

**鍼灸エビデンスレポート 2015**  
**－ 3件 のメタアナリシスと 33 のRCT －**  
**(EJAM 2015)**  
**2017.3.31**

**Evidence Reports on Japanese Acupuncture and Moxibustion:**  
**3 Meta-Analyses and 33 Randomized Controlled Trials**  
**Conducted in Japan**  
**(EJAM 2015)**  
**31 Mar 2017**

日本鍼灸エビデンスレポート・タスクフォース  
保坂政嘉 大川祐世 山下仁  
森ノ宮医療大学鍼灸情報センター

研究代表者  
大野智 大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座  
厚生労働省 平成 26 年度「統合医療」に係る情報発信等推進事業

## Executive Summary

本プロジェクトの役割は、日本で行われた鍼灸治療に関する臨床研究に焦点をあてて、システマティック・レビューを行うことである。日本東洋医学会のEBM 特別委員会が実施した、漢方治療関連論文のシステマティック・レビューがすでに実施されており、その成果は漢方治療エビデンスレポート (EKAT) 2010として刊行され、2015年にはEKAT Appendix 2014が公開されている。また、鍼灸関連論文のシステマティック・レビューとしては、2012年に日本鍼灸エビデンスレポート・タスクフォースによる鍼灸エビデンスレポート (EJAM) 2011が公開されている。そこで、本研究では、EKAT プロジェクトのプロトコールに準拠し、EJAM2011を更新するための構造化抄録を作成した。

本プロジェクトの基本的な方針は以下の如くである。

- (1) エビデンスのレベルが高い RCT の文献を網羅的に収載し評価する。
- (2) 論文の検索方法と評価のプロセスを明示し、正確性と公平性を高める。
- (3) EKAT2010およびEJAM2011 に準拠した12 項目（目的、研究デザイン、セッティング、参加者、介入、主なアウトカム評価項目、主な結果、結論、鍼灸医学的言及、論文の安全性評価、Abstractor のコメント、Abstractor 名と作成日）からなる構造化抄録の形で掲載する。
- (4) 採用しなかった論文は、理由を明確にした上で除外論文リストに記載する。

論文の選択基準は、日本で行われた鍼灸治療、指圧、TENS などを用いた患者を対象としたランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) とした。対象論文の検索には、医中誌Web Ver.5、The Cochrane Library CENTRAL、全日本鍼灸学会のメンバーの作成した鍼灸臨床試験論文リストを用いた。また、系統的ではないものの、引用文献などを参照してハンドサーチにて関連論文の検索も適宜おこなった。

最終的には、101 論文から、3件のメタアナリシスと33件のRCT について構造化抄録を作成し、疾患の ICD10 のコード順に掲載した。選択基準にあわない論文については、除外論文リストを作成し、その書誌事項と除外理由を記載した。

本レポートのまとめ方、記載内容、論文の見落とし、などに対するコメントがいただければ幸いである。

# 目 次

|                                                                                                                  | 頁         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Executive Summary</b> .....                                                                                   | <b>i</b>  |
| <b>目 次</b> .....                                                                                                 | <b>ii</b> |
| <b>1. 鍼・灸構造化抄録作成の背景 (Background)</b> .....                                                                       | <b>1</b>  |
| <b>2. 目的 (Purpose)</b> .....                                                                                     | <b>1</b>  |
| <b>3. 構造化抄録作成のステップ (Steps for development of structured abstracts)</b> .....                                     | <b>1</b>  |
| (1) 論文の選択基準 .....                                                                                                | 1         |
| (2) 検索とスクリーニング .....                                                                                             | 1         |
| (3) 構造化抄録の作成 .....                                                                                               | 5         |
| <b>4. 選択・除外論文の概要 (Included references and excluded references)</b> .....                                         | <b>6</b>  |
| <b>5. 利益相反関連事項 (Conflict of interests)</b> .....                                                                 | <b>8</b>  |
| <b>6. 謝辞 (Acknowledgement)</b> .....                                                                             | <b>8</b>  |
| <b>7. 問合わせ先 (Contact E-mail address)</b> .....                                                                   | <b>8</b>  |
| <b>8. 構造化抄録・論文リスト (Structured abstracts and included references list, 36 papers)</b> ..                          | <b>9</b>  |
| <b>9. 除外論文リスト(Excluded references list, 65 papers)</b> .....                                                     | <b>12</b> |
| <b>10. 構造化抄録 (メタアナリシス 3 抄録、RCT 33 抄録)</b><br>(Structured abstracts describing 3 meta-analyses and 33 RCTs) ..... | <b>16</b> |

