

頸関節症を伴う線維筋痛症患者における無作為比較試験： 岡田式浄化療法及びデュロキセチン混合処方とデュロキセチン処方のみの比較

ジャンルカ・ブルティ^{1,2} マヌエラ・ラモス・アテンチヨ³ アンナ・ドゥルゾ⁴
パオラ・ディジャコモ⁴ カルロ・ディパオロ⁴

抄録

目的：頸関節症（TMD）を伴う線維筋痛症（FM）患者に対し、デュロキセチンによる投薬治療に岡田式浄化療法を合わせて実施することで、鎮痛効果がさらに向上するかを検証する。

方法：ローマ・ラ・サピエンツァ大学口腔顎面疾患学科で受診した線維筋痛症患者から対象者を抽出。最終的なサンプル群は31名であった。そのうち15名にデュロキセチンの処方による治療を行った（グループ1）。残り16名は投薬に加え岡田式浄化療法の施術を実施した（グループ2）。治療期間は8週間であった。試験開始時（T0）と期間中（T1）および終了時（T2）に、頭蓋下頸疾患指標、総合圧痛スコア、簡易疼痛質問票、線維筋痛症影響度アンケート、ベック抑うつ質問票、状態不安-特性不安調査票による評価を実施した。データは、記述統計および推計統計による解析を行った。

結果：すべてのデータを解析した結果、両被験者群において、特にT0からT1の期間に顕著な改善が見られた。治療と時間との交互作用において歩行能力のBPI-Iにおいて有意差が認められた（ $F=7.57$ 、 $p=0.002$ ）が、それ以外では試験期間を通して、グループ間に統計上有意差は見られなかった。グループ1とは対照的に、グループ2の患者には、デュロキセチンの副作用のために試験を中止するものは一人もいなかった。

結語：頸関節症と線維筋痛症を患う患者の治療法として補足的に処方された相補代替医療によって、治療効果の向上は見られなかったが、慣行的に処方される治療薬の忍容性を向上させる働きが示唆された。

キーワード

デュロキセチン、線維筋痛症、岡田式浄化療法、頸関節症。

1. 緒言

線維筋痛症は、広範囲に及ぶ筋骨格系の疼痛、特定の身体部位における圧痛（テンダースポットともい

¹ローマ・ラ・サピエンツァ大学、イタリア、ローマ

²ユーリカアカデミー ETS、イタリア、ローマ

³MOA、イタリア、ローマ

⁴ローマ・ラ・サピエンツァ大学咬合学部口腔顎面疾患学科
イタリア、ローマ

連絡先：

ジャンルカ・ブルティ。

E-mail: gianluca.brutti@gmail.com

受付日：2021年6月23日、受理日：2021年7月18日。

う）を特徴とする、慢性疾患である^{1,2)}。線維筋痛症と、頸関節症など他の疾患との関連性は、長年医師の間で話題となっている^{3,4)}。線維筋痛症と頸関節症について、数々の治療薬や非薬物治療法の研究が数多く報告されている⁵⁾が、生体エネルギー療法に関しては報告がほとんどなく、またこの種の手法は賛否両論があるのが現状である⁶⁾。頸関節症を伴う線維筋痛症患者に対する治療のあり方についての検討が求められる。本論文筆者らは、頸口腔系の局部的補助療法を試みる前に、まずは「根本」である病状に対処することを推奨するところである。実は、線維筋痛症と頸関節症は、二つの疾患が同時に存在しているというだけ

ではない可能性が高い⁷⁾。数々の文献から、線維筋痛症が顎関節症の諸症状を引き起こしている、あるいはこれら二つの疾患には共通する病因があるのではないかと思われる⁸⁾。現在、中枢性感作^{9, 10)}をそうした共通病因の一つと捉える仮説もある。

