

慢性疲労症候群へのバイオブラン（MGN3）使用に関する記述的アンケートに基づく試験

Dr. Julian Kenyon, MD, MB, ChB

緒言

バイオブラン（MGN3、アラビノキシラン化合物）は米ぬかから得られるグリコプロテインであり、米ぬかの水溶性ヘミセルロース分画を、*Lentius endodes mycelia* 由来の炭水化物分解酵素で部分加水分解して製造される。この製品はヒトのナチュラルキラー細胞活性を高めることが明らかになっている（Ghoneum 1998）。慢性疲労症候群はナチュラルキラー細胞活性の不足を特徴とする（Caligiuri M, Murray C, Buchwalddら 1987）。したがって、我々は、慢性疲労症候群の患者 10 人にバイオブランを 2 カ月間使用し、視覚アナログ尺度および疲労に関する Likert 尺度（付録 I 参照）（Guyatt G.H, Townsend M, Berman L.B, Keller J.L. 1987）を用いてその進行を評価することを決断した。また、我々は別の疲労尺度（Chalder T, Berelowitz G, Pawlikowska Tら 1993）（付録 II 参照）も用いた。

慢性疲労症候群（CFS）は、社会的、経済的重要性が増している消耗性疾患である。統計的に女性は男性より罹患しやすいが、本疾患は小児、成人、および様々な民族で診断されている（Jordanら 1998）。現行の観察結果では、米国では 100,000 人に 10 から 100 例の発症率と考えられる（Levine 1997）。CFS は 6 カ月以上継続する持続性再発性疲労を特徴とし、この疲労は休息で軽減されず、中程度の運動で悪化する（Fukudaら 1994、Kruppら 1991）。

この疲労を基にして、多様な兆候が生じるが、それは患者間で大きく異なる。これらの兆候には、筋肉痛や関節痛、喉の痛み、リンパ節腫脹などがある。さらに、脳機能不全に関連する様々な症状がある。集中力低下、光感受性、睡眠障害、偏頭痛発作などである。症例の定義には、慢性疲労以外に 4 症状の存在が必要であり、類似の臨床像を示す可能性のある別の病状は除外しなければならない（Komaroffら 1996）。

慢性疲労の多様な臨床像から、おそらく基礎的メカニズムが共通な多因子疾患であると考えられる。この疾患には多くの仮説が検討されているが、原因は未だ不明である。少なくとも一部の CFS 患者では、ウイルスや毒物または多様な毒物などの病因が関与している可能性は高い。最も注目すべきことに、本疾患は限られた場所で集団発生する場合があり、伝染性の病原体の可能性が示唆されている（Jenkins 1991）。散発症例の大多数は急性発症を特徴とし、ウイルス感染後症候群と報告されることが多い（Behan 1997、Chalderら 1995）。特定病原体を確認しようとする試みが行われ、エプスタイン・バー・ウイルスやサイトメガロ・ウイルスなどいくつかの病原体に嫌疑がかけられているが、結論は出ていない（Dilucaら 1995、Koo 1989、Martin 1997、Patnaikら 1995）。一部症例ではエンテロ・ウイルスの関与を示す確実な証拠が得られて

いる (Archard ら 1998、Behan ら 1991、Bowies ら 1993、Cunningham ら 1990、Galbraith ら 1997、Nairn ら 1995、Swanink ら 1994)。

