

【学位論文審査の要旨】

Immediate effects of thoracic spine self-mobilization in patients with mechanical neck pain: A randomized control trial

和文名「頸部痛患者に対する胸椎セルフモビライゼーションの即時効果：ランダム化比較試験」について審査を行った。

本研究は、メカニカルな頸部痛患者に対する胸椎セルフモビライゼーションの即時効果を検討することを目的としていた。

背景として、胸椎スラストマニピュレーションの治療効果の補強・維持を目的に胸椎セルフモビライゼーションが行われているが、メカニカルな頸部痛患者に対して胸椎セルフモビライゼーションを単独で行った場合の効果を検討して研究はない現状が説明された。

研究デザインは、ランダム化比較試験を採用している。具体的には、研究開始前にデータ収集に関与しない共同研究者がコンピュータの乱数発生プログラムを使用し、性別と年齢を層別化した層別置換ブロック法（ブロックサイズ4）の割り付け表を作成している。研究に関与しないリハビリテーション科のアシスタント職員が第3者として患者割り付けを担当し、割り付け表を評価・介入を行う部屋とは別室の鍵のかかるロッカーに保管していた。研究期間中、割り付け表は担当者以外閲覧できないようになっていた。患者割り付けは、以下の手順で行われた。最初に評価担当の理学療法士がカーテンで仕切られた治療スペースでスクリーニングと評価を行う。適格基準に合致した患者から同意を得た後、患者の性別と年齢を割り付け担当者に連絡する。

患者の情報を得た割り付け担当者は割り付け表に記載してある記号を評価担当とは別の介入担当理学療法士に知らせる。評価担当と介入担当が入れ替わり、割り付けられた介入を監視下で患者に行う。介入後、介入担当と評価担当が再び入れ替わり、再評価を行う。患者には介入の種類を評価担当に知らせないように指示した。

患者、評価者、データ分析者が割り付けを盲検化され、介入担当は評価結果を盲検化された、二重盲検法、振り分け比は1対1（実験群：胸椎セルフモビライゼーション、対照群：プラセボ胸椎セルフモビライゼーション）のランダム化比較試験となっていた。

対象者は、2015年6月から2016年12月の期間中に都内の整形外科クリニックに通院するメカニカルな頸部痛患者としている。メカニカルな頸部痛は同一姿勢の維持、頸部運動、頸部筋の触診で上項線から第1胸椎棘突起を通る水平線の間領域に痛みが誘発されるものと定義している。

適格基準は年齢20歳以上、メカニカルな頸部痛、日本語版NDIのスコアが15%以上とし、除外基準は2か月以内のむち打ち損傷の既往、強度の胸椎後彎、脊髄症、重度の頚椎症性神経根症、癌、感染症、リウマチ、強直性脊椎炎、認知障害としている。

主要アウトカムは、頸部痛患者の障害レベルを評価するために日本語版NDIを使用している。2次的アウトカムはvisual analogue scale (VAS)と頚椎自動関節可動域としている。同時に、頚椎自動可動域はプラスチック製のゴニオメータを使用して測定している。

実験対象とした介入は「胸椎セルフモビライゼーション」とし、以下の手順で行っている。患者は壁に背中を向けて背もたれのない椅子に座り、両腕を胸の前で組んだ姿勢になる。2個のテニスボールをテーピングで固定した器具を用意し、介入担当者が器具を患者の第1胸椎棘突起と第4胸椎棘突起の間に横向きに置く。患者には胸椎を3秒かけて最終域まで屈曲してから3秒かけて最終域まで伸展させる。これを10回行った後、器具を第5胸椎棘突起と第8胸椎棘突起の間に置き、同様の動作を10回行わせる。

対照とした運動は「プラセボ胸椎セルフモビライゼーション」とし以下の手順で行っている。患者は胸椎セルフモビライゼーションと同様の開始肢位となり、脊柱は動かさずに股関節を屈曲・伸展させることで体幹の前傾・後傾を行う。3秒かけて体幹を前傾し、3秒かけて体幹を後傾してもらうことを10回2セット行わせる。

結果として、52名（女性39名、男性13名）が無作為に胸椎セルフモビライゼーション群(25名)とプラセボ胸椎セルフモビライゼーション群(27名)に振り分けられている。基礎情報と介入前の各評価項目では、両群の間に有意差は認められていない。

