

モクサアフリカ —アフリカの肺結核に対する付加療法 としてのお灸—RCTの経過報告

Moxafrica – A progress report from Moxafrica

■キーワード：アフリカ，灸，薬剤耐性，結核，HIV

Moxafrica ジェニー・クレイグ
Jenny Craig

前回の記事（106号）で、わたしたちはウガンダで準備中の、肺結核への補助的治療としてのお灸の効果をテストするRCT（ランダム化比較試験）について書きました。マケレレ大学の科学者との数カ月にわたる慎重な計画の後、試験はついに2012年8月にはじまりました。

この試験では180名の患者を二組に分けて比較します。90名の患者は通常の投薬治療に加えて毎日お灸治療をします。他の90名の患者は投薬のみです。患者は皆、試験の始まる時点で新たに結核であることを診断されています。9カ月にわたる治療中、定期的に血液検査と治療上の観察が行われます。この詳細はウェブサイト<http://moxafrica.org/6.html>でご覧いただけます。

アフリカでの予備調査期間中は、原志免太郎博士が1930年代に奨めたとおり、小さな艾炷のお灸を足三里と仙骨上の8つのツボにすえることをヘルスワーカーに指導しました。しつこい咳の場合はこれに孔最を加えます。しかしほとんどの患者は仙骨上のツボを使わないことが分かりました。

大抵の場合、すえてくれる人が見つからないからで、時にはツボが見つげにくいから、あるいは下半身の治療を嫌うからです。

わたしたちは二つの病院で行った別々の研究の結果、結核補助治療では足三里だけのお灸が上記すべてのツボにお灸をした患者と同じような結果をもたらすことを見つけて驚きました。この結果と、治療をより簡単にしようという意図で、今回のRCTでは足三里だけを選びました。ドーズは各患者のコンディションによって異なり、とても弱い患者には一壮からはじめ、最大7壮まで、両脚にすえます。

当初は患者180名の研究の全てが12カ月で終わるだろうと予想していたのですが、患者のリクルートがいろいろな理由で期待よりも遅れ、現在のところ、研究に2年はかかると予想されます。そのため残念ながら予算を少し増やす必要が生まれました。現在90名以上の患者が参加しており、13名はすでに治療を終わり、もうすぐ最初のデータが見られるところまで来ています。数多くの変数

を考慮しているため、データの収集と分析は大変な作業です。ウガンダのチームは「クラウド」ネットワークを使って将来データの実況シェアをする方法を探っています。

現時点ではわたしたちは「逸話的な」データを治療担当者からもらっているだけですが、それでも研究がどのように進行しているかを示唆してくれるものとして歓迎しています。たとえば投薬だけの患者は2カ月後の結核診断で陽性に復帰しており、こうした患者は薬剤抵抗を示すと見られます。これはお灸グループの患者には見られないと注目されてきました。もしこれが確認されれば非常に重要なことです。その上、お灸グループの患者は結核薬の副作用を軽減する薬をめったに必要としないのです。こうした観察結果は、結核患者に対するお灸のとても有益な効果を示唆した前回のパイロット研究における発見を裏付けるものです。あとはRCTを通して行われる定期的な血液検査が生理学的あるいは免疫学的な説明を明らかにしてくれるかです。

患者のリクルートが遅い理由の一部は、ウガンダには有効な患者調整マネジメントシステムがない点にあります。結核を治療する病院は多く、疑わしい品質であることが多いとはいえ、第一線の結核薬も現在広く使われています。患者はわたしたちが使っているような正規の病院を選ばず、あるいはもっと簡単な治療法を見つけて試験をドロップアウトすることもあります。

しかし、患者のリクルートに影響する、わたしたちの予想していなかった、もっと大きな問題があります。これは、感染性疾患である結核の実際の診断を伴うものです。発展途上国での主要な結核検査は唾液検査です。安くて簡単ですが、50%ぐらいはあてにならないとみなされています。ですから明らかに結核の症状を見せていても、単に検査が陰性であれば、わたしたちの試験から除外

しなければなりません。これは特に、患者の中で非常に一般的であるHIVとの同時感染の場合に多くみられるケースで、彼らの病気への免疫反応が貧弱であり、HIV+の患者は病気が肺の外にあって、いずれにせよ唾液は減多に感染を示さないのです。わたしたちは研究をできるだけ厳格にするため、感染患者として治療を受けている患者でも、このような患者は研究から除外しなければなりません。

この仕事を始めるに先立って、わたしたちがイギリスに拠点を置きながらアフリカでの治療実験をマネジメントしようという挑戦は無謀だと警告されていました。確かに、出だしのコミュニケーションは不規則で欲求不満を起こすものでしたが、ウガンダへの4カ月に一度という定期的な訪問は、わたしたちがポール・ワアコ (Paul Waako) 教授と彼の大変有能なチームと共同研究することができていかに幸運であるかを常に再確認させました。多くの困難と後退を迫られたにもかかわらず、彼らはいつもお灸プログラムに大変献身的で、自国から結核をなくそうとすることに情熱的なのです。