科学論文では、線維筋痛症に対し塩酸デュロキセチンが有効であるという臨床結果が報告されている^{11, 12)}。しかし、デュロキセチンの線維筋痛症に対する効果は、他の病態に対する効果ほどではなく、線維筋痛症患者の治療については、よりホリスティックなアプローチが必要と言える^{13, 14)}。その意味では、従来の治療法に相補的療法を組み合わせた多角的アプローチが求められる¹⁵⁾。そこで、デュロキセチン投薬治療に岡田式浄化療法¹⁶⁻¹⁹⁾を組み合わせた処方を、検証することとした。この岡田式浄化療法とは、生体エネルギー療法の類に属するものであり、1930年代に日本の岡田茂吉が創始、開発した手法である。岡田式浄化療法の原理は、人間の身体、病気と健康を独自の視点で捉えた考え方立脚するもので、幽玄なエネルギーにより人間に内在する自己治癒力の発揮を促進しようとするものである。実施方法としては、訓練を受けた療法士が、患者の身体に手のひらをあて、こりや熱のある個所を探査する。こうした箇所に毒素が滞留していると考える。そして、患者の身体の急所にそって手をかざし、患者の身体に触れることなく手のひらから生体エネルギー、あるいは「気」を照射するというのが治療である。療法士の手のひらと患者の身体との距離はおよそ30～60cmである。身体の各部にそれぞれ5～10分ずつ「照射」するが、特に熱があり、患者が最も痛みを感じる部分を重点的に行う。この療法は、人体に具わる自然治癒力を高め、その高まりとともに毒素の排泄を促進するということであるが、その自然治癒力の高まりは、精神的、身体的健康増進につながっている¹⁶⁻¹⁹⁾。

本研究では、顎関節症を伴う線維筋痛症患者に対し、岡田式浄化療法とデュロキセチン処方による治療とを組み合わせ、痛み、関連する障害、そして生活の質における改善の検証を試みた。

2. 方 法

2-1 研究デザインと参加者

本研究にあたり、筆者らはローマ・ラ・サピエンツァ大学倫理委員会の認証を得た無作為比較研究（規定第349号）を計画、実施した。本研究は2010年から2015年までの期間で実施された。

サンプルとなる被験者は、神経科の検査を受け線維筋痛症の診断を受けた患者の中から、計画内容を把握した専門医療スタッフにより、ローマ・ラ・サピエンツァ大学口腔顎面疾患学科において顎関節症の検査に勧誘された人の中から抽出した（第1段階=SPI）。

2-2 対象変数

分析の対象とした変数区分は次のとおりである。

- (1) 年齢（歳）、罹患平均期間、および鎮痛剤摂取（カ月）。
- (2) 痛み強度は疼痛質問票の簡易版（BPI-SF）を用いて測定した²⁰⁾。これにより、最初の臨床評価を実施。
- (3) 線維筋痛症による機能障害の度合いは、線維筋痛症影響度アンケート（FIQ）で評価した²¹⁾。これは直前の1週間における健康状態について、患者自身が評価する質問票である。
- (4) 不安の度合いについては、ベック抑うつ質問票（BDI）²²⁾と状態不安・特性不安調査票（STAI-1）を用いて測定した²³⁾。
- (5) 頭蓋下顎疾患質問票（CMI）を用いて患者の頭蓋下顎疾患の兆候や症状^{24, 25)}を分析した。これは筋膜性機能障害、関節性機能障害の軽重を示すものである。

2-3 無作為化

本研究は、無作為比較試験とし、2段階に分けて実施した（図1）。

参加者には、2グループのうち、いずれのグループに振り分けられるかは五分五分の確率であることを伝えた。

そのうえで、事前スクリーニングや臨床評価に関与していない別の研究員が、コンピュータによるブロック

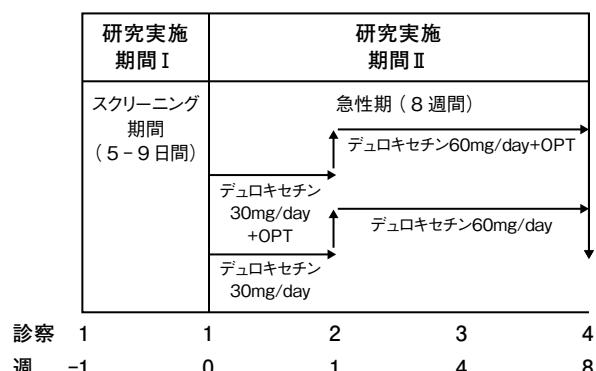


図1 研究デザインにおける全検査期間
OPT=岡田式浄化療法

ク別無作為順位割当て(ブロック単位は2)を用いて、参加者のグループ分けを実施した。

グループ1(対照群)：デュロキセチン処方による標準的な治療を実施。

グループ2：デュロキセチン処方および岡田式浄化療法を実施。

実験第2段階(SPII)においては、全被験者(グループ1と2)がまず第1週目はデュロキセチン30mgを1日1回服用、第2段階残りの7週間はデュロキセチン60mgを1日1回服用した。