反復測定二元分散分析の結果、全ての評価項目で測定時期に有意な主効果を認め、頸椎屈曲可動域と伸展可動域に有意な交互作用を認めている。全ての評価項目で介入の種類に有意な主効果は認められていない。単純主効果の結果、胸椎セルフモビライゼーション群において介入後に頸椎屈曲と伸展の自動運動可動域が有意に増大していた。

結論として、能力障害を評価するNDI、および安静時の痛みの程度を評価するVASでは、群間において有意な差は認められなかった。しかし、頸部痛患者に対する胸椎セルフモビライゼーションによる介入後に頸椎屈曲と伸展の可動域が即時的に改善する効果が示された。このことから、頸部痛患者で制限されやすい頸椎屈曲と伸展の可動域を改善する胸椎セルフモビライゼーションは、メカニカルな頸部痛患者に対する付加的な治療として処方することが可能であるとしている。

最終審査における主な質疑を以下にまとめる。

1. 介入において、「作成した器具を、第1胸椎棘突起と第4胸椎棘突起の間、および第5胸椎棘突起と第8胸椎棘突起の間に置き運動を行う」、としているが、具体的なターゲットはどこなのか。

- ・この質問に対して、以下のように回答した
運動に伴う、器具の回転があり、厳密にターゲットを確定しにくい。
- ・これに対し副査より以下の指摘があった。

徒手的には厳密にターゲットを定められる。このことを踏まえて、介入についても配慮すべきである。

2. セルフモビライゼーションにおける、可動域改善程度が、先行研究と同程度、としているが、何を根拠としているのか。

博士学位論文審査の要旨

- ・この質問に対して、以下のように回答した
先行研究において、徒手的に行った場合の、改善可動域と比較し、考察した。

- 3. 「介入により関節機能が改善した」としているが、これはアライメントの変化によるものではないのか。
 - ・この質問に対して、以下のように回答した
アライメントの変化ととらえるべきだと考える。

- 4. ランダム化手続きにおいて、介入群はランダム化されているものの、実際の運動場面において、当該器具を知ることで、結果に影響するのではないか。
 - ・この質問に対して、以下のように回答した
介入群と対照群は、接触しないよう工夫し、対象者に器具に関する予備知識を与えないようにした。

最終試験結果

年齢、性別を層別化した層別置き換えブロック法を、ランダム化に用いた理由を質問し、的確に回答することができた。

質疑を踏まえ、副査より以下の意見が報告された。

副査1

主論文、副論文ともに、国際誌に掲載され、論文構成、エビデンスレベルの高い方法論は評価できる。したがって、論文審査および、最終試験合格と判断し、博士の学位に相当すると思料された。

副査2

論文審査では、目的・方法・結果・考察へと一連の流れが理解できた。研究の限界や今後の課題も理解しており、さらなる研究によって理学療法への臨床応用へ貢献できる可能性は大いに期待できる。全体として、論理的な構成となっている。

対象者の姿勢の特徴に関して質問し、前方頭位の胸椎後弯が多いことが分かった。第1～4胸椎と第5～8胸椎の棘突起間どこをターゲットにしているのかについては曖昧な回答になった。プラセボ群で体幹は後傾しておらず、前傾から正中位に戻ったのではないかと質問し、そうであるとの回答があった。頸部痛が改善したかという質問では、改善したとの回答があった。その他の質問に対しても、的確な回答が得られた。一部曖昧な回答はあったが、全体としてはよく答えられていた。

以上のことから、副査として論文審査および最終試験は合格とする。

博士学位論文審査の要旨

最終審査及び最終試験結果

本論文は胸椎セルフモビライゼーションの即時効果について、厳密なランダム化の手順を取ることで、論理的な結果を導き出している。今後臨床的に発展性を有し、意義ある研究と考えられる。

最終審査では、質疑において研究の限界も含め、適切に回答することが出来た。

最終試験においても適切に回答できた。

副査2名からも最終審査及び最終試験は合格との報告を得ている。以上から， Immediate effects of thoracic spine self-mobilization in patients with mechanical neck pain:

A randomized control trial

和文名「頸部痛患者に対する胸椎セルフモビライゼーションの即時効果：ランダム化比較試験」は，最終審査及び最終試験は合格と判断する。