

1. はじめに

この説明文書は、漢方薬での治療を受けられる患者さんにおける望診（視覚による情報取得）についての臨床研究について内容を説明したものです。人を対象として行われる医学系研究を総じて臨床研究といたします。すべての臨床研究は、診療方法の改善、病気の原因解明及び患者さんの生活の質の向上を目的として行われます。

この臨床研究への参加の可否は、あなたの自由意思により決めてください。尚、この臨床研究への参加を拒否又は撤回した場合にも、あなたにはいかなる不利益も起こらず、受けるべき利益を失うことはありません。

2. 研究の意義

医療において、顔色や粘膜色は視覚を通して得られる重要な情報です。しかし、これら視覚による情報は主観的、あるいは定性的なものですので、現代医学ではあまり重視されていません。一方、漢方医学ではこの視覚による情報収集を望診と称し、診断において不可欠な項目です。中でも、漢方医学的な病態の一つである「瘀血（おけつ）：血が滞る意味」の診断においては、体表面の色素沈着や粘膜色の暗赤変化などの望診所見と腹部の圧痛所見との組み合わせで構成されている瘀血診断基準が広く用いられています。望診所見は定性的に判断されるものですので、瘀血診断基準をより客観的な指標とするためには、望診所見を定量的に測定する必要があります。しかし、現時点では医療現場で実用的に使用可能な色調の程度を計測器具はありません。

そこで、私たち研究グループは、色記録システムによる顔色及び舌などの粘膜色の色情報とともに、漢方医学的病態診断や血圧、脈拍、血液検査などを調査し、望診所見を定量的に測定する解析装置を開発します。この解析システムが開発されれば主観的、あるいは定性的とされてきた望診所見を客観的に評価することが可能となり、広く普及して多くの患者様が恩恵を受けることとなります。

3. 研究の目的

この研究の目的は、漢方薬による治療を受けておられる、あるいは受ける予定にある患者様を対象に、千葉大学フロンティアメディカル工学研究開発センターが開発している色記録システムを応用して顔色及び舌などの粘膜色を定量的に測定し、客観的な漢方医学的病態診断を可能とする解析システム

を開発することにあります。

4. 研究参加予定期間

この研究への参加予定期間は約3ヵ月間です。

5. 研究の方法

この研究では、新たに瘀血と診断された患者さんを対象とします。この研究への参加により特別な処置や検査はありません。担当医があなたに適切であると判断した標準的治療の診療経過を調査させていただきます。

研究での調査スケジュールは以下の通りです。

スケジュール表

| 項目 \ 時期 | 登録 | 登録より3ヵ月後 |
|--------------|-----|----------|
| 同意 | ○ | |
| 背景調査 | ○※1 | |
| 診療経過調査※2 | | ○ |
| 血液検査※3 | ○ | ○ |
| 体重・血圧測定 | ○ | ○ |
| 和漢診療科問診表記入※4 | ○ | ○ |

※1 背景調査項目：年齢、主訴、既往歴及び罹病期間、基礎治療の内容と薬剤名、他の服用薬剤の用法・用量・投与期間、体重、身長、喫煙歴、アルコール歴

※2 診療経過調査項目：合併症、併用薬、

※3 血液生化学検査（採血量は1回につき約10mlです。）

※4 和漢診療科で使用されている初診時間診表

注)登録後の各調査規程日には前後1ヵ月の許容範囲があります。

6. 予期される利益

この研究に参加することであなたへの直接的な利益はありません。参加しなくても同じ内容の診療が受けられます。

漢方医学における望診を客観的に測定するシステムが完成し、低侵襲かつ、客観的な漢方医学的診断が可能になり、将来、あなたや様々な症状で漢

方薬での治療を希望する患者さんの利益につながる可能性があります。

7. 予期される危険又は不便

この研究のスケジュールにある処置や検査は、漢方薬による治療を受ける患者さんに標準的に行われている診療行為の範囲を超えるものではありません。この研究に参加することにより想定される健康被害はありません。

考えられる不便として、調査用紙の記入のために1回につき約1時間程度の時間が必要となります。

8. この研究の対象となる条件

この研究では、富山大学附属病院和漢診療科に通院または入院し、漢方薬による治療を行っているか、あるいは漢方薬による治療を行う予定であり、3ヵ月後に経過観察が可能である方を対象としています。

9. この研究が中止となる場合について

研究期間中、下記のいずれかにあてはまった場合研究が中止となります。

- ・ 転居等により経過観察が不可能となった場合
- ・ 研究全体が途中で中止となった場合
- ・ 同意撤回や参加取り止めの申し出があった場合

10. 研究に伴う健康被害が発生した場合の対応

この研究のスケジュールにある処置や検査は標準治療の範囲を超えるものではありません。想定されるこの研究への参加に伴う健康被害はありませんが、万が一、健康被害が生じた場合は、研究者又は相談窓口にご相談ください。誠意を持って対応し、病状に合わせて適切な治療を行います。あなたに起こった健康被害が明らかにこの研究と関係がない場合を除き、治療に要する費用やその他の損失は、適切に補償されます。

11. 同意の撤回について

研究への参加に同意した後も随時これを撤回することは自由です。同意を撤回した場合もあなたに不利益はありません。適切な診療を継続して受けることができます。

同意撤回までに取得した研究資料は使用させていただきますが、拒否する場合は、研究者又は相談窓口まで申し出てください。あなたの研究資料を匿名化した状態で廃棄いたします。ただし、研究データのうち既に連結不可能匿名化がされたものや研究結果が公表された後の資料の削除は出来ません。

12. 個人情報の保護について

この研究で取得する研究資料は研究用の識別コード（あなたとは全く関係のない研究用の番号）で管理します。識別コードとあなたの個人情報は研究責任者が厳重に管理する対応表のみで連結が可能です。

対応表は、研究資料保管期間終了後個人情報を削除した状態で廃棄します。

研究結果の公表の際には、個人情報は匿名化されます。また、公表内容から個人が特定できないよう十分に配慮します。

13. 研究資料の取り扱いについて

研究データは、研究中及び研究終了後（結果の公表後）5年間、研究責任者の責任の下で厳重に管理されます。研究データは保管期間が終了した後、匿名化した状態で廃棄します。

14. 研究に関する情報の開示について

この研究に関するより詳細な情報についてご希望の際は、研究者又は相談窓口までご連絡ください。他の被験者の個人情報や研究計画の独創性の確保に支障がない範囲でご説明します。

15. 費用負担について

あなたがこの研究に参加することによって新たに負担する費用はありません。研究スケジュールにある診療行為は標準的治療の範囲内であり、通常通り保険診療での患者さん負担となります。

