している家庭用電気磁気治療器を含め、セルフメディケーションに使用されている治療機器の効果に対し分析的、臨床的妥当性を正確に評価することは、今後の超高齢化社会の日本において重要な課題であると考えられる。今後の日本のヘルスケア分野において検討すべき課題の抽出ができたと考える。

結論

FMEMT を用いて定量的な下腿静脈の血流変化と自覚症状変化を無作為化クロスオーバー三重盲検化プラセボ対照試験により検討した。FMEMT 群とプラセボ群間での血流量変化率、血流速度変化率、下腿周径変化率、下腿容積変化率に有意差を認めなかった。今回の研究からは、FMEMT である FMEM 治療器には血行改善効果と症状改善効果の両方を有していない可能性が考えられた。

目次

	頁
1. 緒言	1
1-1. 研究背景	1
1-2. 研究目的	2
2. 対象および方法	2
2-1. 倫理的配慮	2
2-2. 対象	2
2-3. 研究デザイン	3
2-3-1. ランダム割付	3
2-3-2. 施行順序：Sequence generation	3
2-3-3. 割振りの隠蔽機構：Allocation concealment mechanism	3
2-3-4. サンプルサイズ	4
2-3-5. 介入方法	4
2-3-6. 交流電気磁気治療器(FMEM 治療器)とプラセボ治療器について	5
2-3-7. 解析方法	5
2-4. 測定項目	6
2-4-1. 下肢深部静脈血流	6
2-4-2. 筋硬度	6
2-4-3. 下腿周径	7
2-4-4. 下腿容積	7
2-4-5. 質問表による主観的評価	7

2-5. 評価項目	8
2-5-1. Primary outcome 主要評価項目	8
2-5-2. Secondary outcome 副次評価項目	8
3. 結果	8
3-1. Primary outcome 主要評価項目	8
3-2. Secondary outcome 副評価項目	8
4. 考察	9
4-1. 周波数変調電磁療法 (FMEMT) による下肢深部静脈血流への影響	9
4-2. 周波数変調電磁療法 (FMEMT) による腓腹筋筋硬度変化への影響	10
4-3. 周波数変調電磁療法 (FMEMT) による下腿容積・下腿周径への影響	10
4-4. 周波数変調電磁療法 (FMEMT) による主観的評価への影響	11
4-5. 本研究の限界	11
5. 総括	12
6. 今後の課題	12
7. 謝辞	12
8. 引用文献	13
9. 図・表	16

1. 緒言

1-1. 研究背景

2016年に国民生活基礎調査を行った厚生労働省の「自覚症状の状況」では肩こりと腰痛は男女ともに有訴率が最も高く、2025年には75歳以上の人口が2000万人を越えるとの試算からも有訴率のさらなる増加が懸念されている[1]。磁気治療である周波数変調電磁療法 (frequency-modulated electromagnetic therapy; FMENT) は、国際分類のクラスⅡに属する管理医療機器を使用した療法である。独立法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により「装着部のこり及び血行の改善」効果の認証を受けた家庭用磁気治療器[2] [3]として本邦の家庭用治療器の1兆2600億円の市場の内15%を占め広く普及している[4]。基礎研究において磁気治療器の血流改善効果は、治療器から発せられる交流磁場の磁界方向が電流周波数により交互する為イオン分子の集まる方向も交互し血管内でのイオン分子の動きが活発となることで血流改善効果を促進させると考えられている[5] [6]。また磁場強度が2.5T以下であれば人体への悪影響はなく、PMDA認証を受けた家庭用電気磁気治療器は、最大磁束密度35mT以上180mT以下であり副作用は無い[7]と考えられ安全で使用方法も簡便である。肩こりや腰痛は、血行不良がその一要因として考えられ磁気治療による血流改善効果によって症状の改善を認めたとの臨床研究報告が散見される[8] [9]。このため安全で簡便なFMENTは、厚生労働省が2017年より推進するセルフメディケーション「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」(WHO定義)[10]において腰痛や肩こりの有訴率低下に期待できる療法の1つと考える。しかし、肩こりに対する静磁気の皮膚温度上昇効果を認める臨床研究報告[11]があるもののサーモグラフィによる主観的な評価であり血行改善を定量的に検討された報告ではな

かった。VAS (visual analog scale) を用いた疼痛に対する主観的評価の報告[8] [11] は散見されるが、「装着部のこり及び血行の改善」効果を定量的に評価した報告はなく、FMENT による「装着部の血行の改善」効果に対する明確なエビデンスは存在していない。

1-2. 研究目的

超音波診断装置を用いて定量的な下腿血流の変化と自覚症状の変化をFMENTである交流電気磁気治療器(frequency-modulated electromagnetic; FMENT 治療器)を用いて無作為化クロスオーバー三重盲検化プラセボ対照試験にて検討することである。

2. 対象および方法

2-1. 倫理的配慮

本研究は、北里大学医学部・病院倫理委員会 (KME0 C12-742) にて承認され、研究の参加に際しては全ての参加者に本研究の趣旨と目的を書面にて説明し、同意を得てから実施した。

2-2. 対象

2012年11月から2013年1月の間に清泉クリニック外来を受診した18歳以上の男女で静脈血栓症疾患、下肢手術歴、糖尿病、脳血管障害、心疾患、呼吸器疾患の既往なく意思疎通に支障なく下肢疾患を有しない者を対象とし本研究の趣旨に文章で同意が得られた者とした。年齢は平均 40.7 ± 15.6 歳(22-76歳)、男性15名、女性12名、身長は平均 163.6 ± 8.4 cm(153.1-179.3cm)、体重は平均 61.0 ± 10.8 kg(44.3-85.0kg)、下腿長は平均 39.0 ± 2.6 cm(35-47cm)であった(表1)。

