

18. 症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの (R688)

文献

坂口俊二、森英俊、宮崎潤二、他. 成熟期女性の冷え症に対する鍼治療の有効性を検証する多施設共同ランダム化比較試験. *日本東洋医学雑誌* 2016; 67(4): 340-346. 医中誌 Web ID: 2017064005

1. 目的

成熟期女性の冷え症に対する鍼治療の有効性の検証。

2. 研究デザイン

多施設共同ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

関西医療大学 (大阪) および共同3施設の計4施設、日本

4. 参加者

冷え症の自覚があり「冷え症状尺度」の総合得点4点以上の18歳～39歳の女性22名

5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 (三陰交の置鍼と次膠への低周波鍼通電(1Hz・20分)、週1回・4回)

Arm 2: 対照群 (試験期間中無治療)

6. 主な評価項目

主要アウトカムは Visual Analogue Scale (VAS) による冷え症の程度。副次的アウトカムは SF-36 (1ヵ月振り返り版) の8つの下位尺度得点と3つのサマリースコア。解析では群間の効果量を求めた。

7. 主な結果

除外対象者1名の混入を除外、脱落2名を含めた ITT 解析を行った結果、鍼治療群は12名 (中央値28歳、VAS中央値46.3)、対照群は9名 (中央値25歳、VAS中央値37.3)。VAS値の助走から各介入、追跡機関における効果量はいずれも小さく、中等度の基準 (0.4) を下回っていた。

8. 結論・意義

多施設共同ランダム化比較試験で検証することを試みたが、冷え症の程度、健康関連QOLともに効果量は小さく、臨床的な有意差はみられなかった。

9. 鍼灸医学的言及

漢方医学では、冷えを診断の重要なメルクマールとし、不眠、肩こり、便秘などの不定愁訴症候群により QOL を低下させるものを冷え症と呼び、一つの疾患単位として治療の対象となり得ると考えている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

ランダム化や解析の手法など、鍼灸領域の中では相対的に丁寧に計画された RCT である。一方で、サンプルサイズを各群100例と算定しながら、現実的には実施不可能と考えて、事前に設定した効果量の目安と各期間で算出した効果量を比較している。多施設 RCT でありながら目標サンプルサイズは困難と判断した時点で、踏み止まって施設数を増やすことなど別の方策を練ることもできたのではないか。少人数ゆえに両群のベースラインのデータは不均等と思われる。また、試験が実施されたのは11月から1月の冬季であり、著者らも考察しているように寒さに対して鍼以外の多彩なセルフケアを行った可能性が高い。タイトルにあるような「鍼治療の有効性を検証」しようとするならば、患者背景や鍼以外の冷え対策セルフケアなどをしっかり管理した上で、鍼に有効性がある場合に群間差を検出できるようなサンプルサイズで実施してもらいたい。本研究の結果が生かされるような RCT が再度実施されることを望んでいる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.11