

# SHENPIX®

## シェンペクス臨床試験集Ⅱ

### 要約版

電界医療機器

シェンペクスの基本姿勢は産学協同

シェンペクスでは、さまざまな学会・研究機関・医療機関との相互サポート体制による産学協同を強化、拡大しています。科学的・臨床的なデータと理論に立脚した製品・サービスをお届けします。

2016.04

シェンペクス・インターナショナル株式会社

電界医療機器に関する臨床試験

機器の名称は複数ですがすべて同じ機器です。現在、弊社では「電界医療機器」で統一しています。

NO. 001 高圧家庭用電位治療器の安全性に関する研究

91日間、反復電界エクスポージャーのラットの成長、摂水量及び摂餌量に及ぶ影響。

結論：ラットの雌雄ともに生後 55 日頃までが成長期で体重は直線的に増加。その後は緩やかな曲線で増加し成長には影響は与えず、今回の実験において雄の摂餌量、摂水量が有意なレベルで低下したが、ラットの成長に毒性学的影響を特に及ぼさないと推察された。

NO. 002 高圧家庭用電位治療器の安全性に関する研究（第2報）

91日間、反復電界エクスポージャーのラットの眼科学的検査、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査、病理学的検査。

結論：高圧家庭用電位治療器は、日本独特の健康機器として 1925 年に開発され現在では国内外で幅広く利用されているが、使用時の生物学的安全性の実験報告が無い為、安全性を再確認する目的で GLP 基準に基づき安全性試験を実施した。

雌雄とも実験群及び対照群のいずれにも異常、有意差は認められなかった事から安全性を確認する。

NO. 003 高圧家庭用電位治療器のラットにおける一世代生殖毒性試験。

結論：雌雄の親動物に及ぼす影響、児に及ぼす影響については電位治療器の安全性試験において電界はラットの生殖、発生に何ら毒性的影響を及ぼさないと推測された。

NO. 004 高電圧家庭用電位治療器のラットにおける血圧等に及ぶ影響

石井権二 他（環境バイリス研究所）

結論：ヒト本態性高血圧症のモデルとして高血圧自然発症ラットを

高電圧家庭用電位治療器による血圧、心拍数及びカテコールアミンへの影響を検討し、その結果血圧の降下を引き起こされる事が明らかになった。又交感神経系、副腎への活動抑制は、引き起こされないと考えられるが、生理的血圧調整機構の一環として交感神経や副腎の活性化が引き起こされる事が考えられた。

- NO. 005 高電圧家庭用電位治療器のラットにおける血液レオロジー（赤血球変形能）に及ぼす影響。

石井権二（環境バイリス研究所）

結論：正常なラットを高圧電界に通電した場合には赤血球変形能の変化はないが、フリーラジカル（活性酸素）を発生させ、赤血球膜に溶血変化をさせた異常ラットを高圧電界に通電すると、正常状態まで回復することが明らかになった。

- NO. 006 高電圧家庭用電位治療器のラットにおける ACTH（副腎皮質刺激ホルモン）等に及ぼす影響。

石井権二 他（環境バイリス研究所）

結論：ラットに7日間高圧電界を通電した結果血漿中の副腎皮質刺激ホルモン濃度は有意な低値を示し、コルチコステロンは低下傾向が認められた。この値が少なくとも上昇が見られなかったことから電界通電によるストレスを受けているとは考えられず、むしろ電界通電により鎮静効果が誘発する可能性がある。

- NO. 007 高電圧家庭用電位治療器のラットにおける糞排出量に及ぼす影響。

石井権二 他（環境バイリス研究所）

結論：正常な生理機能により維持されているラットを通電しても糞排出量の変化は見られないが、慢性便秘モデルラットの糞排出量は雌雄ともに有意に増加した。この結果により電位治療器の便秘改善効果が示された。