16. この研究の資金源及び他の組織の関与について

この研究資金源は厚生労働科学研究費補助金です。私たち研究組織以外で、研究計画や研究結果の公表に関与している企業や組織はありません。

17. この研究結果の帰属先

この臨床研究の結果として知的所有権などが生じる可能性があります、その権利は、研究者側にあります。臨床研究の倫理性・科学性を保つ為、この臨床研究の被験者はこの研究の成果に関する所有権等の権利を有することは出来ません。

18. 研究実施予定期間

この研究実施予定期間は2013年3月～2014年3月です。

19. 代諾者について

この研究の対象となる疾患は、未成年者に多く認められることから未成年者の協力を得る必要があります。20歳未満の方の場合は、代諾者（親権者、配偶者、後見人等）からもインフォームド・コンセントを受ける必要があることをご了承ください。

20. 研究組織

この研究は多施設共同研究です。

【主たる研究機関・研究責任者】

千葉大学附属病院 和漢診療科 准教授 並木隆雄
九州大学病院 総合診療科 准教授 貝沼茂三郎
東京女子医科大学東洋医学研究所 助教 藤井泰志
社会保険群馬中央総合病院和漢診療学 部長 小暮敏明
富山大学附属病院 和漢診療科

【本院における実施体制】

【研究責任者】

柴原直利 富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野・教授

【研究分担者】

引網宏彰 富山大学大学院医学薬学研究部和漢診療学講座・准教授

21. お問い合わせ

この研究に関することやあなたの権利について、わからないこと、あるいはさらに情報が欲しい場合は、いつでも遠慮なく、下記に申し出て下さい。

所属：富山大学附属病院和漢診療科 氏名：柴原直利

連絡先：076-434-7780

同意文書

富山大学附属病院 病院長 殿

私は、「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定，解析システム開発」に協力するにあたり、下記の者から、説明文書に記載された下記事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、私は、この臨床研究に協力するかどうか検討するにあたり、そのための時間も十分に与えられました。以上のもとで、自由な意思に基づき、この臨床研究に協力することに同意します。

なお、説明文書とこの同意文書の写しを受け取りました。

- 臨床研究への協力は自由であり同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 臨床研究の目的
- 臨床研究の方法
- 被験者にもたらされる利益及び不利益
- 臨床研究への協力に同意した後でも随時これを撤回できること
- 個人情報の保護に関すること
- 臨床研究資料の取扱いに関すること
- 臨床研究結果の帰属先
- 臨床研究に関する問い合わせ窓口

(説明)

平成 年 月 日

所属：和漢医薬学総合研究所 職名：教授 自署：_____

(同意)

平成 年 月 日 同意者（本人自署）：_____

被験者が未成年者や成年者で十分な判断能力がない場合、代諾者の同意が必要です。

平成 年 月 日 代諾者自署：_____

(患者様との関係：_____)

表3 II. 顔色及び舌など粘膜色の定量的測定, 解析システム開発

桃核承気湯・桂枝茯苓丸・加味逍遙散・当帰芍薬散投与例の各項目における平均値

| | 桃核承気湯 | 桂枝茯苓丸 | 加味逍遙散 | 当帰芍薬散 |
|---------|--------------|-------------|--------------|-------------|
| 年齢 | 54.0 ± 2.8 | 52.2 ± 9.6 | 40.5 ± 9.2 | 56.0 ± 4.2 |
| 身長 | 154.0 ± 1.4 | 157.7 ± 3.3 | 160.3 ± 1.9 | 155.5 ± 4.9 |
| 体重 | 57.5 ± 4.2 | 55.2 ± 3.8 | 54.4 ± 1.1 | 51.3 ± 1.4 |
| BMI | 24.3 ± 1.3 | 22.1 ± 1.4 | 21.2 ± 0.2 | 21.2 ± 1.9 |
| 収縮期血圧 | 145.0 ± 1.4 | 136.4 ± 7.6 | 117.3 ± 14.4 | 138.0 ± 8.5 |
| 拡張期血圧 | 78.0 ± 2.8 | 76.4 ± 3.3 | 67.7 ± 7.1 | 70.0 ± 5.7 |
| 脈拍 | 75.0 ± 4.2 | 73.2 ± 6.4 | 77.7 ± 3.7 | 78.0 ± 2.8 |
| TP | 7.2 ± 0.2 | 7.1 ± 0.2 | 7.3 ± 0.5 | 6.7 ± 0.6 |
| Alb | 4.2 ± 0.8 | 4.7 ± 0.7 | 4.1 ± 0.5 | 4.1 ± 0.4 |
| T-Bil | 0.5 ± 0.1 | 0.5 ± 0.0 | 0.5 ± 0.1 | 0.6 ± 0.1 |
| D-Bil | 0.2 ± 0.1 | 0.2 ± 0.0 | 0.2 ± 0.1 | 0.2 ± 0.0 |
| AST | 14.0 ± 10.6 | 18.5 ± 9.8 | 12.1 ± 7.0 | 15.0 ± 11.3 |
| ALT | 17.5 ± 16.3 | 12.6 ± 8.0 | 12.2 ± 6.7 | 18.5 ± 4.9 |
| ALP | 297.5 ± 14.8 | 299 ± 10.6 | 298.7 ± 9.6 | 287 ± 1.4 |
| γ-GTP | 29.0 ± 11.3 | 21.2 ± 1.3 | 33.5 ± 10.0 | 35.0 ± 5.7 |
| LDH | 251.0 ± 5.7 | 252.2 ± 9.3 | 251.7 ± 6.7 | 261.0 ± 5.7 |
| CRP | 0.2 ± 0.1 | 0.1 ± 0.1 | 0.1 ± 0.1 | 0.1 ± 0.0 |
| AMY | 44.0 ± 7.1 | 39.2 ± 9.3 | 33.3 ± 7.2 | 38.5 ± 12.0 |
| BUN | 16.5 ± 2.1 | 14.8 ± 2.9 | 14.3 ± 2.9 | 15.5 ± 3.5 |
| Cr | 0.6 ± 0.0 | 0.6 ± 0.1 | 0.6 ± 0.0 | 0.6 ± 0.1 |
| Na | 138.5 ± 0.7 | 141 ± 2.5 | 142.2 ± 4 | 145.5 ± 0.7 |
| K | 4.2 ± 0 | 4.2 ± 0.1 | 4.2 ± 0.1 | 4.2 ± 0.1 |
| Cl | 118.5 ± 0.7 | 117.6 ± 3 | 115.3 ± 3.7 | 120 ± 1.4 |
| Ca | 9.8 ± 0.1 | 9.7 ± 0.1 | 9.7 ± 0.1 | 9.7 ± 0.0 |
| IP | 3.2 ± 0 | 3.2 ± 0.1 | 3.2 ± 0.1 | 3.2 ± 0.1 |
| T-Cho | 211.5 ± 4.9 | 211.2 ± 3.6 | 211.5 ± 2.9 | 212.5 ± 0.7 |
| HDL-Cho | 39.0 ± 1.4 | 42.4 ± 1.7 | 43.0 ± 3.8 | 39.0 ± 2.8 |
| LDL-Cho | 139.0 ± 4.2 | 120.0 ± 6.2 | 119.5 ± 2.8 | 139.0 ± 7.1 |
| TG | 77 ± 1.4 | 85 ± 5.1 | 91.5 ± 10.5 | 99 ± 7.1 |
| 浮沈 | 0.8 ± 0.4 | 0.6 ± 0.2 | 0.8 ± 0.4 | 0.5 ± 0.0 |
| 虚実 | 1.5 ± 0.0 | 1.2 ± 0.3 | 0.7 ± 0.3 | 0.5 ± 0.0 |