グループ2については、加えて岡田式浄化療法を8週間継続し、週2回、合計16回受けた。岡田式浄化療法については、訓練を受けた有資格の同じ療法士1名が毎回、1回あたり50分間実施した²⁶⁾。

表1 選択基準・除外基準

選択基準	除外基準
女性外来患者 ≥ 18歳	外傷、構造的または局所的なリウマチ性疾患の既往歴があること(リウマチ性関節炎、炎症性関節炎、自己免疫疾患)
米国リウマチ学会(ACR) ²⁷⁾ に基づく線維筋痛症の診断	不安定な医学的または精神医学的疾患の存在、過去1年以内の薬物乱用の陽性歴、自殺の危険性の有無
DC/TMD基準 ²⁸⁾ に基づく頸関節症診断	妊娠・授乳
Brief Pain Inventory(BPI) ²⁹⁾ の平均疼痛強度項目で疼痛強度が4以上であること	薬理学的履歴において複数の薬剤に対する重篤なアレルギー反応があること、デュロキセチンの試験に参加したことがあること
過去にエネルギー療法を受けた経験がないこと 研究プロトコルへの同意	併用薬(鎮静剤、制吐剤、鎮痙剤)、鎮痛剤 [†] 、その他中枢神経系の活動に作用する薬剤や生薬の慢性的な使用

[†]ただし、アセトアミノフェンは2g/日まで、心臓病予防のためのアスピリンは325mg/日までは許容範囲内とした。

それぞれの患者にはインフォームドコンセントによる同意を得た。

事前に臨床評価を実施した同じ研究員1名が、T1(4週間後)およびT2(8週間後)に同じ内容の臨床評価を行った。データはすべて、別の研究員1名により精度確認を行った。

2-4 統計解析

グループ間の記述データ比較は、独立2標本t検定で実施し、正規性前提条件に合わない場合にノンパラメトリックであるマン・ホイットニーU検定を実施した。記述データにおける名義変数に対しては、カイ二乗検定による解析を行った。時間(T0、T1、T2)を被験者内要因、治療(グループ1対照群、グループ2)を被験者間要因とし、反復測定分散分析を実施した。事後解析も実施した。両側のp値は<0.05で有意とした。すべての解析は統計解析ソフトウェアJASPバージョン0.8.0.1を用いて行った。(https://jasp-stats.org/download/よりダウンロードできる。)同解析をSPSS 24を用いて処理した結果、不一致は見られなかった。