## 1. 鍼・灸構造化抄録作成の背景 (Background)

東アジアの伝統医学の中で、鍼灸治療は長い歴史を持っており、中国と同様に日本、韓国においても発展してきた。しかし、EBM の視点からすると鍼灸治療の高い質をもった大規模の臨床研究の大多数は西洋世界で行われてきている。一方、日本においても多くの鍼灸の臨床研究が行われてきており、さまざまな興味深いユニークなエビデンスが得られている。残念なことにその研究の成果の多くは日本語で書かれて日本の雑誌に投稿されているため、その内容が海外の研究者、臨床家、医療機関に適切に伝わっていない。そこで、本研究では、日本で実施された質の高い鍼灸関連の臨床研究論文の構造化抄録を作成し、それを Web 上もしくは書籍として公開することを計画した。

本研究は、2010 年度に採択された厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「東アジアの伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビュー」（研究代表者：津谷喜一郎）の分担研究の一環としておこなわれたものである。構造化抄録の作成に当たっては、日本東洋医学会の EBM 特別委員会の作成した EKAT 2010 (Evidence report of Kampo Medicine 2010) の方法に準拠した。

（研究代表者：津谷喜一郎 研究分担者：川喜田健司 鍼灸エビデンスレポート 2011 より）

本研究は、平成 26 年度と同補助金による「統合医療に係る情報発信等推進事業」（研究代表者：大野智）の一環として、EJAM2011 作成時に検索から漏れた論文および前回の文献検索日（2011 年 2 月 11 日）以降に発表された論文の構造化抄録を作成することを目的に行われたものである。構造化抄録の作成に当たっては、EKAT 2010 および EJAM2011 の方法に準拠した。

## 2. 目的 (Purpose)

日本で実施された患者と対象として鍼灸療法に関するランダム化比較試験を網羅的に収集・吟味し、その構造化抄録を作成し、それらを web 上で公表する。

## 3. 構造化抄録作成のステップ (Steps for development of structured abstracts)

### (1) 論文の選択基準

以下の 3 つの基準を全て満たす論文を対象とした。

- 1) 鍼灸に関する患者対象の臨床試験であること。
- 2) 研究デザインが、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) 、準ランダム化比較試験 (quasi-randomized controlled trial: quasi-RCT) 、またはメタ・アナリシス (meta-analysis) であること（今回の選択基準ではクロスオーバー試験も RCT とみなした。また、ランダム化の記事が不十分なものも一部含んでいる。）
- 3) 日本で行われた臨床試験であること。

### (2) 検索とスクリーニング

検索には以下の 3 つのデータベースを用いた。スクリーニングは 2 段階で行われた。すなわち、データベースによる検索後、検索担当者によって、各データベース間の重複論文を削除したのち、書誌情報と抄録から明らかに選択基準を満たさないものを除外した。その後、後記する構造化抄録作成のプロセスで本文を対象とした吟味がなされ、最終的な採択・除外が決定された。なお、研究期間とマンパワーの関連から、患者を対象とした臨床研究に絞り込むこととした。

本研究では、日本東洋医学会の作成したエビデンスレポート (EKAT) の方法に準拠して、和文の学術論文に関しては、医中誌 Web 版によって、海外のデータベースにおける論文検索は、Cochrane Library (CENTRAL) を用いて行なった。また、全日本鍼灸学会の関係者が作成した文献リストを検索対象に加えた。さらに、論文の引用文献から系統的ではないもののハンドサーチ (H) によって該当論文の有無についても調べた。

## 1) 医中誌 Web (I)

医学中央雑誌刊行会の医中誌 Web Ver. 5 を用いて 2016 年 4 月 11 日に、初めて登録された日を 2011 年 2 月 11 日から 2016 年 3 月 31 日までに限定して鍼灸関連論文のランダム化比較試験を以下の検索式を用いて検索した。その結果 155 論文がさらなるスクリーニングの候補としてヒットした。その検索式並びに得られた検索結果を Table 1 に示す。