2-3. 研究デザイン

2-3-1. ランダム割付

本研究は、無作為化三重盲検ランダム割付クロスオーバー試験である。ランダム割付は北里大学医学部附属臨床研究センターの割付実施部門にて行った。割付方法はコンピュータより算出されたリストを基に、FMEM 治療器 (biobeamV: Nikken Co., Ltd, Tokyo, Japan; PMDA number 224AKBZX0056000) [2]、プラセボ治療器、治療器を用いない安静群に番号振りを行うと共に、介入順を無作為に割付けた。

2-3-2. 施行順序 Sequence generation

北里大学医学部附属臨床研究センターにて無作為割付を行い、被験者へ行う介入条件の順番を割付け、結果報告書を作成した。結果報告書は透けない封筒に入れ封をした後、清泉クリニック整形外科に郵送した。

2-3-3. 割振りの隠蔽機構 : Allocation concealment mechanism

FMEM 治療器とプラセボ治療器をランダムに連続する番号を付与し、どの番号の機器が FMEM 治療器であるのかプラセボ治療器であるのかを研究者、被験者、測定者全てに分からないよう盲検化を行った。対象者の参加が決定した時点で、封筒を開封し被験者へ行う介入条件の順番を割付けた。

2-3-4. サンプルサイズ

2 群の比較においてエンドポイントである血流速度差を 30%、標準偏差を 50%、 α 水準を 0.05、パワー ($1-\beta$) を 0.8 に設定した場合の対象数は 24 名となった。脱落者を考慮し、目標対象数を 30 名とした。サンプルサイズ算出は「PS Power and Sample Size Calculations (Department of Biostatistics, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, TN, USA)」を使用した。

2-3-5. 介入方法

同一被験者に対し「交流電気磁気治療群 (FMEMT 群)」「疑似磁気治療群 (プラセボ群)」「機器治療の介入なし (安静群)」の 3 条件の介入を全て実施した。ただし、各介入における実施間隔は 24 時間以上空けて実施し可能な限り同時間帯で計測を行った。被験者は椅子に座った状態で 15 分間座位姿勢を保持した後、すみやかに仰臥位にて介入前測定を行った。その後、測定側下肢を膝伸展位にして椅子座面部と同じ高さの台に乗せ介入を行った (図 1)。FMEM 治療器とプラセボ治療器は付属バンドにて下腿後面部分に機器を巻き付け固定した。安静群は同一姿勢を保持し介入を行った。介入時間は各条件共に 30 分間とした。各群ともに介入後測定は速やかに介入前測定同様に行った。介入順序は前述した通りランダム化割付により決定した。

2-3-6. 交流電気磁気治療器(FMEM 治療器)とプラセボ治療器について

FEME 治療器とプラセボ治療器は、Nikken Co., Ltd より無償で提供された。また FEME 治療器は一般に販売されているものと同様な機器を使用し、プラセボ治療器は Nikken Co., Ltd により磁気部分内部に遮蔽板が付与されていた。FEME 治療器は定格電圧 AC100V、重量 1200g、定格周波数 50Hz/60Hz、磁束密度 65/60m、定格時間 30 分の仕様となっている。磁気強度以外には、FMEM 治療器とプラセボ治療器の外観、温度、装着感、装着時の振動について双方に違いはない。また事前に FMEM 治療器とプラセボ治療器の磁気発生部の磁気強度について磁気強度測定器(DSP Gaussmeter, Model 475; Lake Shore Cryotronics Inc., Westerville, OH, USA) を用い事前に測定し FMEM 治療器とプラセボ治療器の磁気強度はそれぞれ 50 から 60mT、2 から 6mT であることを確認した (表 2, 図 2)。

2-3-7. 解析方法

対象者 30 人のうち静脈血流量変化率が標準偏差の 2 倍以上を示した 3 症例を除外し 27 人の解析を行った。主要、副次評価項目は介入前後における各平均変化率を比較検討した。解析は JMP11 Pro (SAS Institute, Cary, NC, USA) を用い paired-t 検定を行い Bonferroni 法にて補正した。副次評価項目の満足度についてのみ Fisher の正確検定にて解析した。

2-4. 測定項目

2-4-1. 下肢深部静脈血流

超音波診断装置 Aplorer (SuperSonic Imagine, Inc., Paris, France) 4-15Hz リニアプローベを用いて介入前後の膝窩静脈血流を仰臥位にて膝窩部に下腿軸に垂直に設置し測定した。測定は血流量(cc/cm)、血管径(cm)、血流速度 (cm/秒) を計測した。

2-4-2. 筋硬度

筋硬度は、超音波診断装置 Aplorer のせん断波エラストグラフィ (ShearWave™ Elastography : 定量的筋硬度測定) 機能を用い膝窩部より 10cm 下方にテープでマーキング、プローベを下腿軸に垂直に設置し、谷口らの方法に準じ[12]介入前後の腓腹筋内側部の筋硬度 (Kpa) を定量的に計測した。せん断波エラストグラフィとは、Shear wave を利用し組織硬度を定量評価する機能である。プローベから超音波ビームである音響放射圧を照射し、組織に軽微な上下運動を生じその放射圧が横方向に伝播することで Shear wave を誘発する。音響放射圧を複数の深度で異なる箇所へ照射することによって平面波の Shear wave を生成しウルトラファストイメージング技術により超高速なフレームレートで取得し、せん断波の伝播速度に基づき速度分布をカラーマップ上にて画像化し定量化する超音波診断技術である。

2-4-3. 下腿周径

下腿の最大周径は介入前後でメジャーを用いて3回計測し、その最大値(cm)を測定値とし解析した。

2-4-4. 下腿容積

下腿容積は、介入前後に下腿容積測定器(図3)を用いて測定した。計測方法は、水温を23から25度に調整した水を満たした下腿容積測定器へ測定側下腿をつま先から容器壁に添わせ足底部が全て底についた状況にてこぼれ落ちた水量を下腿容積(g)とし計測した[13]。