| | | | | |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 数遅 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 |
| 大小 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 | 0.8 ± 0.3 | 1.0 ± 0.0 |
| 緊緩 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 |
| 滑渋 | 1.3 ± 0.4 | 1.2 ± 0.3 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 |
| 淡白 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 淡紅 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.3 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| 紅 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.3 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| 暗赤紅 | 0.5 ± 0.7 | 0.8 ± 0.4 | 0.3 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| 紫 | 0.5 ± 0.7 | 0.2 ± 0.4 | 0 ± 0 | 1.0 ± 0.0 |
| 萎縮 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 腫大 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 1.0 ± 0.0 |
| 齒痕 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.3 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| 龜裂 | 0.5 ± 0.7 | 0 ± 0 | 0.2 ± 0.4 | 0 ± 0 |
| 舌尖紅 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.3 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| 瘀点・瘀斑 | 0.5 ± 0.7 | 0.4 ± 0.5 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 紅点 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.3 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| 裏静脈怒張 | 0.5 ± 0.7 | 0.4 ± 0.5 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 舌苔有無 | 1.0 ± 0.0 | 0.9 ± 0.2 | 0.6 ± 0.2 | 0.5 ± 0.0 |
| 白苔 | 0 ± 0 | 0.2 ± 0.4 | 1.0 ± 0.0 | 1.0 ± 0.0 |
| 白黄苔 | 0 ± 0 | 0.8 ± 0.4 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 黄苔 | 1.0 ± 0.0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 灰苔 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 黒苔 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 厚薄 | 1.0 ± 0.0 | 0.9 ± 0.2 | 0.6 ± 0.2 | 0.5 ± 0.0 |
| 膩苔 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 地囟状 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.2 ± 0.4 | 0 ± 0 |
| 乾湿 | 2.0 ± 0.0 | 1.1 ± 0.2 | 0.8 ± 0.3 | 1.0 ± 0.0 |
| 腹力 | 4.0 ± 0.0 | 3.0 ± 0.0 | 2.7 ± 0.5 | 2.0 ± 0.0 |
| 心下痞鞭 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 左右胸脇苦滿 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.2 ± 0.4 | 0 ± 0 |
| 左右腹直筋緊張 | 0.5 ± 0.7 | 0.4 ± 0.5 | 0.2 ± 0.4 | 0 ± 0 |
| 臍上悸 | 0.5 ± 0.7 | 0 ± 0 | 0.7 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| 臍下悸 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 左臍傍圧痛 | 0.5 ± 0.7 | 0.6 ± 0.5 | 0.2 ± 0.4 | 0 ± 0 |
| 右臍傍圧痛 | 0.5 ± 0.7 | 1.0 ± 0.0 | 0.8 ± 0.4 | 1.0 ± 0.0 |

| | | | | |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 臍下圧痛 | 0 ± 0 | 0.4 ± 0.5 | 0.2 ± 0.4 | 0 ± 0 |
| 回盲部圧痛 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.5 ± 0.5 | 0 ± 0 |
| S状結腸部圧痛 | 1.0 ± 0.0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 小腹不仁 | 0.3 ± 0.4 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.5 ± 0.0 |
| 正中芯 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |

表4 II. 顔色及び舌など粘膜色の定量的測定, 解析システム開発
 駆瘀血剤投与例における前後の比較

| | 投与前 | 投与12週間後 |
|---------|-------------|--------------|
| 年齢 | 48.3 ± 10.2 | 48.3 ± 10.2 |
| 身長 | 158 ± 3.4 | 158 ± 3.4 |
| 体重 | 54.6 ± 3 | 54.1 ± 2.9 |
| BMI | 21.9 ± 1.4 | 21.7 ± 1.4 |
| 収縮期血圧 | 130 ± 14.8 | 127.2 ± 13.2 |
| 拡張期血圧 | 72.3 ± 6.7 | 72.9 ± 4.7 |
| 脈拍 | 75.9 ± 4.8 | 74.3 ± 4.3 |
| TP | 7.2 ± 0.4 | 7.4 ± 0.5 |
| Alb | 4.3 ± 0.6 | 4.4 ± 0.6 |
| T-Bil | 0.5 ± 0.1 | 0.5 ± 0.1 |
| D-Bil | 0.2 ± 0.0 | 0.2 ± 0.0 |
| AST | 14.7 ± 8.3 | 15.3 ± 8.4 |
| ALT | 13.9 ± 7.8 | 13.3 ± 6.7 |
| ALP | 297.1 ± 9.9 | 294.6 ± 9.1 |
| γ-GTP | 29.0 ± 9.1 | 27.8 ± 8.4 |
| LDH | 253.0 ± 7.5 | 250.4 ± 7.8 |
| CRP | 0.1 ± 0.1 | 0.1 ± 0.1 |
| AMY | 37.4 ± 8.5 | 39.5 ± 7.6 |
| BUN | 14.9 ± 2.7 | 15.0 ± 3.0 |
| Cr | 0.6 ± 0.1 | 0.6 ± 0.1 |
| Na | 141.7 ± 3.4 | 143.5 ± 2.6 |
| K | 4.2 ± 0.1 | 4.2 ± 0.1 |
| Cl | 117.1 ± 3.3 | 116.8 ± 3.1 |
| Ca | 9.7 ± 0.1 | 9.7 ± 0.1 |
| IP | 3.2 ± 0.1 | 3.2 ± 0.1 |
| T-Cho | 211.5 ± 2.9 | 208.4 ± 2.9 |
| HDL-Cho | 41.7 ± 3.1 | 42.9 ± 3.0 |
| LDL-Cho | 124.9 ± 9.8 | 124.7 ± 5.3 |
| TG | 88.4 ± 9.7 | 89.6 ± 7.9 |
| 浮沈 | 0.7 ± 0.3 | 0.7 ± 0.3 |
| 虚実 | 0.9 ± 0.4 | 0.9 ± 0.3 |