**Table 1 医中誌 Web Ver. 5 による検索式とその結果**

| 検索日: 2016年4月11日 and (PDAT=2011/02/12:2016/03/31) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| No.                                              | 検索式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 件数    |
| #1                                               | 鍼療法/TH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2,578 |
| #2                                               | 灸療法/TH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 448   |
| #3                                               | 経絡/TH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,592 |
| #4                                               | 鍼灸療法/TH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,815 |
| #5                                               | 鍼灸医学/TH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 486   |
| #6                                               | 経皮的電気刺激/TH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 702   |
| #7                                               | #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5,972 |
| #8                                               | 鍼/AL or 灸/AL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 8,369 |
| #9                                               | 針療法/AL or はり療法/AL or 針治療/AL or はり治療/AL or もぐさ/AL or カッピング/AL or 針通電/AL or はり通電/AL or 経穴/AL or 経絡/AL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,921 |
| #10                                              | 経皮的末梢神経電気刺激/AL or 経皮的末梢神経刺激/AL or 経皮的電気の神経刺激/AL or 経皮的電気神経刺激/AL or 経皮的電気刺激/AL or 経皮的神経刺激/AL or 経皮的神経電気刺激/AL or 経皮末梢神経電気刺激/AL or 経皮末梢神経刺激/AL or 経皮電気の神経刺激/AL or 経皮電気神経刺激/AL or 経皮電気刺激/AL or 経皮神経刺激/AL or 経皮神経電気刺激/AL or "Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electrical Nervous Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electric Nervous Stimulation"/AL or TENS療法/AL or TENS治療/AL | 400   |
| #11                                              | ツボ電気刺激/AL or ツボ電気療法/AL or ツボ療法/AL or ツボ表面刺激/AL or ツボ通電刺激/AL or 神経ツボ刺激/AL or つぼ電気刺激/AL or つぼ電気療法/AL or つぼ療法/AL or つぼ表面刺激/AL or つぼ通電刺激/AL or 神経つぼ刺激/AL or 経穴電気刺激/AL or 経穴電気療法/AL or 経穴表面刺激/AL or 経穴通電刺激/AL or "Transcutaneous electrical acupuncture"/AL or "Transcutaneous electric acupuncture"/AL or TEAS療法/AL or TEAS治療/AL                                                                                                                                  | 15    |
| #12                                              | SSP療法/AL or SSP治療/AL or "Silver Spike Point"/AL or シルバースパイクポイント/AL or "シルバー・スパイク・ポイント"/AL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 53    |
| #13                                              | #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9,715 |
| #14                                              | #13 and (RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 155   |
| #15                                              | #13 and 臨床試験/TH not #14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 256   |
| #16                                              | #13 and RD=比較研究 not #14 not #15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 172   |

## 2) The Cochrane Library CENTRAL (C)

コクラン共同計画が作成する RCT の世界的なデータベースである The Cochrane Library に収載される The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) を用いて、日本の鍼灸の RCT を検索した。なお、MEDLINE 中の RCT は全て CENTRAL に含まれるため、MEDLINE での検索は実施しなかった。

初めて公開された日を 2011 年 2 月 11 日から 2016 年 3 月 31 日までに限定して、2016 年 4 月 11 日に Table 2 に示す検索式を用いて期間の限定なしに検索を行い、前回の検索結果

に含まれるものを除外した。その結果、日本発の鍼灸関連の論文は 351 件が検索されたが、臨床試験に限定する意味で CENTRAL に収録されている論文に限ると 175 件が該当した。検索された 175 件から目視により鍼灸、TENS、指圧の論文を検索したところ、85 件の関連論文があった。そのうち 30 件が第一段の選別で選ばれ、最終的には、8 件が選択され SA が作成された。

