

# 学位論文要旨

氏名 内田繕博



論文題目

**Effect of frequency-modulated electromagnetic therapy on increasing deep vein blood flow in the lower extremities and improving edema: 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増加と浮腫改善に及ぼす効果

: 無作為化クロスオーバー三重盲検プラセボ対照試験)

指導教授承認印

高平尚伸



# Effect of Frequency-Modulated Electromagnetic Therapy on Increasing Deep Vein Blood Flow in the Lower Extremities and Improving Edema: 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増加と浮腫改善に及ぼす効果：無作為化クロスオーバー三重盲検プラセボ対照試験

氏名： 内田繕博

(以下要旨本文)

## 要旨

### 背景

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、運動療法や物理療法、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ている。しかし、多くはVASを用いた主観的評価のみであり、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である交流電気磁気治療器(FMEMT)とプラセボ機器と安静時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。「FMEMT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、下腿容積、腓腹筋筋硬度の各々の変化率についてpaired t検定を用いて、質問票における自覚症状の変化について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、下腿容積、腓腹筋筋硬度の各々の変化率は3群間に有意差を認めなかった。血管径の変化率と自覚症状の下肢の重さは、プラセボ群が安静群と比較し介入前後で有意に改善していた。

### 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てすること」(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血行改善効果機能には、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

周波数変調電磁療法である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ところ、FMEMT 群とプラセボ群間での血流速度、血流量、下腿容積の各変化率に有意差を認めなかった。今回の研究からは、電気磁気治療器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ある。