

第二次審査（論文公開審査）結果の要旨

Effects of sodium bicarbonate bath on the quality of sleep: An assessor-blinded, randomized, controlled, pilot clinical trial

炭酸水素ナトリウム浴の睡眠の質に対する効果：評価者盲検、ランダム化比較、パイロット臨床試験

日本医科大学大学院医学研究科リハビリテーション学分野
大学院生 玉置 正一

Complementary Therapies in Clinical Practice, 2023 掲載予定
DOI: 10.1016/j.ctcp.2022.101714

睡眠障害に対する治療として薬物療法や光療法があるが、副作用、時間、費用の問題がある。全身温水浴は、安価で安全であり、ストレス緩和効果により睡眠の改善に有効であることが知られている。炭酸水素ナトリウムは人工の入浴剤で、炭酸水素ナトリウム浴 (sodium bicarbonate bath, SBB) は皮膚、呼吸循環、鎮静、自律神経機能に好影響を及ぼす。SBB の睡眠に関する先行研究がないことから、本研究では健常者における SBB の有効性を探ることを目的とした。

健常成人をシャワー浴 (shower baths, SHB)、水道水浴 (tap-water baths, TWB)、SBB のいずれかに無作為に割り付け、評価者盲検試験とした。入浴は夕食後に 10 分間、連続 7 日間行った。全身温水浴である TWB 群、SBB 群にはそれぞれプラセボ錠、炭酸水素ナトリウム錠 (ホットタブ®、株式会社ホットアルバム炭酸泉タブレット) を使用した。睡眠の質と量の測定は (1) SL-503 睡眠計 (Sleepscan®、株式会社タニタ)、(2) 症状質問票、(3) 唾液アミラーゼ活性を用いて行った。

SL-503 睡眠計で睡眠時間 (入眠から翌朝最後の覚醒するまでの時間)、全睡眠時間 (睡眠時間から途中の覚醒した時間を除く)、入眠潜時 (消灯から入眠までの時間)、入眠後中途覚醒 (睡眠時間の中での覚醒していた時間)、睡眠効率 (消灯から起床するまでの間の全睡眠時間の割合)、体動回数、睡眠段階 (覚醒、浅睡眠、深睡眠、レム睡眠の 4 区分)、睡眠周期 (睡眠中のレム睡眠とノンレム睡眠の繰り返し周期) をベースライン (介入 1~2 日前) および介入 7 日後に測定した。主要評価項目は睡眠の質を評価するのに最もよく利用される

尺度の一つである全睡眠時間とした。症状質問票は、睡眠満足度、日中の眠気、温熱感、全身疲労、痛み、肩こり、腰痛、筋肉のこわばり、冷え性、ストレスの10項目10段階の自己報告式の質問票であり、介入前後に評価した。さらに唾液アミラーゼ活性を唾液アミラーゼモニター装置（ココロメーター、ニプロ株式会社）にて介入前後に測定した。

統計解析は、群内での介入前後の比較には paired t-test もしくは Wilcoxon signed-rank 検定を、群間比較には Mann-Whitney U 検定を使用した。

40名（SHB群14名、TWB群13名、SBB群13名）が登録され、38名（それぞれ13名、12名、13名）が完了した。SHB群は62±10歳、TWB群は64±11歳、SBB群は64±12歳であった。介入前の全睡眠時間はSHB群、TWB群、SBB群の順に426±62分、423±51分、427±74分で3群間に有意差はなかった。介入後の全睡眠時間はSBB群で介入前より12±10分の増加が認められた（ $p=0.004$ ）。TWB群は5±11分、SHB群では-2±15分で有意な変化がなかった。群間の比較では、SBB群がSHB群、TWB群よりも介入後に有意に増加した（ $p=0.023$ 、 $p=0.038$ ）。

介入後の入眠潜時はSBB群で6±6分（ $p=0.005$ ）、TWB群は2±4分（ $p=0.146$ ）の減少を認め、SHB群では変化がなかった（ $p=0.727$ ）。群間比較ではSBB群がSHB群に比べて介入後有意に減少した（ $p=0.009$ ）。さらにSBB群はSHB群、TWB群それぞれに比して、有意な入眠後中途覚醒の減少、覚醒期割合の減少、深睡眠割合の増加がみられた。

症状質問票による睡眠満足度の変化は、SBB群がSHB群、TWB群より介入後有意に向上した（ $p=0.002$ 、 $p=0.049$ ）。唾液アミラーゼ活性は、介入後SBB群およびTWB群で有意に低下したが（ $p=0.001$ 、 $p=0.008$ ）、SHB群では低下しなかった（ $p=0.278$ ）。

SBB群では全睡眠時間の増加、入眠潜時・入眠後中途覚醒の減少、深睡眠の割合が増加したことから、SBBが睡眠の質の向上をもたらす可能性が示唆された。また、ストレスマーカーである唾液アミラーゼ活性が、SBB群で低下したことから、睡眠の質の改善が示唆された。

第二次審査では、上記の内容に加え、炭酸水素ナトリウム錠は市販されているか、炭酸水素ナトリウム錠剤とプラセボ錠は外見上区別がつくのか、またその影響、さらにSBBの睡眠以外への影響、疾患を有する患者での検討、対象人数、今後の展望についてなど、質疑応答が行われたが、いずれも適切な回答がなされた。今後の展望については、FBTの実臨床場面への応用、日常生活活動との併存的妥当性、退院時の予測的妥当性を検証する必要がある、という回答が得られた。また、本研究は、パイロット試験として比較的少人数の健常者を対象に行われたが、今後の臨床試験では対象人数、不眠症に対する効果、年齢等被検者の特性、介入期間にも留意する必要がある、という回答が得られた。プラセボ対照と主観的・客観的睡眠尺度を用いた本研究で、SBBの睡眠の質への高い効果が示され、学位論文として十分に価値があると認定した。