**Table 2 CENTRAL で用いた検索式とその検索結果**

検索日: 2016年4月11日 and Online Publication Date from Feb 2011 to Mar 2016

| No. | Search formulae                                                                          | N      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| #1  | MeSH descriptor Acupuncture Therapy explode all trees                                    | 3,774  |
| #2  | MeSH descriptor Acupuncture explode all trees                                            | 159    |
| #3  | MeSH descriptor Transcutaneous Electric Nerve Stimulation explode all trees              | 1,416  |
| #4  | (#1 OR #2 OR #3)                                                                         | 4,588  |
| #5  | acupunctur*                                                                              | 9,921  |
| #6  | moxibustion*                                                                             | 3,334  |
| #7  | moxa                                                                                     | 102    |
| #8  | electroacupunctur*                                                                       | 1,289  |
| #9  | needl* NEXT therap*                                                                      | 121    |
| #10 | cupping NEXT therap*                                                                     | 75     |
| #11 | acupoint*                                                                                | 1,757  |
| #12 | transcutaneous NEXT electric* NEXT Nerve NEXT stimul*                                    | 1,527  |
| #13 | transcutaneous NEXT electric* NEXT Nervous NEXT stimul*                                  | 11     |
| #14 | transcutaneous NEXT electric* NEXT acupunctur*                                           | 2      |
| #15 | silver NEXT spike NEXT point*                                                            | 5      |
| #16 | (#1 OR #2 OR #3 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15) | 11,723 |
| #17 | japan* or nihon or nippon                                                                | 28,246 |
| #18 | (#16 AND #17)                                                                            | 351    |
| #19 | #18 の中でCochrane Central に収録されている文献に限定                                                    | 175    |

### 3) 全日本鍼灸学会の関係者が作成した文献リストとハンドサーチ (H)

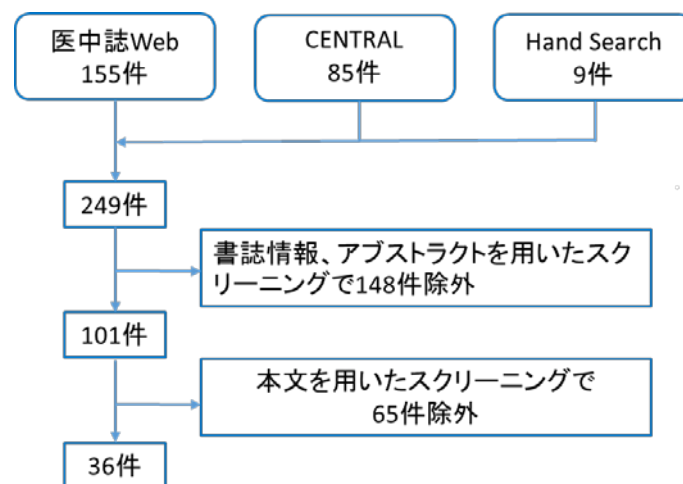
今回の検索では、関連データベースとして、全日本鍼灸学会の関係者から提供された文献リストも併せて検索対象とした。さらに、論文の引用文献から系統的ではないもののハンドサーチ (H) によって該当論文の有無についても調べた。これにより検索の段階で見落とされていた 9 文献が見つかった。その理由は、データベースにおける収載もれによるものであった。

データベース間でいくつかの重複があった。Table 3 に検索のまとめを示す。並行してスクリーニングが 3 つの step でなされた。Fig. 1 に示す。3 つ目の step で除外された 65 論文に関しては、構造化抄録は作成せず、除外論文リストに書誌事項と除外理由を記載した。前回の採択率と比較したところ、医中誌 Web の採択率はほぼ変化がなかった。CENTRAL

の採択率が半減したのは、海外発の文献がヒットする頻度が増えたことによる、全体数の増加のためと考えられる。

**Table 3** 構造化抄録の作成にあたり対象となった文献総数と採択率

| DB名         | 全体  | 採択数 | 採択率(%) |
|-------------|-----|-----|--------|
| 医中誌Web      | 155 | 28  | 18.1   |
| CENTRAL     | 85  | 8   | 9.4    |
| Hand Search | 9   | 0   | 0      |
| 合計          | 249 | 36  | 14.5   |



**Fig. 1** 文献検索とスクリーニングのフローチャート

### (3) 構造化抄録の作成

収載基準に合致した文献に関して、構造化抄録 (structured abstract: SA) を作成した。

RCT の構造化抄録は、EKAT2010 で採用された形式に準拠して作られた。その内容は、1) 目的、2) 研究デザイン、3) セッティング、4) 参加者、5) 介入、6) 主なアウトカム評価項目、7) 主な結果、8) 結論、9) 鍼灸医学的言及、10) 論文中的安全性評価、11) Abstractor のコメント、12) Abstractor and date とした。なお、9)「鍼灸医学的言及」に関しては、本研究の対象となった研究では患者の鍼灸医学的診断における「症」にもとづく選択基準はなかった。そこで、本レポートでは、それぞれの研究の鍼灸医学的な特徴や意義について紹介する内容とした。