3. 結 果

表1に示す選択基準、除外基準をクリアした患者が、本研究参加者となった。

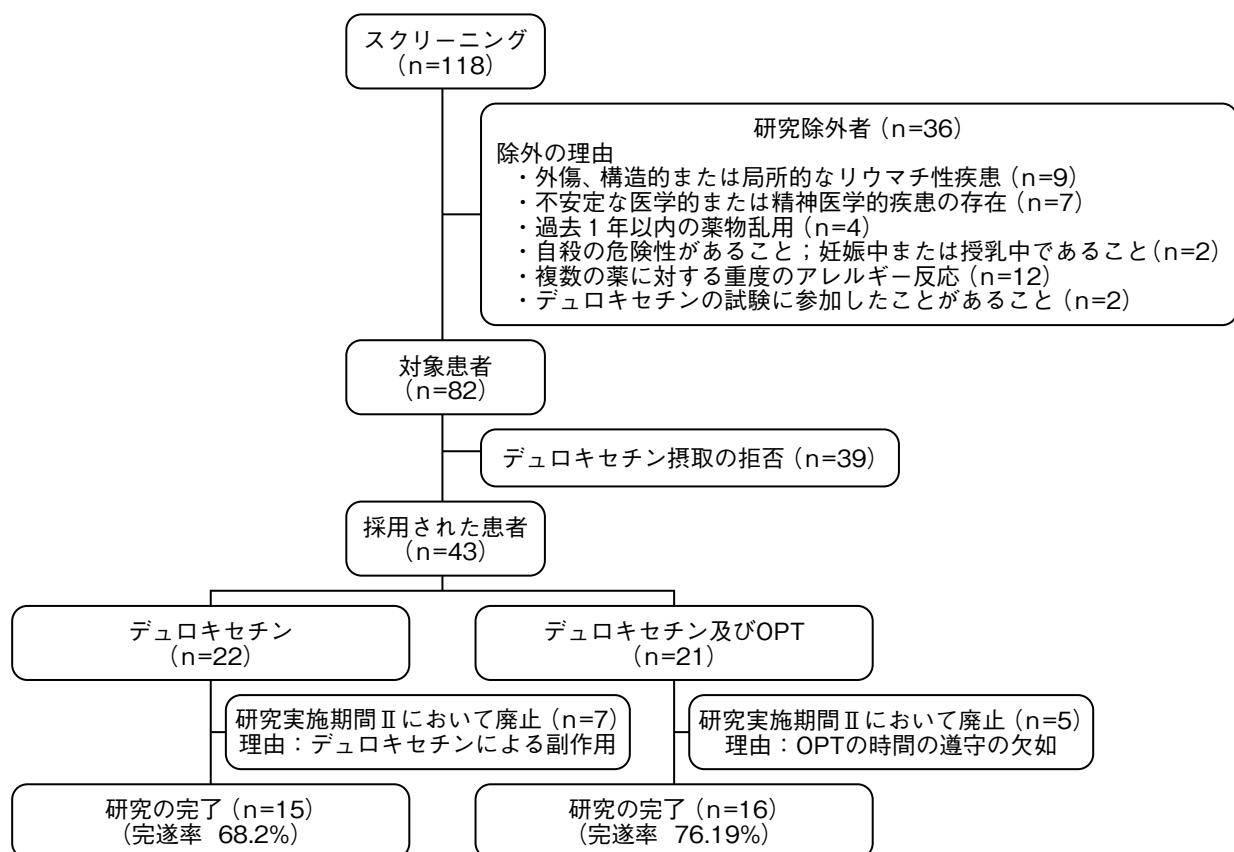


図2 被験者グループ形成のフロー

3-1 患者群形成の流れ

本研究における被験者グループの形成の流れを図2に示す。最終的なサンプルは、女性31名であった（平均年齢（歳）±標準偏差：47.71±12.26）。

試験を完了した患者31名（72%）のうち、15名がデュロキセチン処方のみの群（グループ1）、16名がデュロキセチンと岡田式浄化療法処方の群（グループ2）であった。治療を中止した人の主な理由は、投薬による副作用であった。特に、中止した全12名のうち、7名はグループ1の被験者であり、その理由はデュロキセチンの副作用としてめまい、倦怠感、不眠、摂食障害、頭痛、体の硬直があったためであった。一方、残りの5名はグループ2の被験者であったが、このグループでは、岡田式浄化療法の施術時間を守れなかつたことが中止の理由であった。

3-2 ベースラインにおける全体的特徴および臨床的特徴

T0時（試験開始時=ベースライン）2つの被験者群の間に、年齢（p=0.52）、罹患期間（p=0.23）、および鎮痛剤摂取（p=0.19）における有意な差はなかった。

頸関節症診断についても、グループ間で有意な差は認められなかった（p=0.35）。29名（93.5%）の線維筋痛症患者が筋膜性疼痛や関連痛を報告した。頸関節に痛みを訴える線維筋痛症患者は23名（74.2%）であった。

歩行能力（p=0.04）および日常の歩行（p=0.04）については、グループ1の患者の方が、グループ2よりも著しく困難さを訴えた。

またうつの値についても、グループ1の患者が、グループ2（デュロキセチンと岡田式浄化療法）より高かった（BDI値p=0.02）。表2にベースライン時の全体的および臨床的特徴を示す。

表2 各研究グループのベースライン時における一般的および臨床的特性

評価項目	デュロキセチン		デュロキセチン+OPT		p値 スチュードントの t検定
	n	平均値 (標準偏差)	n	平均値 (標準偏差)	
年齢	15	49.2 (11.8)	16	46.3 (12.9)	0.52
罹患期間 (年)	15	9.3 (5.8)	16	13.1 (10.6)	0.23
鎮痛剤使用料 (月)	15	33.1 (31.9)	16	11.9 (7.8)	0.19
BPI重症度 (0-10)					
平均的な痛み	15	5.1 (1.9)	16	5.9 (2.0)	1
最も強い痛み	15	7.5 (2.1)	16	6.9 (1.7)	0.38
最も弱い痛み	15	4.8 (2.5)	16	4.0 (2.7)	0.39
現在の痛み	15	5.9 (2.9)	16	6.4 (2.3)	0.59
BPIの干渉 (0-10)					
一般的な活動	15	6.3 (2.3)	16	5.1 (2.4)	0.17
気分	15	6.5 (3.0)	16	6.3 (2.8)	0.85
歩行能力	15	6.3 (2.7)	16	4.1 (3.1)	0.04
通常作業	15	6.4 (2.4)	16	4.5 (2.5)	0.04
人間関係	15	5.4 (3.2)	16	4.6 (2.6)	0.44
睡眠	15	6.2 (3.3)	16	6.6 (2.5)	0.70
生活の楽しみ	15	5.9 (3.9)	16	4.6 (2.9)	0.29
線維筋痛症の影響に関する調査 (0-80)	15	46.5 (14.4)	16	45.2 (14.2)	0.8
ベック抑うつ尺度 (0-39)	15	15.1 (9.8)	16	24.2 (12)	0.02
状態-特性不安尺度1 (20-80)	15	52.6 (13.9)	16	56.6 (12.6)	0.40
状態-特性不安尺度2 (20-80)	15	52.5 (11.3)	16	54.6 (12.7)	0.63