FMENTの血行の改善効果によって細胞間質への循環改善が起こり、介入前後にて安静群と下腿容積や下腿周径の有意差が生じる可能性が考えられるため、その効果を検討する目的に下腿容積、下腿周径を計測することとした。

2-4-5. 質問表による主観的評価

主観的評価は、介入前後の「下腿の重み」「下腿のつっぱり感」「下腿のはり感」についてVAS(cm)を0から10cmとして0cmを「重さは全くない」、「つっぱり感全くない」、「はり感全くない」、10cmを「想像できる最高の重さ」、「想像できる最高のつっぱり感」、「想像できる最高のはり感」と規定し調査した。また介入後の満足度を「大変満足、やや満足、どちらでもない、やや不満、大変不満」の五択としてアンケート調査を行った。

2-5. 評価項目

2-5-1. Primary outcome 主要評価項目

各群の介入前後における静脈血流量変化率(%)、血流速度変化率(%)、血管径変化率(%)をそれぞれ評価した。

2-5-2. Secondary outcome 副次評価項目

各群の介入前後における腓腹筋筋硬度変化率(%)、下腿周径変化率(%)、下腿容積変化率(%)、質問表による主観的評価のVAS 変化と満足度を評価した。

3. 結果

3-1. Primary outcome 主要評価項目

静脈血流量変化率と血流速度変化率は共にプラセボ群が最も増加した。しかし3群間には統計学的有意差は認めなかった(表3, 図4(a), 4(b))。血管径変化率は、プラセボ群が安静群に比較して有意に増加していた($P=0.001$)

3-2. Secondary outcome 副次評価項目

腓腹筋筋硬度変化率、下腿周径変化率、下腿容積変化率はFMEMT 群、プラセボ群、安静群の3群間に有意差を認めなかった。

主観的評価の「下腿の重み」と「下腿のはり感」でプラセボ群が安静群と比較し有意な減少を認めた($P=0.006$, $P=0.01$)。また「下腿のつっぱり感」では有意差を認めなかった。介入後の満足度については、FMEMT 群、プラセボ群、安静群の順で満足度が高い傾向にあった(表4, 図5)。

4. 考察

手指や肩における血流、血圧、脈波のFMEM治療器による改善効果の報告が散見されている。しかしそれらの報告はランダム比較試験ではなく、磁気治療を定量的に評価した深部静脈血流の効果報告ではなかった[14] [15] [16]。本研究は、下肢疾患を有しない者を対象としてFMEMTによる血行改善効果について超音波診断装置を用い定量的に無作為化三重盲検ランダム比較試験にて検討した初めての報告である。また、本研究は研究者、被験者、および測定者に対し解析が全て終了するまで介入に使用する機材を三重に盲検化し、情報バイアスを最小限に抑えた研究である。

4-1. 周波数変調電磁療法(FMEMT)による下肢深部静脈血流への影響

静脈血流量変化率と血流速度変化率は、3群間に有意差を認めず、深部静脈血管径変化率のみプラセボ群が安静群と比較して有意に高値を示した。しかしFMEMT群とプラセボ群間には有意差を認めなかった。血流量は血管断面積と平均速度を乗じて計算される[17]。静脈の弾性は年齢が進むにつれ低下し拡張しやすいとの報告もある[18]。本研究では被験者の年齢を考慮しておらず血流量と血流速度の関係性は、静脈弾性の影響により個人間でばらつきが生じている可能性が考えられる。今後は年齢も調整した均質な対象者にて検証する必要がある。また、プラセボ群の血管径変化率に認めた有意差は、プラセボ治療器、FMEM治療器ともに温熱作用を有しておりプラセボ治療器の温熱作用に伴う血管への効果[19] [20]が影響した可能性も考えられる。変動磁気を用いた場合、高周波では熱と磁気の効果、低周波では刺激と磁気効果が同時に発現する。そのため磁気そのものの効果である非熱効果だけを評価することは困難である[21]。

このため FMEM 治療器の磁気的非熱効果のみを検討するためには、温熱作用も同等な条件の元に介入を行い温熱作用のモニタリングを含め検討する必要がある。

4-2. 周波数変調電磁療法 (FMENT) による腓腹筋筋硬度変化への影響

腓腹筋筋硬度は、各介入群間において有意差は認めなかった。筋硬度は血流などの循環要因と筋線維レベルの構造的変化が関係する[22]とされ、血流が促進されることで筋硬度が低下する報告がある[23]。また温熱効果により筋硬度が低下する報告[24]もあるが、定量的評価の報告ではない。本研究では、FMENT による血行改善効果が認められない可能性に加え、せん断波エラストグラフィによる定量的な腓腹筋筋硬度の検討において腓腹筋筋硬度も変化がなく、FMENT による筋硬度への影響はなかったと考える。

4-3. 周波数変調電磁療法 (FMENT) による下腿容積・下腿周径への影響

下腿周径変化率、下腿容積変化率は3群全てに低下傾向を示したが、各介入群間に有意差を認めなかった。矢頭ら[20]は温熱刺激により浮腫が低減すると報告しており下腿容積や下腿周径へ影響を与える可能性があるものの本研究では温熱作用を有する FMENT 群、プラセボ群と安静群間において有意差は認めなかった。下腿周径変化率、下腿容積変化率は $98.0 \pm 2.2 \sim 99.4 \pm 1.1\%$ (表3) と非常に小さい変化であったため β エラーによって有意差が生じなかった可能性が考えられる。