図1 疲労得点—身体症状

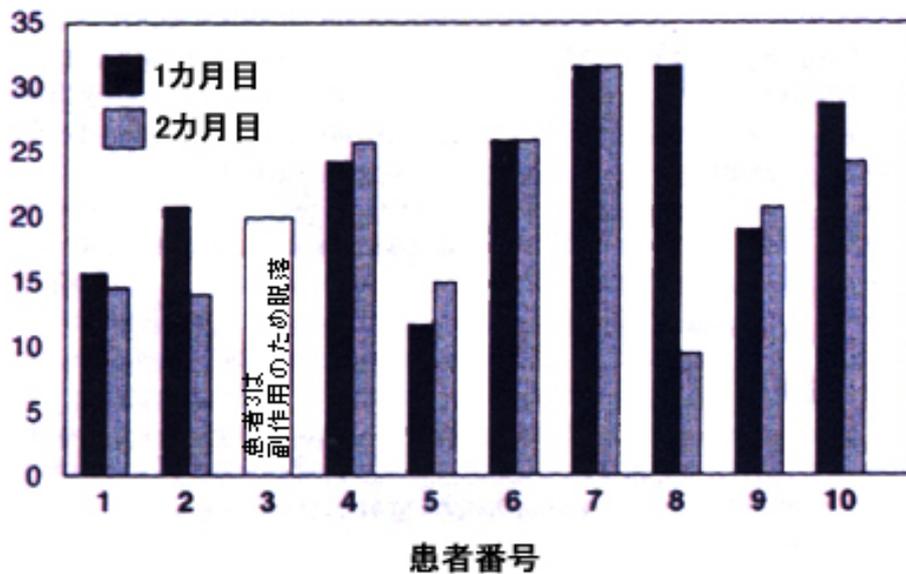


図2 疲労得点—精神症状

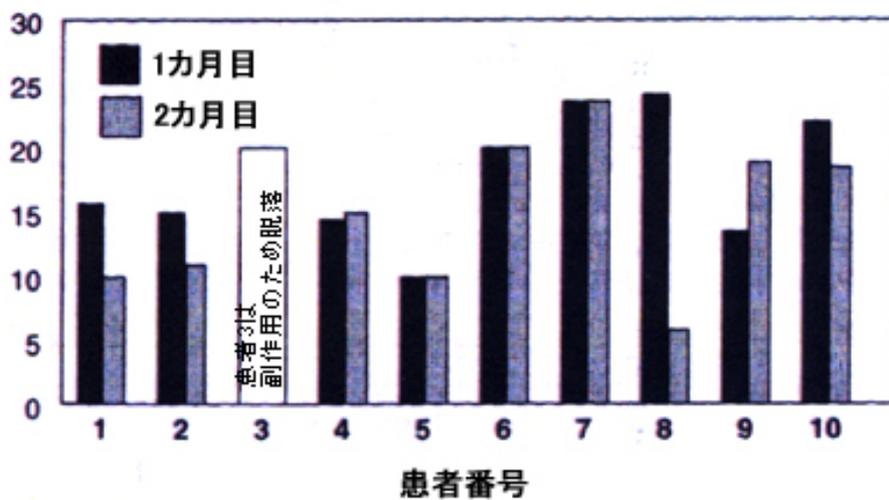


図3 視覚アナログ尺度(付録II参照)