| | | |
|---------|-----------|-----------|
| 数遅 | 1.0 ± 0 | 1.0 ± 0 |
| 大小 | 0.9 ± 0.2 | 0.9 ± 0.2 |
| 緊緩 | 1.0 ± 0 | 1.0 ± 0 |
| 滑渋 | 1.1 ± 0.2 | 1.1 ± 0.2 |
| 淡白 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 淡紅 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.4 |
| 紅 | 0.1 ± 0.4 | 0.3 ± 0.5 |
| 暗赤紅 | 0.5 ± 0.5 | 0.3 ± 0.5 |
| 紫 | 0.3 ± 0.5 | 0.2 ± 0.4 |
| 萎縮 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 腫大 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.4 |
| 齒痕 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.4 |
| 龜裂 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.4 |
| 舌尖紅 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.4 |
| 瘀点・瘀斑 | 0.2 ± 0.4 | 0.1 ± 0.3 |
| 紅点 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.4 |
| 裏静脈怒張 | 0.2 ± 0.4 | 0.2 ± 0.4 |
| 舌苔有無 | 0.7 ± 0.3 | 0.7 ± 0.3 |
| 白苔 | 0.6 ± 0.5 | 0.7 ± 0.5 |
| 白黄苔 | 0.3 ± 0.5 | 0.3 ± 0.5 |
| 黄苔 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.3 |
| 灰苔 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 黒苔 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 厚薄 | 0.7 ± 0.3 | 0.7 ± 0.3 |
| 膩苔 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 地囟状 | 0.1 ± 0.3 | 0.1 ± 0.3 |
| 乾湿 | 1.1 ± 0.4 | 1.1 ± 0.4 |
| 腹力 | 2.9 ± 0.6 | 2.9 ± 0.6 |
| 心下痞鞭 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 左右胸脇苦満 | 0.1 ± 0.3 | 0.1 ± 0.3 |
| 左右腹直筋緊張 | 0.3 ± 0.5 | 0.3 ± 0.5 |
| 臍上悸 | 0.3 ± 0.5 | 0.3 ± 0.5 |
| 臍下悸 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |
| 左臍傍圧痛 | 0.3 ± 0.5 | 0.2 ± 0.4 |
| 右臍傍圧痛 | 0.9 ± 0.4 | 0.7 ± 0.4 |

| | | |
|---------|---------------|---------------|
| 臍下圧痛 | 0.2 ± 0.4 | 0.2 ± 0.4 |
| 回盲部圧痛 | 0.2 ± 0.4 | 0.1 ± 0.3 |
| S状結腸部圧痛 | 0.1 ± 0.4 | 0.1 ± 0.1 |
| 小腹不仁 | 0.1 ± 0.2 | 0.1 ± 0.2 |
| 正中芯 | 0 ± 0 | 0 ± 0 |

定量的舌診断支援システムの改良と評価に関する研究

研究分担者 中口 俊哉 千葉大学フロンティア医工学センター 准教授

研究要旨

様々な病気の早期発見に期待される漢方診断では取得された画像に基づいた定量的な評価及び解析や、画像中から診断に有効な情報のみを抽出または強調するといったコンピュータ支援システムの開発が望まれている。そこで我々は舌色の安定した計測方法の確立と、基礎的臨床データの解析による舌色特性の解析を進めてきたが、舌表面の水分量の計測は未解決の課題であった。そこで本研究では、舌表面撮影時に現れる光沢と水分量との関係を調査し、光沢撮影時に重要となる舌角度の非接触検出方法を提案してその適正を評価した。また、医師の舌評価は主観的であり基準が明確になっていない。そこで医師の舌色診断基準を明確にすることが求められる。専門医・非専門医合計69名に、人工的に色を変化させた舌画像を84枚提示し、医師はそれぞれについて色に関する所見をつけた。所見結果と色識別能力検査であるHue Testの結果や、専門医資格の有無、年齢、漢方専門歴などの様々な見地から舌色の診断基準を解析した。そして、解析結果に基づいた舌色所見データと、角度推定システムを用いて学習型舌色・舌光沢診断支援システムを改良した。

A. 研究目的

漢方医学の診断方法は舌診、脈診、腹診など、五感を用いた診察によって行われている。その中でも舌診は、患者の舌の色や形状、潤い(光沢)、舌苔の形状や面積、色などを観察することで、健康状態を把握することができる。しかし、その問題点として、診断が医師の主観や経験に依存するため、定性的であることがあげられる。この問題を解決するため、多くの研究者がコンピュータ診断支援システムの開発による舌診の定量化を行っている。我々は先行研究において図1に示す積分球を用いた定量的な舌撮影システム(Tongue Image Analyzing System, TIAS)の開発を行った。このシステムを用いてSupport Vector Machine(SVM)を用いた舌色・光沢診断支援システムを構築し、80%程度の正答率を達成した。しかし、このシステムでは舌色のみの評価しか行っていない。一方、臨床では潤い(光沢)、舌の形など様々な要素を見て診断を行う。そこで、本研究では舌光沢に着目し、舌光沢と水分量について解析を行う。また舌光沢要素を組み込んだ舌診断支援システムを構築し、舌の乾燥状態から健康状態を診断する支援システムを開発する。さらに先行研究で作成されたシステムでは撮影時の舌の角度変化に対応することが

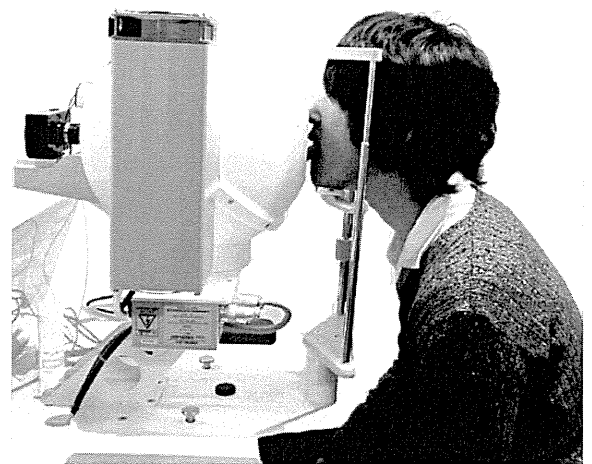


図1 従来開発した舌色撮影装置 TIAS

困難である。特に光沢撮影においてカメラに対する舌の提示角度は大きな影響を与えるため舌角度変化に対応する必要がある。また、舌色診断支援システムに使用している機械学習のデータは漢方専門医5名分であり、舌診の定量化のためにはデータ量は不十分であると言える。本研究では以上に述べた舌色・光沢診断支援システムの総合的な改善を実施する。