ウガンダでの研究に加え、わたしたちは南アフリカ、ケープタウン近郊分区分で小規模なお灸プログラムをサポートし続けています。ここでは患者の家に行ってお灸の仕方を指導したり必要な医療を与えたりしている介護者のグループと働いています。ここでのお灸の評判は上々です。最近わたしたちは幾人かの患者がもっとも手に入りやすい結核薬への多剤耐性結核 (MDR&XDR-TB) と診断されたと聞きました。もしお灸がこうした患者にいくらかでも救いを与えられれば、手に入る治療がほとんどなく回復の希望のない患者を助けるためにお灸を導入する重要な一步を提供することができます。

病気で働けず食事にこと欠いている患者もいま

す。これは回復にとって致命的なことです。それに、薬は食事とともに服用する必要があります。この問題に介護者たちが気付いて、最近分区で患者に週二回、栄養価のある食事を提供するサポート・グループを設立しました。わたしたちはこうした展開を応援し、患者に献身的な介護者の熱心なチームを助ける追加資金を提供しています。

アフリカ諸国でのお灸の普及は、アフリカ産艾の必要性を意味します。わたしたちは南アフリカの2軒の農家と提携しています。彼らは数品種の蓬 (mugwort) の栽培実験を経て、西ケープの気候で蓬を栽培することが可能であると確信しています。わたしたちは、目下最小限のテクノロジーで蓬を使用し耐える艾にするという挑戦に直面しています。おそらく、蓬を育てている村の近くに

小規模の掘っ立て小屋工場を展開させるでしょう。日本の読者からのアドバイスを歓迎します。

わたしたちの仕事は現在世界中の多くの人々の注目を集めています。ハイチ共和国、インド、タイ王国、ケニア共和国、タンザニア連合共和国、エチオピア連邦民主共和国から関心があるとの表明を受けました。わたしたちはいつも、お灸の効果を信じ、結核という恐ろしい病気の苦痛から逃れることを助けようとする人々からの励ましやサポートを歓迎しています。

(e-mail : info@moxafrica.org

Moxafrica.103 Chestnut Road, Oldbury.

West Midlands, UK-B68 0AY)

翻訳：金澤信二郎

肺結核治療に付加するお灸の効果についての研究

ウガンダでのパイロット研究に続き、モクサアフリカはカンパラのマケレレ大学の科学者とともに臨床試験を進めています。

研究は180人の患者を対象に、標準的な肺結核の投薬治療にお灸を加えた長期治療の効果を、投薬治療のみの場合と比較します。HIVの同時感染がお灸への反応に与える影響も調査します。

定期的な臨床テストによって、血液と免疫システムへの影響を9カ月にわたりモニターします。

お灸がこのような形で研究されるのは初めてです。

この研究はお灸がどう働くのかを説明し、お灸療法がより広範に受け入れられるための基礎を創ることができるでしょう。

最終的に、お灸は肺結核に悩む数百万の人々を助けることができるでしょう。

この大事な調査に参加してください！

30,000ポンドの資金を集める必要があります

このプロジェクトや寄付についての詳細は

www.moxafrica.org へ。

Moxafrica – A progress report from Moxafrica

Jenny Craig

In our previous article, we described a clinical trial (RCT) that we were preparing to carry out in Uganda to test the effects of moxa as an adjunctive therapy for TB. After many months of careful planning in collaboration with scientists at Makerere University, the trial finally began in August 2012. Two sets of patients are being compared: 90 receiving standard TB medication plus daily moxa therapy; 90 receiving only the medication. All patients have been newly diagnosed with TB at the start of the study. Throughout the 9 month treatment period regular blood tests and clinical observations are being made (full details of the protocol can be viewed on our website <http://moxafrica.org/6.html>).

During our preliminary studies in Africa we trained health-workers to use small cone moxa on St36 and on eight points on the sacrum which were recommended by Dr Hara Shimetaro in the 1930s. For persistent coughing we also added Lu6. However, we found that most patients did not use the sacral points, often because they had no-one to help them administer the moxa, but sometimes due to difficulties in point location or a dislike of being treated on the lower back. We were surprised

to find, in two separate studies at different clinics, that patients using only St36 along with TB medication reported similar improvements to those using all the points. For this reason, and wanting to keep the treatment as simple and easy to administer as possible, we chose to use only St36 in this trial. Dosage is determined according to the condition of each patient, starting with only one cone for very weak patients and increasing to a maximum of 7 cones on each leg.