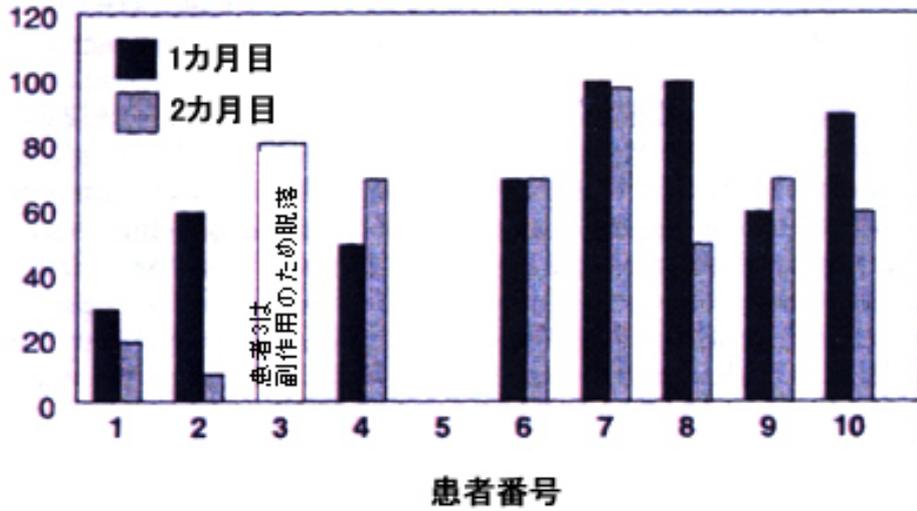
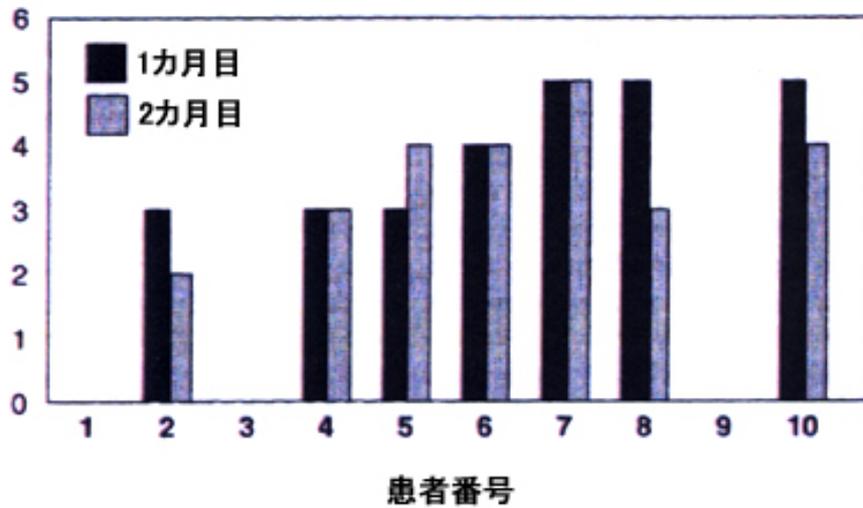


図4 疲労に関するLikert尺度

疲労に関する5つの記述が提示され、以下のように採点した。
 非常に=5、かなり=4、ある程度=3、ほとんどない=2、
 全くない=1(付録II参照)



おそらく、最も異論のある CFS の仮説は、これが神経・精神疾患であるというものである。客観的測定値で裏付けられた広範囲な神経症状は、確かに脳機能の障害を示している (Dopino と Kane 1996、Tiersky ら 1997)。分子レベルでは、神経伝達物質の測定結果から、脳障害が関与しているが、抑鬱状態とは全く異なることが示された (De Luca ら 1997、Gorbach と Bartlett 1996)。患者には認知行動療法が行われているが、効果はまちまちであり、これらの研究結果では、本疾患の発症原因はほとんど解明されなかった (Deale ら 1997)。

材料と方法

患者は著者の臨床現場から採用した。本試験を実施するため十分なバイオブラン (東京の大和薬品株式会社が提供) が届けられた後に、著者の受診を受けた連続 10 人の慢性疲労患者であった。これらの患者はインフォームド・コンセントが得られ、試験への参加を望むかどうかを尋ねられた。その後、2 カ月分のバイオブランが与えられた (袋入りの粉末が与えられ、一袋の粉末をコップ一杯の水と混ぜ、1 日 3 回毎食後 30 分に服用)。患者は、疲労尺度 (Chalder ら 1993)、視覚アナログ尺度、及び疲労に関する Likert 尺度 (Guyatt ら 1987) を記入するよう求められた。2 カ月後にまた、同じアンケートと視覚アナログ尺度及び疲労に関する Likert 尺度を記入するよう要請された。

結果

疲労アンケートは、最初のボックス (付録 II 参照) は 1 点、二番目のボックスは 2 点、3 番目は 3 点、4 番目は 4 点と採点した。得点は図 1 に示す。

この結果、4 人の患者は明らかに改善した (患者 1、2、8、10)。1 人は脱落した (患者 3、バイオブラン摂取 3 週間後、口に潰瘍が生じ、顔に吹き出物が生じたため。これらの症状がバイオブランと関係するか否かは不明であるが、彼女はこの時点で試験から脱落することを決めた)。2 人は (患者 4、9) は悪化し、3 人 (患者 5、6、7) は無変化であった。