太字=統計的に有意な両群間の差 (p値<0.05)

3-3 有効性と健康への影響

パラメータの検証においては、時間の影響が大きく、特にグループ1と2の合計スコアにおいて、T0とT1やT2との間に有意な差があった。T1とT2の間には、有意差はなかった。グループ1も2も、T0からT1までの期間にすべてのパラメータで改善が見られた。この改善は、グループ間の治療処方の違いに関係なく認められ、また時間と被験者群との相互作用にも有意性は見られなかった。統計的に唯一有意性があったのは、治療法と時間の相互作用で、しかもパラメータ「歩行能力」のみであった。値はBPI-IにおいてF=7.57、p=0.002であった。この結果については、グループ1の参加者に見られる歩行能力の有意な変化は、グループ2との比較において認められたが、同じパラメータの比較はT0の時点でもすでに統計的な差が認められている（表3参照）。

興味深いのは、頭蓋下頸疾患質問票、指診・機能障

害調査票、総合圧痛スコアにおいても、同様の結果であった点である。これらのパラメータに関しては、時間の影響が大きく、特にT0のグループ1と2の合計スコアが、T1およびT2における2グループの合計スコアとの比較で有意な差があった。T1とT2との間には有意差は見られなかった。グループ1も2も、T0からT1までの期間にすべてのパラメータで改善が見られた。この改善は、グループ間の治療処方の違いによる影響ではなく、また時間と被験者群との相互作用にも有意性は見られなかった（表4参照）。

3-4 鎮痛剤の摂取

いずれの被験者群も、T0からT2までの8週間で、投薬摂取量が有意に減少した。鎮痛剤摂取量の減少の度合いには、グループ間の差はみられなかった（表5参照）。

表3 時間 (T0, T1, T2) を被験者内因子とし、治療法 (グループIとグループII) を対象パラメータとした二元配置反復測定ANOVAの結果

	時間 (T0, T1, T2) を考慮した 二元配置反復測定ANOVA	グループごとの主効果 (グループIとグループII)	時間とグループの間の相互作用 (グループIとグループII)
BPIの重症度			
24時間内 平均的な痛み	F=7.61, p=0.001	F=0.4, p>0.05	F=0.73, p>0.05
24時間内 最も強い痛み	F=8.79, p<0.001	F=1.1, p>0.05	F=0.24, p>0.05
24時間内 最小の痛み	F=3.91, p=0.03	F=0.20, p>0.05	F=1.63, p>0.05
現在の痛み	F=9.27, p<0.001	F=0.03, p>0.05	F=0.15, p>0.05
BPIの干渉			
一般的な活動	F=6.49, p=0.003	F=0.09, p>0.05	F=1.42, p>0.05
気分	F=14.79, p<0.001	F=0.07, p>0.05	F=0.58, p>0.05
歩き	F=9.71, p<0.001	F=0.07, p>0.05	F=7.57, p=0.02
働き	F=3.54, p=0.04	F=0.89, p>0.05	F=2.88, p>0.05
社会的な能力	F=7.52, p=0.001	F=0.03, p>0.05	F=0.83, p>0.05
睡眠	F=10.36, p<0.001	F=1.18, p>0.05	F=0.78, p>0.05
生活	F=4.61, p=0.01	F=0.05, p>0.05	F=2.96, p>0.05
BDI	F=7.59, p=0.001	F=1.84, p>0.05	F=2.76, p>0.05
STAI-I	F=18.73, p<0.001	F=1.58, p>0.05	F=0.12, p>0.05
FIQ	F=15.89, p<0.001	F=0.020, p>0.05	F=0.03, p>0.05