B. 研究方法

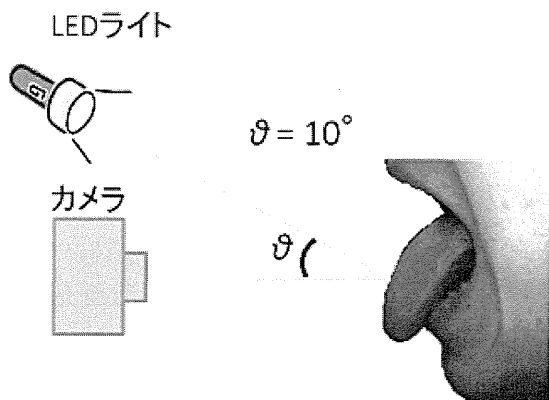


図2 LED照明による光沢撮影



図3 各手法で舌にレーザー照射した様子

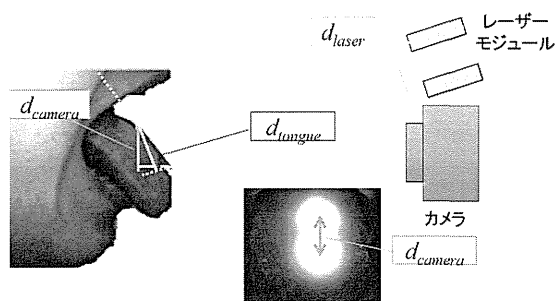


図4 二点法による舌角度取得

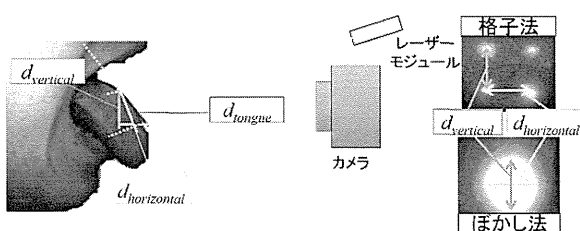


図5 格子法、ぼかし法による舌角度取得

図2に示すように積分球撮影システム中の一点からLEDライトを当てて撮影を行うと、光沢情報が取得できる。写真から得られる光沢と、舌上水分量の関係を確認するため舌上水分量測定実験を行った。まず写真を撮影し、次に舌先から1cmの部分に1cm×1cmの濾紙を5秒間置き、電子はかりを用いて水分増加量を測定した。被験者は15名で、被験者1名に対し、通常状態、乾燥させた状態、人工唾液を0.1g、0.2g塗布した状態の計4状態で測定を行った。次にLEDライトをつけて撮影した光沢画像とLEDライトをつけずに撮影した光沢なし画像の差分画像を用

いて解析を行った。

舌撮影時の舌の角度変化に対応するため、舌提示を補助するシステムが必要である。衛生上の観点から、非接触であることが求められる。そこで、我々は舌表面にレーザー光を照射し、舌表面に投影されたレーザー光の形状変化から舌提示角度を推定する手法を考案した。レーザー光の照射方法に関して、レーザーモジュールを垂直に二つ並べ、照射された二点間の距離を用いる二点法と、舌表面に格子状の光点を照射する格子法、レーザーモジュールのレンズを調節することで舌表面に円状の光を照射するぼかし法の三つの手法で検討した。照射した画像を図3に示す。二点法の舌提示角度の概要は図4に示す。舌提示角度は式(1)で推定することが可能である。

$$\theta_{\text{tongue}} = \tan^{-1} \left(\frac{d_{\text{camera}} \sin \theta_{\text{laser}}}{d_{\text{laser}} - d_{\text{camera}} \cos \theta_{\text{laser}}} \right) \quad (1)$$

格子法、ぼかし法は同様に求めることが可能であり、概要を図5に示す。舌提示角度は式(2)から求めることが可能である。

$$\theta_{\text{tongue}} = \tan^{-1} \left(\frac{d_{\text{vertical}} \sin \theta_{\text{laser}}}{d_{\text{horizontal}} - d_{\text{vertical}} \cos \theta_{\text{laser}}} \right) \quad (2)$$

舌診の定量化にあたって、診断手法の科学的解析は重要である。本研究では舌診の診断要素のうちの舌色に着目し、専門家の診断手法を解析した。また、色覚識別能力や年齢、漢方専門歴などのさまざまな観点から解析を行った。舌色所見データを取得するため、68名の漢方専門家(うち38名は漢方専門医資格を有する)84枚の人工的に舌色を操作した舌画像を提示した。年齢や色覚識別能力による比較と漢方専門医と非専門医間の所見結果に明確な差異はみられなかった。しかし非専門医の中には経歴が明確でない被験者も存在したため、漢方専門医間で漢方経験年数によって2群にわけ、比較を行った。2群の類似度を比較するためにSum of Differenceを用いて計算した。結果を図6に示す。暗赤は8年、紅と淡紅については12年、紫は15年のときに所見の差異が大きくなる。漢方経験年数により舌色所見に差異が見られることがわかった。経験を積むことで、これらの舌色を見分けることが可能になると考えられる。

舌診の定量化のためには、様々な患者の舌データとそれに対応する医師の所見データを収集し、解析する必要がある。図1に示す現在のTIASでは製造コスト上の理由と、本体の大きさのため、多