この慢性疲労症候群患者群のうち、患者 1、2、8、10 は明らかにウイルスが原因であった。試験を脱落した患者 3 も明らかにウイルスが原因であったが、試験から撤退した。患者 4 及び 9 は発症原因が不明であった。この 2 名は試験時、仕事や個人生活に大きなストレスを経験しており、これらの外的因子が 2 カ月間に見られた悪化の原因となった可能性がある。

患者 5、6、7 は明らかに中毒が慢性疲労症候群の原因であった。患者 5 は長期間、研究室の毒性薬品に接しており、これが原因となって後に慢性疲労症候群が発現した。患者 6、7 は、市販用のキノコ栽培に用いる有機リン農薬に長期間接し続けた。この後、この二人に慢性疲労症候群が発症した。

コメント

有意改善を示すのはウイルスが病因であることが明白な患者だけである。この患者集団は、ナチュラルキラー細胞活性の低下が認められている (Caligiuri Mら 1987)。慢性疲労症候群は、毒物、特に有機リン薬品への曝露後によく見られている。このような患者では、ナチュラルキラー細胞活性の異常は認められない。原因不明の患者 2 名はコメントが困難である。

患者 3 及び 10 では 2 件の副作用が認められた。患者 3 は副作用が見られ、試験から脱落した。患者 10 は、バイオプランを 2 週間服用後に顕著な頸部リンパ腺症が生じ、これはバイオプラン服用期間を通して持続した。これは免疫系の活性化を示すと考えられた。この患者 10 は改善が見られた。

結論

慢性疲労症候群の原因がウイルスであることが明らかな患者において、バイオプランは大きな改善効果を示した。この改善はバイオプランを中止後約 6 週間持続した (Ghoneum により認められた効果 1998)。

この試験結果から、バイオプランは病因がウイルスであることが明白な慢性疲労症候群患者に有効であることが示された。他の原因による慢性疲労症候群の患者に効果はないようである。バイオプラン投与を開始する前に慢性疲労症候群患者のナチュラルキラー細胞活性を測定し、ナチュラルキラー細胞活性が低下している患者にのみ投与するのが賢明であろう。本論文は、そのようなアプローチの裏付けとなるだろう。

通信

Dr. Julian Kenyon, MD, MB, ChB

Medical Director

The Dove Clinic for Integrated Medicine

Hockley Mill Stables, Church Lane

Twyford, near Winchester

Hants SO21 1NT

Tel. +01962 71800

バイオブラン

付録 I

疲労得点 - 身体症状

疲労得点 - 精神症状

付録 II

視覚アナログ尺度

疲労に関する Likert 尺度

疲労得点

身体症状

いつもより良い いつもと同じ いつもより悪い いつもよりはるかに悪い

1. 疲労に関する悩みがありますか？
2. もっと休息が必要ですか？
3. 眠たいと感じますか？
4. 物事を始めるのに問題はありませんか？
5. 問題なく物事を始められるが、続けるにつれて脱力が生じますか？
6. 活力が不足していますか？
7. 筋力が弱っていますか？
8. 脱力感を感じますか？

精神症状

いつもより良い いつもと同じ いつもより悪い いつもよりはるかに悪い

9. 集中力の欠如がありますか？
10. 明晰に考えることに問題がありますか？
11. 話すとき舌がもつれますか？
12. 正確な言葉を見つけるのが困難になっていると気づくことがありますか？
13. 記憶力はどうですか？
14. 以前行っていたことに興味を持っていないことがありますか？

10 cm 視覚アナログ尺度

全く疲れていない-----完全に疲れている

疲労に関する Likert 尺度

私は： 全く疲れていない 少し疲れている ある程度疲れている かなり疲れている 非常に疲れている

上の中から今最もあなたに適するものを選んでください。