- NO. 008 交流高圧電界負荷の仮骨形成に及ぼす影響に関する実験的研究。

橋本猛（京都府立医科大学整形外科学教室）

結論：骨折後の初期段階においては交流高圧電位治療器通電（1H）は、促進的に作用することがわかり、骨折治療に利用しうる可能性がある。

- NO. 009 交流高圧電界の生体に与える影響 血圧・内分泌・血清脂質の変化。  
伊藤不二夫・古谷きよ子（名古屋大学医学部付属病院・理学療法部）

結論：交流高圧電界療法には、血圧を正常に調整する作用があり、大脳辺縁系・視床下部・脳下垂体・副腎皮質等への刺激作用がある事がわかり、成人病に対しては血清脂質を調整する作用がある事が理解出来た。

- NO. 010 交流高圧静電位負荷の血液電解質に及ぼす影響について。  
原 平助（東京都立衛生研究所）

結論：交流高圧静電位を動物及び人体に通電すると、一時的に血清総カルシウム及び血清カルシウムイオンの増加が認められ、後は次第に低下する。しかし、疾患患者について長期間連続通電（毎日1時間又はそれ以上）することで、暫時血清総カルシウム及び血清カルシウムイオンが増加し、血清リンが低下し血液のPH濃度が健康体のアルカリ性に傾くことが明らかになる。  
又、各種疾患患者に対し交流高圧静電位を通電したところ良好な成績を得た。

- NO. 011 雌雄の成熟ラットの下垂体・副腎皮質系の機能に及ぼす家庭用電位治療器の1回暴露の影響に関する調査研究。  
神山廣司 他（聖マリアンナ医科大学）

結論：ラットを電界に1回通電すると血清中の副腎皮質刺激ホルモン、コルチコステロン、 $\beta$ -エンドルフィンの濃度が変化する。特に通電3時間後、血清中コルチコステロン濃度は雌雄とも有意に低値を示した。家庭用電位治療器1回通電が下垂体・副腎皮質系を介して内分泌的静穏作用、ストレス抑制作用の存在を示唆する

結果である。

NO. 012 細胞増殖系に対する家庭用電位治療器の影響

胆がんラットの生存率 神山廣司 他（聖マリアンナ医科大学）

結論： 成熟雄ラットの腰背部皮下に肉腫細胞を移植し、交流高圧（7000V,15分/日）通電群 10 匹と非通電 10 匹の生存率を観察したが、家庭用電位治療器が、何らかのメカニズムで腫瘍の増殖を早めるか否かは観察出来なかった（移植後 14 日全ラット死亡）

NO. 013 雌雄の成熟及び老化ラットの最大血圧に及ぶ家庭用電位治療器の影響に関する調査研究 神山廣司（聖マリアンナ医科大学）

結論： ラット 30 匹における高圧電界（7000V）5 日間（15 分/日）通電で最大血圧の有意な低下を示したラットが多数あった。このことから、ヒトにおいても家庭用電位治療器を長期的に使用により高血圧の低下を期待し得る可能性がある。

NO. 014 高電圧家庭用電位治療器の脳波に及ぼす影響

土山道夫 他（環境バイリス研究所）

結論：通電ラット 6 匹、非通電ラット 6 匹を使用。（7000V）7 日間（1 日 15 分）7 日後、無麻酔、無拘束の状態です質前頭葉及び海馬から導出される自発脳波を記録した。高電圧家庭用電位治療器により発生する電界は脳波の波形の異常及び行動異常は認められなかった。睡眠、覚醒周期において通電ラットは覚醒期の減少、安静期の増加が認められた。これは、ラットが電位治療器を通電することにより覚醒から睡眠に移行し易くなり、不眠症に対する有効性を示唆するものと考えられる。

以後は臨床試験ですが日本では実施が難しいことから中国の協力を得て行ったものです。物理療法は東洋医学的のため中国では医者に抵抗なく受け入れられ中国で初めての医療機器でありましたが関心をもって積極的な協力を得られました。

NO. 015 電位治療器の頰椎症による椎骨動脈血流障害及び神経衰弱症に対する治療

林玉平 陳文華 張霞 周長華

(上海第一人民病院リハビリテーション科)

結論： 頰椎症によるめまい、神経障害患者 32 名を弊社高電位治療器を導入し初めは 15 分そして 30 分、60 分の通電治療を開始する。回数は 20 回から 60 回。(患者年齢は 37 歳から 76 歳、病歴 1 カ月～10 年)  
自覚症状として、めまい・頭痛・悪心・吐き気・肩こり・耳鳴り  
健忘症・不眠症・多夢・早朝覚醒・便秘・心悸などがあり、不適切な態勢をとると病状が更に悪化する。  
治療を受けた患者の有効率は 84%であった。臨床観察の中で不良反応が見られず、電位治療器は副作用がなく治療において、便利で安全で有効な物理療法機器であると見られる。