We had originally anticipated that the entire study of 180 patients would take about 12 months to complete. However, recruitment of patients has been slower than expected, due to a number of factors, and we now expect the study to run for about two years which will unfortunately increase the modest budget. Over 90 patients have now been enrolled; 13 of them have completed their treatment and we will soon be in a position to view preliminary data. Due to the large number of variables being considered, data collection and analysis is a huge task, and the Ugandan team are investigating the use of “cloud” networking to enable live sharing of data as it develops. At present we have only anecdotal data provided by the clinic

staff, which is always welcome as it gives us an indication of how the study is progressing. For instance, patients given only medication sometimes revert to positive TB diagnosis after 2 months which suggests that they are resistant to the drugs. It has been noticed that this does not happen to patients in the moxa group. If this is confirmed, it could be extremely important. In addition, the moxa patients rarely need to be prescribed medication to relieve side effects of the TB drugs. These observations confirm the findings of our previous pilot study that suggested very beneficial effects of moxa on TB patients; it remains to be seen whether the regular blood tests conducted throughout the RCT will reveal physiological or immunological explanations.

The reasons for slow recruitment of patients have been partly due to the lack of an efficient co-ordinated patient management system in Uganda. There are many clinics treating TB and first line TB drugs (often of dubious quality) are at present widely available. Patients may not choose to come to the established clinic we are using, or they may drop out of the study when they find an easier way to get their treatment. There is however another major problem affecting recruitment, which we had not anticipated. This involves the actual diagnosis of infectious TB. The principle method for confirmation of TB in the developing world is by sputum testing. This is cheap and simple, but recognised as being up to 50% unreliable, so a proportion of those who clearly present with symptoms of the disease have to be excluded from the study simply because they do not test

positive. This is particularly the case with HIV co-infection which is very common in these patients, not only because their poor immune response to the disease makes the test even more unreliable but also because the disease is more often outside the lungs (in other organs) in HIV+ patients in which case sputum rarely shows infection anyway. To keep the study as rigorous as possible we have to exclude these patients from the study even though they are clinically treated as having the disease.

Prior to starting this work we had been warned of the challenges of trying to manage a clinical trial in Africa while we are based in the UK. It is true that communication can be erratic and frustrating at times, but our regular visits to Uganda (every 4 months) have always reassured us of how fortunate we are in being able to collaborate with Professor Paul Waako and his very competent team. Despite the many difficulties and set-backs they have had to face, they remain very devoted to the moxa program and passionate about trying to alleviate the TB problem in their country.

In addition to our Uganda study, we are continuing to support a small moxa program in a township area near Cape Town, South Africa. Here we work with a group of carers who visit patients in their homes, teaching them to use moxa as well as providing other medical needs. Moxa has been very well received in these areas. Recently we have heard that some of the patients are being diagnosed with TB resistant to most available drugs (MDR & XDR-TB). If moxa can offer these patients some relief this could provide an important step

towards introducing moxa to help patients who have very little available treatment or hope of recovery.

Some TB patients are too sick to work and cannot afford to feed themselves, which is so vital for their recovery. They also need to take their medication with food. This problem was recognised by the carers, who have recently been setting up support groups in the townships, where they provide patients with a nutritious meal twice a week. We are encouraging this development and providing some extra funding to help our enthusiastic team of carers who are so devoted to their patients.

Wider use of moxa in African countries will mean that an African source is needed. We are working with two South African farmers who are doing growth trials of some Artemisia

species, and have established that it is possible to grow the plants in the climate of the Western Cape. We now face the challenge of converting the leaves to a usable quality product with minimum technology – perhaps developing a small scale cottage industry in the village close to where the mugwort is grown. We would welcome any advice on this from Japanese readers!

Our work has now attracted the attention of many people across the world, and we have had expressions of interest from Haiti, India, Thailand, Kenya, Tanzania and Ethiopia. We are always very grateful for the encouragement and support we receive from everyone who believes in the benefits of moxa and wants to help relieve suffering caused by this dreadful disease of TB.



Study of the efficacy of adjunctive moxibustion in the treatment of tuberculosis

Following a successful pilot study in Uganda, Moxafrica is collaborating in a clinical trial with scientists at Makerere University, Kampala



The study, involving 180 patients, will examine the effect of long term moxa treatment alongside standard TB drugs, compared with drug therapy alone. The impact of co-infection with HIV on the response to moxa will also be investigated. Regular clinical tests will monitor effects on the blood and immune system over a nine month period.

This is the first time moxa has ever been studied in this way.

It will help explain how moxa works, and could form the basis of a much wider acceptance of moxibustion therapy.

Ultimately, it could help millions of people suffering from TB.

Please be part of this crucial research!

We need to raise £30,000



DONATE NOW

or on our website

www.moxafrica.org