

## 使い捨てカイロを用いた全身性強皮症の レイノー現象緩和効果に関する研究（多施設検証の結果）

研究分担者 熊ノ郷 淳 大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科 教授  
研究協力者 嶋 良仁 大阪大学大学院医学系研究科懸案作動温熱治療学共同研究講座 特任教授

### 研究要旨

全身性強皮症(SSc)では寒冷刺激等で発生する末梢血行障害レイノー現象が高頻度に発生するが、血行が不良であることから薬物治療の効果には限界がある。我々は外的に使い捨てカイロを用いて持続的に加温し、レイノー現象への緩和効果を探索してきた。この結果、肘関節付近加温でレイノー現象が緩和されることを認め報告してきた。今回この結果を演繹し、気象状況が異なる日本各地の施設で、肘付近加温によるレイノー現象緩和効果の検証を行った。この結果、レイノー現象の程度・頻度・持続時間の軽減が観察された。

### A. 研究目的

全身性強皮症(SSc)に発生するレイノー現象に対し、現在有効な治療法は乏しい。患者は手指を温めるなど自己にて対処しているが、生活動作の妨げとなる。我々はこれまで、肘関節付近や頸部を使い捨てカイロ（以下カイロ）にて加温することにより、SSc患者のレイノー現象が緩和することを報告してきた。今回規模を拡大し、多施設において肘関節上部を加温しレイノー現象が緩和されるかどうかを検証した。



図1

### B. 研究方法

全国7施設にてレイノー現象を有するSSc患者を対象に、両側肘関節上部をカイロにて加温した（図1）。使用カイロは小林製薬株式会社にて最高肌温度が44℃を超えないように設計されたカイロを用いた。2週間の前観察期間の後、2週間のカイロ装着を行い、これを2行程反復した。カイロ使用時間は安全性担保のため任意とした。レイノー現象の重症度を11段階に点数化するRaynaud's condition score(RCS)、レイノー現象の発生回数とそれぞれ緩和に要した時間を全経過で日誌上に記録させた。主要評価項目はRCS平均値とした。

#### （倫理面への配慮）

本研究は大阪大学臨床研究審査委員会にて承認を受け、各参加施設の施設長の許可を得て開始された。研究開始に先立ち予め研究計画がjRCTに公開された。(jRCTs052190086) 研究計画はヘルシンキ宣言に準拠して作成され、参加者は全員、本試験に参加する前にインフォームドコンセントを得た。

### C. 研究結果

30例の登録があり、プロトコル逸脱があった2例を除く28例を解析集団とした。カイロ非装着期間のRCS平均値2.66に対しカイロ装着期間のRCS平均値1.98は有意に低値であった( $P<0.001$ , paired t-test)。レイノー現象の発生頻度平均はカイロ非装着期間の19.7回/日に対し、カイロ装着期間は2.90回/日と有意に低値であった( $P<0.05$ , paired t-test)。レイノー現象の持続時間総和はカイロ非装着期間の平均50.58分/日に対しカイロ装着期間は38.60分/日と有意に低値であった( $P<0.05$ , Wilcoxon's signed-rank test)。

### D. 考察

温覚は盲検が困難であることから、同一被験者の前後比較の試験計画となったが、デバイスの装着が心理的にRCSを引き下げた可能性はある。外気温の影響が想定されるが、RCSと各地域の外気温とに負の相関が観られたのはカイロ装着期間で10例に、非装着期間で6例に限られ、偶発的な気温の影響が今回の結果に与え

た影響は限定的とみられた。

## E. 結論

使い捨てカイロにて肘関節上部を加温することは、SSc 患者におけるレイノー現象を緩和させる効果があった。

## F. 健康危険情報

カイロ装着に関連がある有害事象として装着部位の熱傷が4例5件発生したが(2件は同一症例)、いずれも軽微であり治療を要したものは無かった。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Watanabe A, Shima Y, Takahashi H, Akiyama Y, Kodera M, Jinnin M, Azuma N, Ishii K, Kumanogoh A. Arm heating to relieve Raynaud's phenomenon in systemic sclerosis: A single-arm multicentre prospective clinical trial. *Mod Rheumatol*. 2022 Sep 19:roac116.

### 2. 学会発表

「使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験」渡邊 あかね、秋山 雄次、東 直人、石井 宏治、小寺 雅也、神人 正寿、高橋 裕樹、熊ノ郷 淳、嶋 良仁。第65回日本リウマチ学会学術集会

## H. 知的財産権の出願・登録状況

現在なし。