太字=統計的に有意な両群間の差 (p値<0.05)

表4 顎口腔に関する評価

	時間 (T0, T1, T2) を考慮した 二元配置反復測定ANOVA	グループごとの主効果 (グループIとグループII)	時間とグループの間の相互作用 (グループIとグループII)
PI	F=5.03, p=0.01	F=0.83, p>0.05	F=1.19, p>0.05
DI	F=6.4, p=0.003	F=1.71, p>0.05	F=2.62, p>0.05
CMI	F=7.96, p<0.001	F=1.78, p>0.05	F=0.77, p>0.05
TTS	F=30.84, p<0.001	F=0.052, p>0.05	F=0.52, p>0.05

PI, 触診評価; DI, 機能低下指数; CMI, 顎関節症指数; TTS, 総圧痛得点. 時間 (T0, T1, T2) を被験者内因子とし、治療法 (グループIとグループII) を用いた二元配置反復ANOVA。太字=統計的に有意 (p<0.05)

表5 ベースラインおよびT2 (8週間の治療後) における鎮痛剤の使用量

	ベースライン (平均値, 標準偏差)	T2 (平均値, 標準偏差)	p値
グループI	33.1 (31.9)	1.9 (2.7)	p<0.0001
グループII	11.9 (7.8)	2.9 (3.1)	p<0.0001

3-5 安全性と副作用

患者43名のうち、31名のみが8週間にわたる試験を完了した（完遂率72%）。完了しなかった12名のうち7名はグループ1（デュロキセチンのみ）の被験者で、いずれも試験中止の理由はめまい、倦怠感、不眠、摂食障害、頭痛、身体の硬直など、デュロキセチンの副作用によるものであった。残りの5名は、岡田式浄化療法の予定時間に施術を受けに来なかったために、試験中止となった。

4. 考 察

筆者らは、今回の生体内試験において、線維筋痛症と頸関節症を患う患者に対するホリスティックなアプローチを提案した。すなわち、これらの慢性疾患に対する従来の治療法に岡田式浄化療法を組み合わせた治療法である。科学論文においては、Sarmentoら²⁷⁾が線維筋痛症患者における岡田式浄化療法の有効性評価を行っている。この研究においては、サンプルが小規模であることが制約となってはいるが、うつ症状や広範囲の慢性的疼痛が、このタイプの生体エネルギー療法の実施により軽減されたことが報告されている。筆者らの研究と異なるのは、Sarmentoらの研究では、試験期間中患者は岡田式浄化療法のみを処方された点である。また、頸関節症に関しては検証していない。

他に線維筋痛症患者における代替療法の有効性に関する科学論文では、レイキ療法を扱ったものがある。これは、概念や手法の点で岡田式浄化療法と類似したエネルギー療法である。しかし、岡田式浄化療法とは異なり、レイキ療法は線維筋痛症の治療において特段の効果はないようである（Assefiら⁶⁾、Langhorstら²⁸⁾）。これらの研究では、レイキ療法を受けた患者における頸関節症の影響は検討されておらず、したがって治療前後の頭蓋下頸疾患指標分析は行われていない。

上記の研究論文における結果と同様に、本研究において岡田式浄化療法とデュロキセチン処方による治療で、病態に対する従来の治療以上の改善は観察されなかった（表2、表3）。実際、両被験者群において頭蓋下頸疾患指標、総合圧痛スコアおよび総合パラメー

タに急速な改善が見られたが、グループ間で有意な差は認められなかった。治療法と時間の相互作用で統計上有意な差があったのは、パラメータ「歩行能力」のみで、値はBPI-Iにおいて $F = 7.57$ 、 $p = 0.002$ であった。結果の項で述べた通り、この結果については、T0の時点ですでにグループ1とグループ2の間に歩行能力の有意差があったことがその理由と考えられる。サンプル規模が大きなものではなかったこともあり、将来より大規模なサンプルでの調査が必要である。この現象の説明としては、実施した治療の程度、期間が慢性的疼痛症の治療としては十分でなかった点が最も考えられる理由であり、またAssefiら⁶⁾が指摘するように、エネルギー療法の作用の仕組みに対する理解が不十分である点も原因していると思われる。