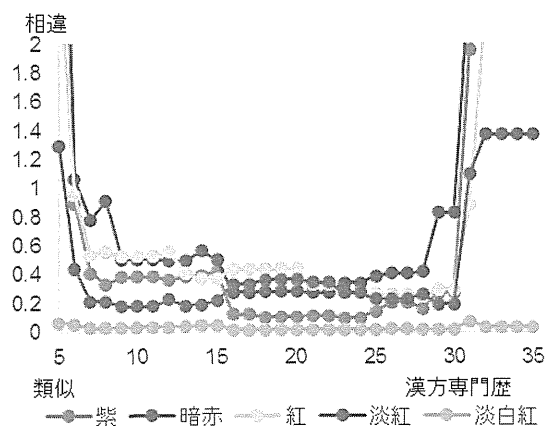


図6 漢方専門歴年数を元に分けた2群の診断結果の類似度変化

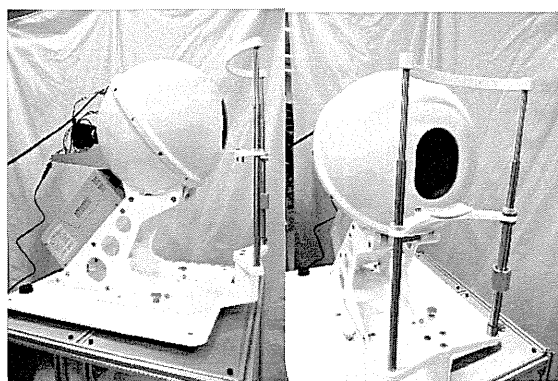


図7 新しく改良したTIASの外観

くの施設で使用することが困難である。そこで多施設の配布に向けたTIAS改良と、撮影のためのソフトウェアの構築、舌角度推定システム実装と有効性評価を行った。また、取得した舌色所見データを用いて、舌色SVMを作成し、評価を行った。診察室は人の出入りも多く、装置は省スペースであることが求められる。また、舌角度推定のためのレーザーモジュール取り付け部も作成した。新型TIASを図7に示す。配布用ソフトウェアは撮影機能、確認機能、所見入力機能の三つの機能を実装した。現在、多施設に配布し、臨床データ収集を行っている。

(倫理面への配慮)

本研究は国立大学法人千葉大学大学院医学研究院研究倫理審査(承認番号812号)を受けて実施した。

C. 研究結果

舌の水分量計測に関して、取得した領域部分のRGBの各値の平均値を、CIE 1976 $L^*a^*b^*$ 色空間の L^* 値に変換して L^* 値と水分量でスピアマンの順位相関を行った。相関係数0.78になり、強い相関が

みられたため回帰分析を行った。測定結果を図4に示す。水分量と一定領域の L^* 値平均値の回帰分析を行った。回帰式は式(3)になり、相関係数は0.75となった。

$$\text{舌上水分量} = 4.2 \times 10^{-5} \times (L^* \text{平均値}) - 0.017 \quad (3)$$

専門医5名に舌写真を1枚ずつ提示し、主観評価を行う。評価に用いる舌画像は先行研究のデータから得た84色の舌色に対して、各々通常状態、乾燥状態、人工唾液で潤った状態の3パターンを作成し、評価を行った。舌色評価のクラスは石川らと同様に11項目とし、不自然な色と判断されたものは評価なしとした。湿潤評価は湿潤、やや湿潤、通常、やや乾燥、乾燥の5項目とした。評価用画像の $L^*a^*b^*$ 値と差分画像の L^* 値を特徴ベクトル、取得された舌色・光沢評価をクラスとし、学習を行った。暗赤、淡白、紅舌、湿潤、それぞれに対しSVMを作成した。6例の舌画像データを対象に、作成した診断支援システムの精度評価を行った。光沢の識別精度は83%であった。

舌角度推定手法に関して、角度を変化・固定可能であるプラスチック製の板を用いて有効性評価を行ったところどの手法も概ね理論値に近い値となったため、蛍光灯下でTIASと同様の配置となるジオメトリを作成し、舌で角度推定を行った。実験結果を図8に示す。

68名の漢方専門家による評価結果を学習データとして作成した舌色SVMの再現性評価を行った。実際に舌を見て漢方専門医が被験者の舌色所見を

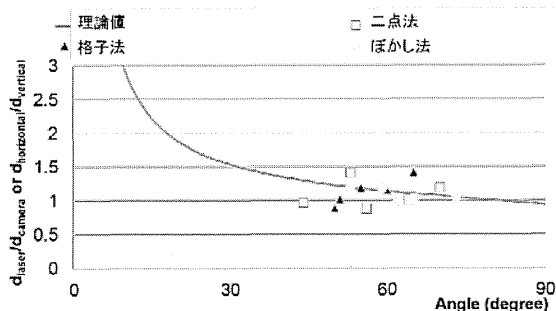


図8 各手法による角度推定結果

つける。同時に、TIASを用いて被験者の舌を撮影し、舌色SVMに入力する。被験者11名に対し、一致率は69%であった。

D. 考察

舌角度推定手法に関して、ぼかし法は他二つの手法と比較し、理論値と近い値を示した。二点法はレー

ザーモジュールの大きさのため、光と光の間隔が広くなってしまい、舌の小さな被験者では光が舌に映らず、測定が困難であった。格子法は回折格子を用いて光を格子状にしているため光点の輝度が低く、光点を取得することが困難であった。TIAS は蛍光灯下よりも明るいいため、格子法を用いて角度推定を行うことは困難であると考えられる。以上より、舌角度推定はぼかし法を用いて行うことが有効であると考えられる。

作成した舌色SVMの再現性評価の結果、淡白紅についての識別が困難であった。今回の学習データは淡白紅のデータが少なかったためであると考えられる。また、暗赤と淡紅について誤識別があった。使用した舌色所見データについて、暗赤、淡紅、紅は一部領域が重なる部分があったためであると考えられる。

E. 結論

本研究では舌上水分量と舌光沢量の解析を行い、水分量と舌光沢量には高い相関があることが分かった。先行研究で作成した舌色診断支援装置に舌光沢を組み込み、舌色・光沢診断支援システムを構築し、精度評価を行った。舌光沢診断支援に有用性があることを確認した。また、非接触な舌角度検出方法としてレーザー光を用いた3種類の手法を比較検討し、計測精度と安定性の観点から最も適した手法を選定した。

舌診の舌色について定量的な解析を行った。実験結果と作成した舌色SVMの評価実験より、漢方専門医は経験を積むことで舌色診断の所見が変化することが示された。また、今回の実験により紫、暗赤、紅、淡紅にと識別される領域を示した。淡白紅について識別が困難であったため、実験に用いる画像を再検討し、実験を行う必要がある。多施設での臨床データ収集を目的としたTIASの改良を行った。

今回の舌色所見データでは淡白紅領域の識別が困難であった。提示する画像を検討し、再実験を行うことでより詳細な舌色診断領域の解析が可能になると考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Satoshi Yamamoto, Yuya Ishikawa, Toshiya Nakaguchi, Norimichi Tsumura, Yuji Kasahara, Takao Namiki, Yoichi Miyake, Temporal Changes in Tongue Color as Criteria for Tongue Diagnosis of Kampo Medicine (原題: Zeitliche Veränderungen der Zungenfarbe als Kriterium für Zungendiagnose in der Kampo Medizin), Journal Forschende Komplementärmedizin, vol.19, pp.80-85, 2012

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. Kanako Takeda, Toshiya Nakaguchi, Takeshi Oji, Yuji Kasahara, Takao Namiki, Analysis of gloss on tongue surface and its application for diagnostic assistance, The Sixth International Workshop on Image Media Quality and its Applications(IMQA2013), T4-2, Tokyo, Japan, Sept., 2013
2. Kanako Takeda, Toshiya Nakaguchi, Takeshi Oji, Takao Namiki, A basic study of tongue angle detection method for tongue diagnosis assistance in Kampo medicine, Imaging and Applied Optics, OSA 2013, IW2E, Arlington, U.S.A., 26, June 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