4-4. 周波数変調電磁療法 (FMEMT) による主観的評価への影響

主観的評価の「下腿の重み」と「下腿のはり感」では、安静群に比較しプラセボ群が有意に減少していた (表 4)。しかし、満足度評価では、FMEMT 群、プラセボ群、安静群の順で満足度が高い傾向となった。これは介入機器によってプラセボ効果を生じた可能性が考えられる [25]。しかし本研究では、同等の温度変化である FMEMT 群が最も満足度が高くなっておりプラセボ効果だけでなく磁気作用によって満足度に何らかの影響を及ぼしている可能性も考えられる。磁気作用による満足度への影響については今後さらなる検討が必要と考える。

4-5. 本研究の限界

本研究においては、対象者の年齢を考慮していないため下肢静脈の血流量、血管径、血流速度が静脈血管の弾性に影響を受けた可能性が否定できない。また磁気強度のみに違いを持つプラセボ治療器と FMEM 治療器を使用し研究を試みたが、プラセボ治療器、FMEM 治療器共に持つ温熱作用について介入中のモニタリングを施行していなかったため、温熱作用による効果を十分検討されていなかった。このため機器に生じている温熱作用が結果に影響した可能性が考えられる。

5. 総括

FMEMT の下肢深部静脈血流増加に及ぼす効果が無作為化クロスオーバー三重盲検プラセボ対照試験にて超音波診断装置を用い定量的に検討した。主観的評価による満足度はFMEMT 群の満足度が高い傾向であったが、FMEM 治療器の下肢静脈血流に対する血行改善効果は認めなかった。

厚生労働省は「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」(WHO 定義) [10]というセルフメディケーションを2017年から推進を始めた。本研究によってFMEMT は血行改善効果や症状改善効果を有していない可能性が考えられた。現在、広く普及している家庭用電気磁気治療器を含めセルフメディケーションに使用されるFMEMT の治療機器の効果に対し分析的、臨床的妥当性を正確に評価した。

6. 今後の課題

現在、広く普及している家庭用電気磁気治療器を含めFMEMT の効果に対し分析的、臨床的妥当性を正確に評価することは、今後の超高齢化社会のセルフメディケーションによる予防医療において重要な課題であると考えられる。

7. 謝辞

本稿を終えるにあたり、ご指導頂きました高平尚伸教授と坂本泰理先生と星佳芳先生に深謝致します。

8. 引用文献

1. 厚生労働省 国民生活基礎調査. 2016. Available at:<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa16/index.html> Accessed October 29, 2018
2. 日本工業標準調査：家庭用電気磁気治療器. JIS T2006: 2018a Available at: <https://www.jisc.go.jp/app/jis/general/GnrJISSearch.html> Accessed December 8, 2018
3. 日本工業標準調査：家庭用永久磁石磁気治療器. JIS T2007: 2018b Available at: <https://www.jisc.go.jp/app/jis/general/GnrJISSearch.html> Accessed December 8, 2018
4. 厚生労働省：薬事工業生産動態統計, 家庭用磁気治療器 ; Available at:<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>
5. 精山 明, 志賀 健：静磁場の生体影響について. 保健物理 1995;28:211-7
6. Okai O, Togawa T, Oshima M. Magnetorheography : nonbleeding measurement of blood flow in man. Jpn Heart J 1974;15:469-74
7. Stuchly MA, Szabo LD, Duchéne AS. Protection of the patient undergoing a magnetic resonance examination. International non-ionizing radiation committee of the international radiation protection association. Health Phys 1991;61:923-8
8. 金井成行, 薄竜太郎, 阿部博子, 岡野英幸：腰痛に対する磁気治療の検討. 整形外科と災害外科 1997;46:764-6
9. Lindman R, Hagberg M, Angqvist KA, Soderlund K, Hultman E, Thornell LE. Changes in muscle morphology in chronic trapezius myalgia. Scand J Work Environ Health 1991;17:347-55
10. Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2218e/> Accessed March 29, 2019

11. 金井成行, 岡野英幸, 織田真智子, 阿部博子 : 肩凝りに対する磁気による治療効果の検討. 日本ペインクリニック学会 1996;3:393-9
12. 谷口圭吾, 片寄正樹 : 超音波せん断波の超高速イメージングによる腓腹筋の定量的な組織弾性評価. 日本整形外科超音波研究会誌 2011;1:48-55
13. Pasley, JD, O' Connor PJ. High day-to-day reliability in lower leg volume measured by water displacement. *Eur J Appl Physiol* 2008;103:393-8
14. Beilin G, Benech P, Courie R, Benichoux F. Electromagnetic fields applied to the reduction of abdominal obesity. *J Cosmet Laser Ther* 2012;14:24-42
15. 仲里 誠毅, 瀬戸 明, 山本 竜隆, 日下 史章, 久光 正: 全身性交流磁気刺激の非熱効果によるヒト尿中アドレナリン及びノルアドレナリンの低下. 日本ハイパーサーミア学会誌 1997;13:84-92
16. 渋谷 権司, 片岡 幸雄, 渡辺 英一, 輿水 正子, 杉山 英雄, 田上 トキ子, 他 : 前腕部に対する 5 分間及び 15 分間磁気刺激が血圧及び加速度脈波に及ぼす影響. *スポーツ整復療法学研究* 2002;4:25-33
17. Delis KT, Slimani G, Hafez HM, Nicolaidis N. Enhancing venous outflow in the lower limb with intermittent pneumatic compression. A comparative haemodynamic analysis on the effect of foot vs. calf vs. foot and calf compression. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;19: 250-60
18. Clark, JH. The elasticity of veins. *Am J Physiol* 1933;105:418-27
19. 山崎 律子, 本多 泰揮, 原田 潮, 鈴木 裕二, 大塚 吉則 : 半身浴による生理変化. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2007;70:165-71
20. 矢頭 義弘, 太田 浩司, 小栗 宏次 : むくみ改善をめざした下肢血液量解析 温熱刺激による下肢うっ滞進行の低減と抑制. *電子情報通信学会技術研究報告* 2009;108:153-8
21. 中村孝夫, 小野寿樹, 野村保友, 馮 忠剛 : 磁界の生体に及ぼす影響. *山形医学* 2006;24:25-34