それでも、興味深い結果も得られた。それは、グループ1では7名が薬の副作用のため試験を中止したが、グループ2（デュロキセチンと岡田式浄化療法）の患者では、薬の副作用のために試験を中止した者がひとりもいなかった点である。この状況は偶然とは言い難く、次の理由が考えられる。それは、グループ2の患者において岡田式浄化療法の効果により、結果としてデュロキセチンの忍容性を向上させたかもしれないということで、その結果、副作用が原因で試験中止になることがなかったという説明である。しかも、デュロキセチンのみの治療において、副作用による治療中止の割合が高いこと、さらに中長期でデュロキセチンの有効性が低下することを踏まえると、この疾患の治療については、別の治療薬を検討するか、認知行動療法などの薬以外の治療法を検討する価値があるかもしれない。

さらに、本研究におけるデータによれば、少なくとも今回の研究対象となった線維筋痛症患者においては、従来の投薬治療に対する抵抗感が強いことがうかがえる。その原因としては、様々な予防のための投薬、症状緩和のための投薬を続けても顕著な効果が見られないことに加え、この疾患が長期にわたる慢性疾患であることが、つながっていると考えられる。したがって、今後の研究においては、デュロキセチン治療を拒否した患者に対し岡田式浄化療法のみの処方で治療を試み、プラセボ対照群と比較、または岡田式浄化療法

と他の相補代替医療（認知行動療法など）との比較を行うことが考えられる。

4-1 本研究の限界

本研究においては、投薬治療の拒否による非参加の割合が高かったために、サンプル規模はいずれの被験者群も大きいものにはならなかった。そのため、研究結果の普遍性は大きく担保されるものとはならなかつたが、将来的にはこれらの方向性でさらなる研究を進めることの重要性を示唆するものとなった。

5. 結 論

研究結果から、岡田式浄化療法は、デュロキセチンの臨床的有効性を向上させる効果はなかったことが示唆された。しかし、処方薬の忍容性を向上させる可能性があり、薬効をより高められると考えられる。今後の課題としては、他の相補代替医療を対象とした研究や、岡田式浄化療法を、認知行動療法など中枢性感作に対し効果のより高い治療法との組み合わせの検証などを試みることも意義があると思われる。

その際、本研究の限界に鑑み、それらで得られた結果は、さらに後続研究により検証する必要がある。

【参考文献】

- Wolf LD, Davis MC. Loneliness, daily pain, and perceptions of interpersonal events in adults with fibromyalgia. *Health Psychol.* 33(9),929. 2014. doi:10.1037/hea0000059.
- Goldenberg L, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. *JAMA.* 292, 2388-95. 2004. doi:10.1001/jama.292.19.2388.
- Fraga BP, Santos EB, Farias Neto JP, et al. Signs and symptoms of temporomandibular dysfunction in fibromyalgic patients. *J Craniofac Surg.* 23, 615-8. 2012. doi:10.1097/SCS.0b013e31824cd81a.
- Batista JS, Borges AM, Wibelinger AM. Tratamento fisioterapêutico na síndrome da dor miofascial e da fibromialgia. *Rev Dor.* 13, 170. 2012. doi:10.1590/S1806-00132012000200014.
- Atzeni F, Talotta R, Masala IF, et al. One year in review 2019: fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol.* 37, 3-10. 2019
- Assefi N, Bogart A, Goldberg J, et al. Reiki for the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Alternative Compl Med.* 14, 1115-22. 2008. doi:10.1089/acm.2008.0068.
- Gui MS, Pimentel MJ, Rizzato-Barbosa CM. Temporomandibular disorders in fibromyalgia syndrome: a short-communication. *Rev Bras Reumatol.* 55, 189-94. 2015. doi:10.1016/j.rbre.2014.07.004.
- Moreno-Fernández AM, Jiménez-Castellanos E, Iglesias-Linares A, et al. Fibromyalgia syndrome and temporomandibular disorders with muscular pain. A review. *Mod Rheumatol.* 27, 210-16. 2017. doi:10.1080/14397595.2016.1221788.
- Arendt-Nielsen L, Morlion B, Perrot S, et al. Assessment and manifestation of central sensitisation across different chronic pain conditions. *Eur J Pain.* 22, 216-41. 2018. doi:10.1002/ejp.1140.
- La Touche R, Paris-Alemany A, Hidalgo-Pérez A, et al. Evidence for central sensitization in patients with temporomandibular disorders: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Pain Pract.* 18, 388-409. 2017. doi:10.1111/papr.12604.
- Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 3, 1. 2014. doi:10.1002/14651858.CD007115.pub3.
- Li G, Wang X, Ma D. Vortioxetine versus duloxetine in the treatment of patients with major depressive disorder: a metaanalysis of randomized controlled trials. *Clin Drug Invest.* 36, 509-17. 2016. doi:10.1007/s40261-016-0396-9.
- Cohen H. Controversies and challenges in fibromyalgia: a review and a proposal. *Ther Adv Musculoskelet Dis.* 9, 115-27. 2017. doi:10.1177/1759720x17699199.
- Talotta R, Bazzicchi L, Di Franco M, et al. One year in review 2017: fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol.* 35(105 Suppl), S6-S12. 2017