1. 特許第5454791号, 千葉大学, 舌表面質感撮影システム, 登録日2014.1.17

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

顔色及び舌など粘膜色の定量的測定、解析システム開発に関する研究

研究分担者 藤井泰志 東京女子医科大学東洋医学研究所 准講師

研究要旨

小児患者は発達・成長を続けている途中の段階であり、成熟した成人患者とは診察所見や各種検査所見に違いがみられることがあり、これらを把握しておくことが小児診療における基本事項のひとつである。一方、小児患者の診療においては成人と比べて協力を得られにくいことが多く、診察所見を得る際に情報が限られることがある。なかには触診自体を嫌がる小児がいるため十分な診察所見を得られず、保護者から聴取した普段の様子や、視診上での所見を参考に治療方針を決定するも少なくない。

東洋医学の診察法の中で、橈骨動脈の拍動部位などを触診する「脈診」、腹部全体や各部位の反応を触診する「腹診」の他に、舌の色調・形態・湿潤度合い・舌苔の状態などを視診する「舌診」がある。特に触診に困難が伴う小児においては、「舌診」をより活用することによって、問診内容のみに頼らない客観的な診察所見が得られる。この「舌診」を、一定条件下の撮影で記録し、色調などを解析することにより、更に客観性が高まることが期待できる。

本研究では、漢方診療における小児の舌診所見と、自・他覚所見、その他各種検査所見との関連性を疫学的に検討する目的で行なわれた。

A. 研究目的

漢方診療における小児の舌診所見と、自覚症状や他の診察所見、検査所見との関連性を疫学的に検討する。また、共同研究先で行われている研究結果と比較し、成人と比べて小児特有の舌診所見が存在するかどうかを検討する。

B. 研究方法

東京女子医科大学東洋医学研究所クリニックに通院する3才以上20歳未満の患者を対象とし、

①患者年齢、主訴、既往歴及び服用歴、喫煙歴、飲酒歴、体重、身長、東洋医学的問診表、東洋医学的診察時所見

②血液検査：血算、一般生化学、総IgE

③口腔内及び口周囲を含む顔面の撮影

のデータを収集する。通常通りの東洋医学的な診療を継続し、6ヶ月後にも上記③のデータを収集する。

a) 小児の舌診所見と、愁訴や東洋医学的触診所見との関連性の明確化

b) 漢方治療開始前後での舌診所見の変化

c) 小児と成人の舌診所見の違いの明確化を評価項目とし、解析を行っていく。

（倫理面への配慮）

本研究の実施に際し、東京女子医科大学 倫理委員会の承認を得ている【承認番号：2613】。

C. 研究結果

平成24年度から平成25年度にかけて、合計29名のデータ収集が行なわれた。以下に内訳を提示する。

1. 性別：男児13名、女児16名。

2. 初診時年齢：4歳2カ月～19歳6カ月（平均値13歳2カ月、中央値14歳0カ月）

3. 主訴（複数回答）：頭痛・めまい6名、慢性鼻炎5名、アトピー性皮膚炎4名、尋常性座瘡1名、蕁麻疹1名、手掌発汗2名、冷え症と月経関連疾患2名、起立性調節障害・便秘・慢性胃炎・慢性下痢・食物アレルギー・肥満・アデノイド肥大が各1名。

4. 舌診所見：

歯痕；(-)23名、(±)4名、(+)2名。

舌下静脈怒張；(-)8名、(±)16名、(+)5名。

舌尖紅点；(-)21名、(+)8名。

b) 上記29症例で下記の項目を検討した。

1. 舌の所見と東洋医学的所見との関連性の比較として、東洋医学的所見をスコア化した評価法（寺澤捷年著：症例から学ぶ和漢診療学（医学書院）参照）を用い、歯痕舌の有無と水滯スコアとの関連、舌下静脈怒張の有無と瘀血スコアとの関連を検討したが、有意差は見られなかった。

2. 各種血液検査結果との関連性について、有意なもの確認できなかった。また、治療継続6ヶ月後にデータ収集が出来た症例が6例あり、個別の経時変化を検討したが、有意なもの確認できなかった。

c) 他施設（千葉大学、九州大学、北里大学）で撮影・収集された未成年の症例、計33症例を併せ、総計62症例で下記の項目を検討した。

1. 歯痕舌の有無や舌下静脈怒張の有無の、年齢変化を検討した。今回の集計では、歯痕舌のある方が年齢が高い傾向($p < 0.05$)が見られ、また舌下静脈怒張がある方が年齢が低い傾向($p < 0.05$)がみられた。

2. 舌撮影装置TIASで撮影し、L*a*b*表色系およびL*C*h表色系で数値化されたデータを用い、年齢との関連性を検討した。

明度L*、赤-緑方向の舌色a*、彩度C*に関して、

症例によって分散する傾向も小さく、年齢に伴う変化も確認できなかった。

青-黄色方向の舌色b*、および色相hに関して、年齢に伴う変化は確認できなかった。しかしながら、前述のL*、a*、C*と比較して症例によって分散する傾向が大きいことが示唆された。

分散傾向が大きかった色相hに関して、性別ごとに分けて比較検討を試みたが、12歳以下の女児の症例が少なく、検討が困難であった。

色相hに関して、疾患毎に分けて検討したところ、手掌発汗や起立性調節障害など自律神経系の疾患の症例(12歳~16歳の8症例)において、年齢の上昇に伴って色相h値の上昇(色相が紫から赤の方向への偏移する傾向)が確認できた。その他の疾患では有意なもの確認できなかった。

3. 集計された4歳2ヶ月から19歳10ヵ月までの症例で年齢変化に伴う変化が殆ど確認できなかったため、他施設の成人症例との比較検討は行わなかった。

D. 考察

乳幼児は成人に比べて体内水分量が多い時期であり、東洋医学的な見地でも乳幼児は水滞・水毒傾向があると言われている。従って小児では年齢が低い方が歯痕舌が多くなることを予想していた。しかし今回の集計では、年齢が高い方が歯痕舌を多く認める結果となった。

歯痕ができるための条件として、舌の大きさ、柔らかさ、口腔内の広さ(特に舌が納まっている上顎のスペースの広さ)、普段の開口・閉口度合い、噛みしめの度合いなどが影響していると考えられる。成長に伴う口腔構造の変化の確認を要するが、何らかの影響で低年齢では歯痕が形成されにくい理由があり、低年齢の児の東洋医学的診察の際にはこの事を加味して検討する必要があると思われる。