22. 村山 光雄 最新のスポーツ科学:レーザーとの接点を探る 筋硬度評価の意義とその実際. 日本レーザー治療学会誌 2006;5:45
23. 南山 祥子, 留畑 寿美江, 井垣 通人, 納城 隆一, 岩元 純 : 肩甲部皮膚加温による肩こり女性の疼痛緩和. 臨床体温 2009;27:32-7
24. 美和 千尋, 横山 登, 河原 ゆう子, 出口 晃, 田中 紀行, 島崎 博, 他 : うたせ湯が筋負荷後の筋血流量、筋硬度、皮膚血流量および鼓膜温に及ぼす影響. 日本温泉気候物理医学会雑誌 2011;74:178-85
25. Carter R, Aspy CB, Mold, J. The effectiveness of magnet therapy for treatment of wrist pain attributed to carpal tunnel syndrome. J Fam Pract 2002;51:38-40

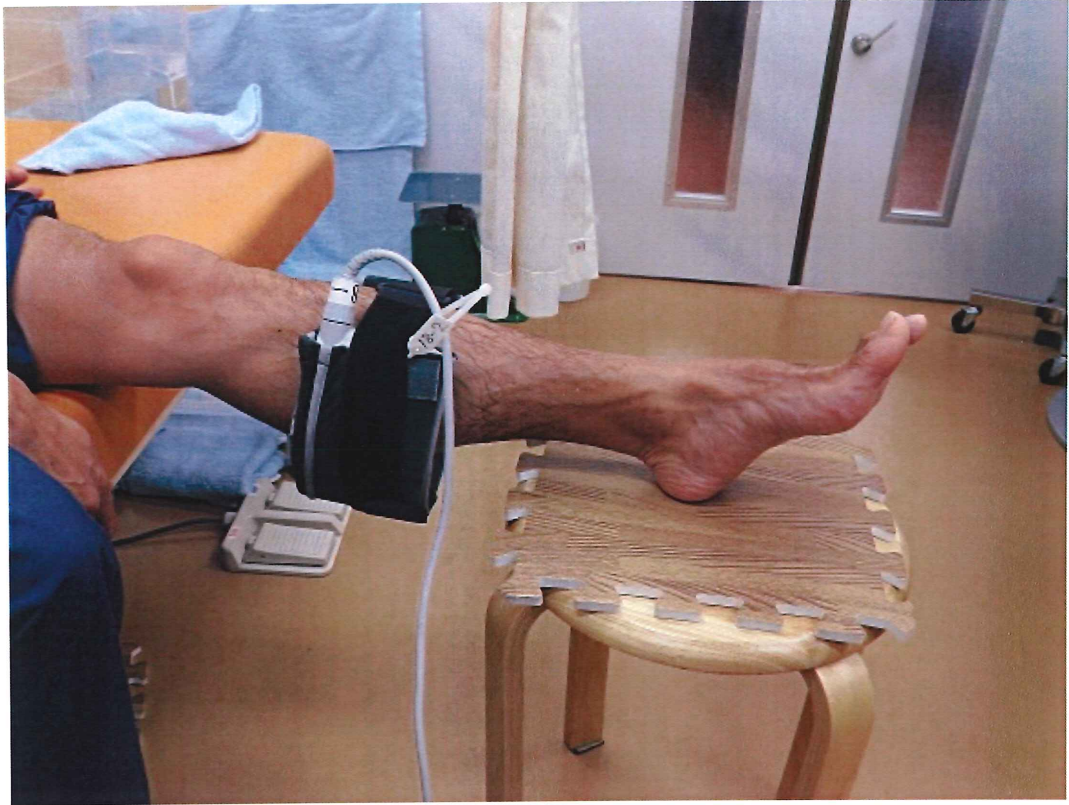


図 1. F-MEMT の介入

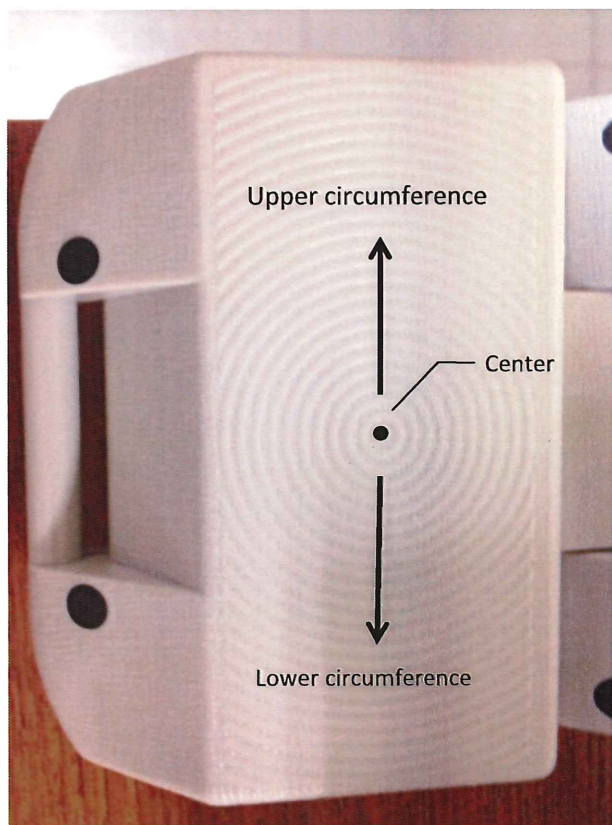
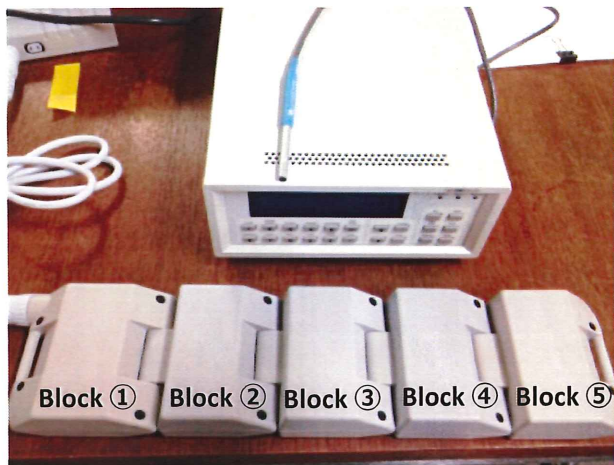