- 15) Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. *Natl Health Stat Rep.* 10, 1-23. 2008
- 16) Uchida S, Iha T, Yamaoka K, et al. Effect of biofield therapy in the human brain. *J Alternative Compl Med.* 18, 875-9. 2012. doi:10.1089/acm.2011.0428.
- 17) 畑山道子, 鈴木清志, 石田アサエほか. 更年期障害に対する岡田式浄化療法(生体エネルギー療法)の長期効果. *MOA健科報.* 12, 13-19. 2009
- 18) Bruti G, Ramos M. Okada purifying therapy in refractory migraine: a pilot study. *Res Rep MOA Health Sci.* 14, 5-15. 2010
- 19) 大塚実, 武田政寛, 栗木章二ほか. 関節リウマチ患者における岡田式浄化療法3ヵ月継続施術の効果に関する研究. *日本統合医療学会誌.* 5(2), 66-72. 2012
- 20) Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain inventory. *Ann Acad Med Singapore.* 23, 129-38. 1994
- 21) Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J Rheumatol.* 18, 728-33. 1991
- 22) Beck AT, Steer RA, Ball R, et al. Comparison of Beck depression inventories- IA and -II in psychiatric outpatients. *J Pers Assess.* 67, 588-97. 1996. doi:10.1207/s15327752jpa6703_13.
- 23) Kendall PC, Finch AJ, Auerbach SM, et al. The state-trait anxiety inventory: a systematic evaluation. *J Consult Clin Psychol.* 44, 406-12. 1976. doi:10.1037/0022-006x.44.3.406.
- 24) Da Cunha SC, Nogueira RV, Duarte AP, et al. Analysis of helkimo and craniomandibular indexes for temporomandibular disorder diagnosis on rheumatoid arthritis patients. *Braz J Otorhinolaryngol.* 73, 19-26. 2007. doi:10.1016/s1808-8694(15)31117-4.
- 25) Aaseth K, Grande RB, Lundqvist C, et al. Pericranial tenderness in chronic tension-type headache: the Akershus population-based study of chronic headache. *J Headache Pain* 15, 58. 2014. doi:10.1186/1129-2377-15-58.
- 26) 鈴木清志, 内田誠也, 木村友昭ほか. 生体エネルギー療法の全国調査:有効性・安全性とその関連因子. *日本統合医療学会誌.* 12(1), 37-43. 2009
- 27) Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. Report of Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 33, 160-172. 1990. doi:1002/art.1780330203.
- 28) Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, et al. Diagnostic criteria for temporomandibular disorders (DC/TMD) for clinical and research applications: recommendations of the international RDC/TMD consortium network and orofacial pain special interest group. *J oral Facial Pain Headache.* 28, 6-27. 2014. doi:10.11607/jop.1151.
- 29) Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain inventory. *Ann Acad Med Singapore.* 23(2), 129-38. 1994
- 30) Sarmento F, Tanaka H, Cordeiro E, et al. Effectiveness of biofield therapy for patients diagnosed with fibromyalgia. *Altern Ther Health Med.* 25(6), 20-26. 2019
- 31) Langhorst J, Hauser W, Barnard K, et al. Complementary and alternative therapies for fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline. *Schmerz.* 26, 311-7. 2012. doi:10.1007/s00482-012-1178-9.

この研究はMOA健康科学センターの助成金によって行なわれた。(研究実施責任者: ジャンルカ・ブルティ、研究題目: 繊維筋痛患者に対する岡田式浄化療法 - 無作為化とプラセボ対照による臨床心理測定学的研究 -、2013年度研究助成)

この内容は、下記の英語論文を翻訳し、MOA健康科学センター研究報告集用に報告書としてまとめたものである。

Bruti G, et al. Okada Purifying Therapy in combination with duloxetine vs. duloxetine alone in patients with TMD and fibromyalgia: a randomized clinical study. *J Complement Integr Med.* 18, 371-377. 2021. doi: 10.1515/jcim-2020-0116.