舌下静脈怒張は瘀血の所見として考えられている。年少者や月経未発来の方は瘀血を認めにくいと考えられるが、今回集積した症例では年齢に関係なく舌下静脈怒張を認め、しかも舌下静脈怒張を認める群の方が低年齢の傾向が見られた。また舌下静脈怒張と瘀血スコアとの関連性も確認できなかった。

瘀血は、東洋医学的に言う「久病」(長期にわたって疾患を患っていること)によっても生じるとされている。今回集積した症例はいずれも予約制の漢方専門外来を受診した小児となっており、何らかの症状が出現してから、漢方治療を検討する状況になって受診するまで、ある程度の時間が経過している可能性が高い。これによって今回調査対象となった小児患者の、患者層の偏りに因るとも考えられる。今後、一般診療所や学校健診など、調査対象を広げて再検討する必要があると考えられる。

舌色と年齢との関連で、明度と彩度はほぼ横一線で年齢による変化が見られなかった。色相では、全体的には年齢による変化が確認できなかったが、

明度や彩度と比較して分散が大きい傾向があり、疾患によっては何らかの傾向を示す事が考えられる。今回の集計では自律神経系の疾患を主訴とする症例において年齢による色相の変化が確認できており、今後症例の集積に伴って他の疾患群でも有意な変化が確認できる可能性があると思われる。

E. 結論

小児の舌診所見と、各種所見や年齢変化との関連性を検討した。

東洋医学的所見の一つである歯痕舌と年齢との関連で、年齢の上昇に伴って歯痕を多く認める傾向が示唆された。また舌下静脈怒張と年齢との関連で、年齢が低い方が舌下静脈怒張を認める傾向が示唆された。

舌色について、明度や彩度には年齢に伴う変化が見られなかったが、自律神経系の疾患の症例においては年齢の上昇に伴って色相の変化が確認できた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. (投稿準備中)

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

1. 該当なし

2. 実用新案登録

1. 該当なし

3. その他

1. 該当なし

舌診に関する研究

研究分担者 三瀧 忠道 福島県立医科大学会津医療センター 教授
研究協力者 金子 明代 同上 講師

研究要旨

被験者（ボランティア）9名で舌色撮影装置（TIAS）を使用し、その過程での使用上の問題点を考察したうえで、実際の患者に使用した。
漢方治療で効果の得られた4症例（アトピー性皮膚炎2症例、尋常性乾癬、潰瘍性大腸炎）で、TIASによる舌所見変化の評価について考察した。処方決定に占める舌所見の重要度は各症例で異なったが、症状の改善に伴って何らかの舌所見が改善したことが確認できた。また、肉眼でとらえられなかったがTIAS使用で気づいた変化所見があり、TIAS使用は日常診療で有用であると考えた。

A. 研究目的

- ①舌色撮影装置（以後TIAS）の試用により使用上の問題点などを考察する。
- ②TIASにより得られた舌所見変化の評価の意義を各症例にて考察する。

B. 研究方法

- ①被験者（ボランティア）9名の瘀血スコアと舌所見との関連性を評価し、その過程での問題点を考察した。
 - ②TIASにて撮影した舌所見を用い、漢方治療で効果の得られた4症例で、舌所見変化を評価し考察した。
- 本研究の実施に際し、福島県立会津総合病院 倫理委員会の承認を得ている【番号：24-30顔色及び舌などの粘膜色の定量的測定、解析システムの開発】
また、ヒトを対象とした研究であり、臨床研究に関する倫理指針に基づいたものである。

C. 研究結果

- ①TIAS使用にあたって、苦痛を訴える被験者はいなかった。TIAS説明書・撮影機使用に問題はなかった。瘀血スコアと舌所見に有意な相関はなかった（Tab.1参照）。

②4症例で検討した。（舌所見は Fig.1 参照）

[症例 1]

38歳男性 アトピー性皮膚炎

全身の発赤・乾燥が強い。特に顔の症状が強い。

[舌所見] 深紅色、舌尖がやや紅、乾湿中等度の厚い苔で中央が褐色であった。

[処方] TJ-34 白虎加人参湯エキス 9g、TJ-50 荊芥連翹湯エキス 7.5g（以上分3食前）

[治療評価] 第0日→第56日にて評価

①重症度（日本皮膚科学学会アトピー性皮膚炎重症度分類（簡便法）20点満点）：

頭部 3/4→2/4、上肢 3/4→2/4、前体幹 3/4→2/4、後体幹 2/4→1/4、下肢 2/4→1/4、合計 13/20→8/20。

②血液検査：WBC 8200→7350/ μ L、好酸球分画 9.8→6.0 %、LDH 407→224IU/L、TARC 7303→2547pg/mL。

③QOL(Skindex-16)：症状 16/24 →8/24、感情 32/42→16/42、機能 10/30→8/30

[舌所見の変化]

苔の色は褐色から白色に変化、軽度薄くなった

[症例 2]

41歳女性 アトピー性皮膚炎

全身の発赤・乾燥を主所見とし、入院1か月前から掻痒により睡眠不足となり社会生活に支障をきたし入院することとなった。

[舌所見] 羸瘦しやや淡白で歯痕・亀裂が見られた

[処方] 通脈四逆湯煎剂(炙甘草 3.5g、乾姜 7g、附子 3g 分3食前)、第5日より桂枝二麻黄一湯煎剂(桂皮 3.5g、芍薬 2.5g、炙甘草 2g、生姜 1g、大棗 2.5g、麻黄 1.5g、杏仁 1.5g、黄耆 10g、荊芥 2g、ボクソク 3g、桔梗 3g 分3食間)を併用

[治療評価] 第0日→第15日にて評価

①重症度（日本皮膚科学学会アトピー性皮膚炎重症度分類（簡便法）20点満点）：

頭部 3/4→1/4、上肢 2/4→1/4、前体幹 2/4→1/4、後体幹 1/4→1/4、下肢 1/4→1/4、合計 9/20→3/20

②血液検査：WBC 3890→5120/ μ L、好酸球分画 20.8→10.0 %、LDH 342→233IU/L、TARC 10410→2930pg/mL

③QOL(Skindex-16)：症状 22/24→13/24、感情 37/42→22/42、機能 28/30→12/30

[舌所見変化] 亀裂が目立たなくなった

[症例 3]

57歳女性 尋常性乾癬、慢性腎不全にて血液透析施行中

発赤・掻痒が強く、また全身倦怠感が強いため日常生活にも支障があった。

[舌所見] 淡紅色、微白苔、亀裂あり

[処方] 十全大補湯煎剂(人参 3g、白朮 3g、茯苓 3g、