図 2. FMEM 治療器とプラセボ治療器の磁気治療器の外観



図 3. 下腿容積測定

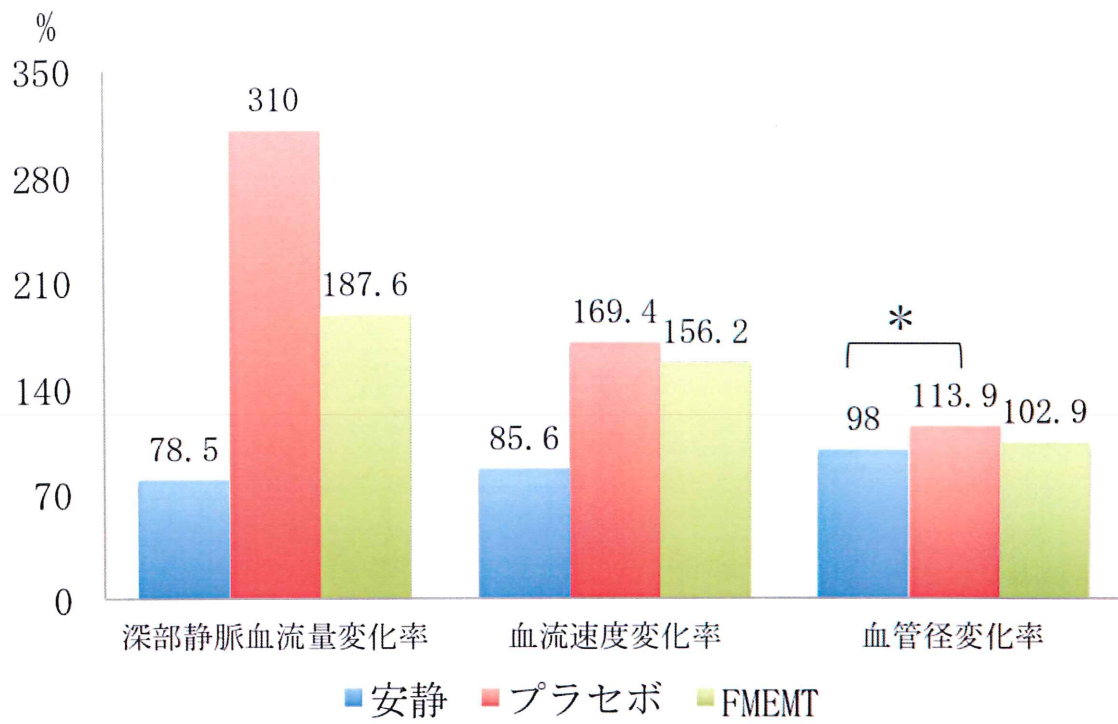


図 4(a). primary outcome の変化率

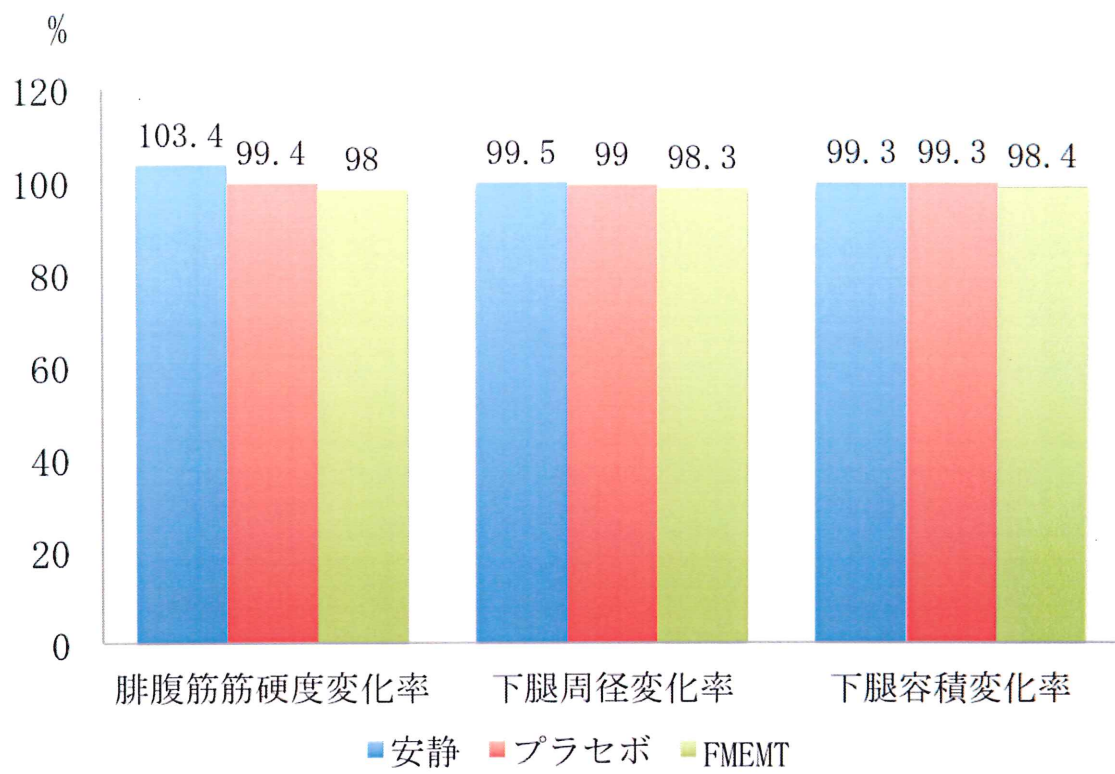


図 4(b). secondary outcome の変化率

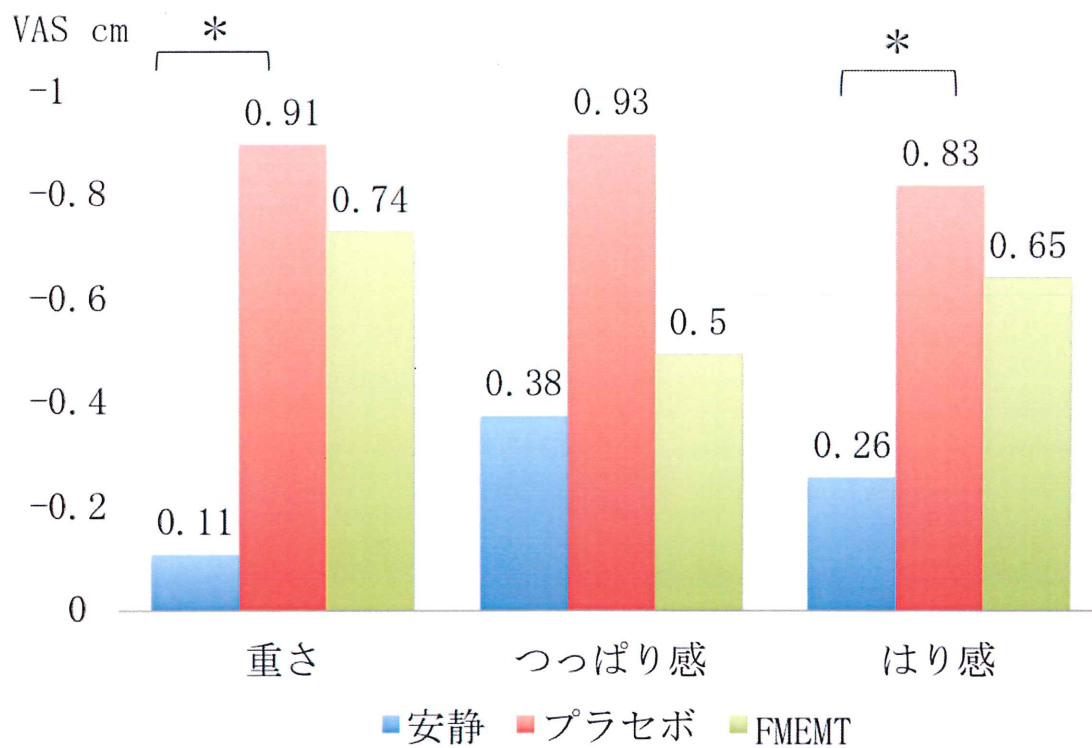


図5. 主観的評価の変化率

表 1. 対象者背景

背景	平均±SD 範囲
年齢 (歳)	40.7 ± 15.6, 22-76
性別: 男性/ 女性	15/12
身長 (cm)	163.6 ± 8.4, 153.1-179.3
体重 (kg)	61.0 ± 10.8, 44.3-85.0
下腿全長 (cm)	39.0 ± 2.6, 35-47

SD : 標準偏差

表 2. FMEM 治療器とプラセボ治療器の磁気測定結果

	(mT)				
FMEM	Block①	Block②	Block③	Block④	Block⑤
Center first	0.3	1.3	0.6	0.6	0.6
Center second	0.3	0.6	0.5	0.6	0.5
Upper circumference 1	1.3	1.2	1.5	2.1	0.8
Upper circumference 2	2.7	2.8	3.6	2.9	2.2
Upper circumference 3	5.1	5.9	6.0	4.7	2.4
Upper circumference 4	8.3	9.1	8.2	8.3	1.6
Upper circumference 5	12.0	13.1	12.7	12.1	1.3
Upper circumference 6	18.2	19.0	17.3	18.5	3.7
Upper circumference 7	35.5	26.0	28.5	32.9	18.5
Upper circumference 8	48.3	50.5	65.1	58.5	40.5
Upper circumference 9	60.5	61.8	26.2	70.2	43.6