NO. 016 高電位治療器の透析患者に対する治療及び安全性についての研究

陳文華 (上海第一人民病院)

結論： 透析患者 8 名 (男 4 人・女 4 人・年齢 46～67 歳・透析期間：1 カ月～9 年) 電位治療器 (9000V) 毎週 2 回～3 回、通電時間 45～60 分  
回数：8～67 回 (平均 29.5 回)  
電位治療器 (9000V) は透析患者の不眠症、吐気、鬱病、痒みの症状に対して一定の治療作用があり有効率は 87.5%特に不眠症に効果あり、透析患者のクオリティー・オブ・ライフを向上させる事が出来る。  
電位治療器による治療は安全で副作用が無く長期治療に適している。

NO. 017 高電圧電位治療器のリウマチ患者に対する効能観察

鄧素玲 (河南省中医院)

結論： リウマチ診断基準に基づいてリウマチ患者 40 名 (男 12 名、女 28 名、年齢 20～76 歳、病歴 10 日～20 年)

電位治療器臨床試験組 30 名・リウマチ治療器組 10 名

1 日 1 回 15～30 分、6 日を 1 治療クールとし、4～12 クールの治療。

電位治療器組での総有効率が 93.3%、リウマチ治療器組は 90.0%

高圧電位治療器はリウマチより引起された関節痛、筋肉痛、むくみ、凝り、運動障害等の症状に効果あり、不眠、便秘、だるさなどの改善作用があった。リウマチ治療器組では改善が見られなかった。

NO. 018 シェンペクス製電位治療器で 76 例の不眠症を治療した結果の分析  
張景行 (安徽医科大学・全国睡眠研究会秘書長)

結論：睡眠障害、中途覚醒の不眠症患者 76 例（男 28 例・女 48 例・年齢 21～78 歳・病歴：8 ヶ月～52 年）で昼間の倦怠感、精力不振、情緒不安定、焦り、鬱などの症状を伴う。この中には、生活や学習に重要な影響があり、自殺を考えたり、自殺行為に走った患者もいた。

電位治療器（9000V）を初回 30 分、2 回以降は 60 分の通電 15 回を 1 クールとし 2～3 クールの治療実施。

総有効率 92%・不眠症は現代文明病、有効な単一治療方法は無く、必ず総合的な治療方法を取らなければならない。シェンペクス製電位治療器は不眠症を治療し、情緒を改善するのに良好に作用し安全で副作用がなく、睡眠薬の服用を減らし或いは睡眠薬に代わる一種の自然療法となり、患者にも受け入れ易い。

NO. 019 電位治療器の高血圧患者に対する治療効果及び安全性についての研究  
霍勇 盛琴慧 蘇加林 (北京大学第一医院心内科)

結論：WHO の高血圧症診断基準に基づき、めまい・頭痛等の症状を伴っている軽・中度高血圧患者 30 名を選択（男 20 名・女 10 名、年齢 36～75 歳・病歴 3 カ月～35 年）2 名を除き 28 名は薬服用

シェンペクス製電位治療器（9000V）1 日 1 回、60 分の治療実施

1 クール 30 日

総有効率 86.7%

高圧電位治療器は高血圧を低下させることができ、簡単・容易に使用ができる。

安全で精神的なストレスを与えなることがないという長所を持ち、血糖コレステロールに悪影響は見られないので、臨床に普及する価値あり。

## NO. 020 電位治療器の肢体疼痛に対する効果と安全性

陳文華（上海市第一人民医院）

結論： 肢体疼痛患者は、整形外科・神経科・リハビリテーション科からの  
30名（男14名・女16名、年齢：25~76歳）

疾病期間5日~2年間 その中に機能障害者6名含まれる。

シェンペクス製電位治療器（9000V）を1日1回、30分治療  
平均12.5回実施する。

総有効率96.6%

電位治療器の治療効果の本質は電場であり、電場は生体表面の感覚受容器を刺激し、神経反射作用と体液調節作用を生じて、新陳代謝の促進、生体恒常性の維持などの有益作用がある為に、疼痛治療、軽減がなされたと考えられる。又、電位治療器は、他の物理療法機器と比べると、全身のバランス調整作用があるため、疼痛の治療と同時に他の不定愁訴も軽減された。