Upper circumference 10	65.5	39.0	36.9	40.3	11.6
Upper circumference 11	37.3	22.5	23.1	22.2	2.3
Upper circumference 12	22.3	15.6	15.1	16.8	2.0
Upper circumference 13	15.7	10.8	10.4	10.5	1.9
Upper circumference 14	10.2	6.6	7.3	7.2	1.8
Upper circumference 15	7.2	4.9	4.9	4.6	1.8
Lower circumference 1	1.6	1.6	1.5	1.4	1.2
Lower circumference 2	2.6	2.8	2.5	2.7	2.2
Lower circumference 3	5.5	4.5	5.9	5.2	2.3
Lower circumference 4	8.0	8.5	8.8	8.7	1.9
Lower circumference 5	13.4	11.8	13.2	13.6	1.3
Lower circumference 6	19.7	17.3	20.7	18.4	4.9
Lower circumference 7	30.9	30.2	29.0	29.5	16.8
Lower circumference 8	56.6	49.5	65.5	52.8	40.2
Lower circumference 9	63.3	58.0	60.5	65.2	40
Lower circumference 10	38.4	37.3	32.7	40.0	9.6
Lower circumference 11	21.7	21.8	21.7	25.0	1.6
Lower circumference 12	15.6	15.7	15.7	16.2	1.4
Lower circumference 13	10.1	10.5	9.3	11.2	1.6
Lower circumference 14	6.8	6.1	7.0	7.1	1.7
Lower circumference 15	4.5	4.6	4.6	4.1	1.9

Plasebo	Block①	Block②	Block③	Block④	Block⑤
Center first	0.3	0.4	0.3	0.3	0.5
Center second	0.3	0.3	0.3	0.3	0.6
Upper circumference 1	1.0	0.5	0.8	0.6	0.5
Upper circumference 2	1.7	1.2	1.5	1.5	1.3
Upper circumference 3	2.7	2.1	2.6	2.5	2.3
Upper circumference 4	3.7	3.4	3.5	3.1	3.3
Upper circumference 5	4.0	4.0	4.0	3.7	3.9
Upper circumference 6	3.8	4.0	3.8	3.5	4.1
Upper circumference 7	3.4	3.6	3.4	3.2	3.9
Upper circumference 8	3.1	3.3	3.1	2.9	3.5
Upper circumference 9	2.9	3.0	2.9	2.6	3.2
Upper circumference 10	2.7	2.8	2.7	2.5	3.0
Upper circumference 11	2.6	2.7	2.6	2.4	2.8
Upper circumference 12	2.6	2.6	2.5	2.3	2.7
Upper circumference 13	2.5	2.5	2.4	2.2	2.5
Upper circumference 14	2.4	2.4	2.3	2.2	2.4
Upper circumference 15	2.4	2.3	2.2	2.1	2.4
Lower circumference 1	1.2	1.0	1.2	1.0	1.4
Lower circumference 2	2.2	1.9	2.0	1.6	2.1
Lower circumference 3	3.1	2.8	3.0	2.7	2.8
Lower circumference 4	4.0	3.6	3.8	3.5	3.6
Lower circumference 5	4.5	3.9	4.2	4.0	4.3
Lower circumference 6	4.2	3.9	4.0	3.8	3.4
Lower circumference 7	3.7	3.4	3.5	3.4	3.0
Lower circumference 8	3.3	3.1	3.1	3.1	3.7
Lower circumference 9	3.1	3.8	2.9	2.8	3.4
Lower circumference 10	2.9	2.7	2.7	2.6	3.1
Lower circumference 11	2.7	2.5	2.6	2.5	2.9
Lower circumference 12	2.6	2.4	2.4	2.4	2.7
Lower circumference 13	2.4	2.3	2.3	2.3	2.5
Lower circumference 14	2.3	2.2	2.2	2.2	2.4
Lower circumference 15	2.2	2.1	2.2	2.1	2.4

表 3. 各介入前後における変化率の関係

評価項目	安静 vs プラセボ		安静 vs FMEMT		プラセボ vs FMEMT		
	平均±SD	P値	平均±SD	P値	平均±SD	P値	
血流速度変化率 [%]	85.6±44.4 / 169.4±249.3	0.110	85.6±44.4 / 156.2±176.7	0.036	169.4±249.3 / 156.2±176.7	0.825	
深部静脈血流量変化率 [%]	78.5±42.2 / 310.1±542.1	0.035	78.5±42.2 / 187.6±321.6	0.086	310.1±542.1 / 187.6±321.6	0.341	
血管径変化率 [%]	98.0±20.9 / 113.9±25.7	0.001*	98.0±20.9 / 102.9±18.6	0.377	113.9±25.7 / 102.9±18.6	0.071	
腓腹筋筋硬度変化率 [%]	103.4±46.6 / 99.5±36.4	0.760	103.4±46.6 / 99.3±37.5	0.688	99.5±36.4 / 99.3±37.5	0.984	
下腿最大周径変化率 [%]	99.4±1.1 / 99.0±1.2	0.597	99.4±1.1 / 99.3±0.47	0.478	99.0±1.2 / 99.3±0.47	0.875	
下腿容積変化率 [%]	98.0±2.2 / 98.3±1.8	0.600	98.0±2.2 / 98.4±2.01	0.478	98.3±1.8 / 98.4±2.01	0.875	
VAS Scale	下腿の重み [cm]	-0.11±0.80 / -0.91±1.22	0.006*	-0.11±0.80 / -0.74±0.90	0.017	-0.91±1.22 / -0.74±0.90	0.414
	下腿のつっぱり感 [cm]	-0.38±0.70 / -0.93±1.08	0.022	-0.38±0.70 / -0.50±0.89	0.23	-0.93±1.08 / -0.50±0.89	0.085
	下腿のほり感 [cm]	-0.26±0.93 / -0.83±1.10	0.010*	-0.26±0.93 / -0.65±0.82	0.089	-0.83±1.10 / -0.65±0.82	0.123

P 値は Bonferroni 法にて補正し paired-t 検定を用いて解析*有意差あり (P<0.016)

VAS : visual analog scale, vs : versus, SD : 標準偏差, FMEMT : frequency-modulated electromagnetic therapy

表 4. 各介入前後の主観的満足度の関係

		安静	プラセボ	FMENT	P値
	5	2 (7.4)	1 (3.7)	1 (3.7)	
	4	3 (11.1)	12 (44.4)	18 (66.7)	
満足度評価, n (%)*	3	18 (66.7)	14 (51.9)	7 (25.9)	<0.0001
	2	4 (14.8)	0	1 (3.7)	
	1	0	0	0	

P 値は Fisher の正確検定を用いて解析

* 5: 大変満足, 4: やや満足, 3: どちらでもない, 2: やや不満, 1: とても不満