安全性については、治療初期に軽い通電反応がでた以外、不良反応はなかった。

## NO. 021 電位治療器と鍼灸の併用による電位鍼灸総合療法に関する研究

「過敏性腸症候群に対する電位治療器・鍼併用治療の効果及びそのメカニズム」

上海市鍼灸経絡研究所 吳 免滄 趙深 朱毅

上海市第一人民病院 陳 文華

結論：「過敏性腸症候群（IBS）」診断基準に基づいて臨床患者を無作為選定する。

「電位治療器+鍼」治療・（男性18名、女性22名、計40名、  
年齢25歳~62歳・病歴6カ月から18年）

「鍼単独」治療（男性15名、女性17名、計32名  
年齢27歳~69歳・病歴4カ月から16年）

ツボに鍼を打ち9000Vを1時間、隔日に1回実施し15回を1クールとし、3クール実施。

鍼組も1時間、鍼を打った状態で同じく3クール実施。

評価は治療前後の臨症状、自覚症状の変化、及び血液検査（免疫グロブリン等）の結果で行う。

電位治療器+鍼は鍼単独より明らかに著効率が高い。高かったIgM値が著しく下がったことが確認できた。電位治療器と鍼を併用した相乗効果により、自律神経系や免疫系に働きかけ過敏性腸症候群の症状を



効果的に改善することが本研究で得た治療のメカニズムである。

NO. 022 電位治療器の身体疼痛と頸椎病に対する効果と安全性観察

施雪筠（北京中医薬大学）

結論：被験者は頭痛、頸椎病、肩背痛、腰腿痛を有する 30 名・年齢 30 歳~68 歳・病歴 1 ヶ月~20 年

電位治療器を 1 日 1 回 15 分・平均 10 回・最も多い回数患者 20 回。

総有効率：96%、安全性：副作用なし。

高圧電位治療器は、治療理論上、中国漢方医学理論と極めて近く、体の陰陽バランスを調整する事ができ、気血をスムーズに運び、痛みが止る。治療中の軽い通電反応患者を除けば、不良反応はなく非常に安全で治療効果も良い。また、不眠症、慢性便秘患者についても満足する結果を得た。

NO. 023 高血圧患者に対する電位治療器の治療効果及び安全性について

張雯、陳文華（上海市第一人民医院）

結論：対象患者 58 名・男 41 名、女 17 名・年齢 37 歳~81 歳

1 日、1 回 1 時間通電を平均 20 回行う。治療前後血圧測定する。

全員に頭痛、肩凝り、便秘、不眠症などの不定愁訴あり。

総有効率 86.21%、安全係数 100%

高圧電位治療器は血圧を低下させるだけではなく、血液粘度と血清脂質を下げる効果があり、不定愁訴も明らかに軽減、消失した。また安全的で長期治療に適している。

NO. 024 II 型糖尿病患者のヘモレオジー、血糖、血清脂質に対する高電圧電位治療の影響について

劉岨、陳文華（上海市第一人民医院）

結論：WHO の糖尿病診断基準による薬服用している II 型糖尿病患者

55 名 電位・薬物治療組 30 名（男 22 名・女 8 名・平均年齢 53.6 歳）、単純薬物治療組 25 名（男 22 名・女 3 名・平均年齢 50.4 歳）

\* 食事療法、薬物療法継続する。高電圧治療組・平均 2 日 1 回、

平均 44 分、平均回数 25 回通電治療する (9000V)。

高電圧治療による II 型糖尿病患者のヘモレオロジー、空腹時血糖値、トリグリセリドなどが有意に低下することが実証された。

高電圧治療は糖尿病患者の血管系疾患に一定の治療と予防作用があると考えられ、長期間又は生涯に渡り治療の必要性のある糖尿病患者にとって有用な機器でと考える。