構造化抄録は、疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード順に並べて編集した。同じコードの場合には主評価論文の発表年順とした。構造化抄録作成にあたっては質の維持を目的として、「Structured Abstract 作成マニュアル」を作成して班員らに配布した。

#### 4. 選択・除外論文の概要 (Included references and excluded references)

##### (1) 構造化抄録が作成された study

選択された 36 件の論文について構造化抄録 を作成した。それらについて、構造化抄録作成論文リストとして、1) SA No、2) 疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード、3) Research Question、4) 鍼灸の介入、5) 論文の書誌事項、6) 研究デザイン、7) 検索ソースを記載した。なお、それらの研究デザインによる分類結果を Table 4 に示す。1 件の DB-RCT は、術者のマスキングをシャム円皮鍼を用いて行ったものである。なお、準ランダム化比較試験の中に一件のクロスオーバー試験が含まれている。

前回と比較して、患者のみをマスキングした研究は増加しているが、DB-RCT の数は変わっていないのは、鍼灸の特性として術者のマスクが困難なためと思われる。

Table 4 構造化抄録を作成した論文のデザイン

| 研究デザイン                      | 件数 |
|-----------------------------|----|
| メタアナリシス                     | 3  |
| 二重マスクランダム化比較試験 (DBRCT)      | 1  |
| ランダム化比較試験 (RCT)             | 19 |
| ランダム化比較試験封筒法 (RCT envelope) | 7  |
| 準ランダム化比較試験 (quasi RCT)      | 3  |
| クロスオーバー試験 (crossover)       | 3  |

今回採択された論文のうち、メタアナリシス 3 件を除く 33 件における対象疾患について ICD10 の分類と EJAM の分類との関連、ならびにその数についてまとめたものが Table 5 である。本レポートにおける傷病名は EKAT のものに準じた。前回は 62% (33/53 文献) が筋骨格・結合組織の疾患に分類され、特に腰痛、変形性膝関節症、頸部痛などの疼痛関連の疾患が多く、偏りがみられた。それに対し今回は筋骨格・結合組織の疾患の割合が 27% (9/33 文献) にとどまり、日本の鍼灸治療の臨床試験がより多様な疾患に対して行われるようになったと考えられる。

Table 5 傷病名領域と構造化抄録数

| ICD10コード | ICD10傷病名                         | EKATにおける傷病名            | 構造化抄録 |
|----------|----------------------------------|------------------------|-------|
| A00-B99  | 感染症および寄生虫症                       | 感染症(ウイルス性肝炎を含む)        | 0     |
| C00-D48  | 新生物                              | 癌(癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)    | 0     |
| D50-D89  | 血液および造血系の疾患ならびに免疫機構の障害           | 貧血などの血液の疾患             | 0     |
| E00-E90  | 内分泌、栄養および代謝疾患                    | 代謝・内分泌疾患               | 0     |
| F00-F99  | 精神および行動の障害                       | 精神・行動障害                | 0     |
| G00-G99  | 神経系の疾患                           | 神経系の疾患(アルツハイマー病を含む)    | 2     |
| H00-H59  | 眼および付属器の疾患                       | 眼の疾患                   | 5     |
| H60-H95  | 耳および乳様突起の疾患                      | 耳の疾患                   | 0     |
| I00-I99  | 循環器系の疾患                          | 循環器系の疾患                | 1     |
| J00-J99  | 呼吸器系の疾患                          | 呼吸器系の疾患(インフルエンザ、鼻炎を含む) | 3     |
| K00-K93  | 消化器系の疾患                          | 消化管、肝胆膵の疾患             | 1     |
| L00-L99  | 皮膚および皮下組織の疾患                     | 皮膚の疾患                  | 4     |
| M00-M99  | 筋骨格系および結合組織の疾患                   | 筋骨格・結合組織の疾患            | 11    |
| N00-N99  | 泌尿器系の疾患                          | 泌尿器、生殖器の疾患(更年期障害を含む)   | 1     |
| O00-O99  | 妊娠、分娩および産後                       | 産前、産後の疾患               | 1     |
| P00-P96  | 周産期に発生した病態                       | 周産期に発生した病態             | 0     |
| Q00-Q99  | 先天奇形、変形および染色体異常                  | 先天奇形、変形および染色体異常        | 0     |
| R00-R99  | 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 | 症状および兆候                | 3     |
| S00-T98  | 損傷、中毒およびその他の外因の影響                | 麻酔、術後の疼痛               | 0     |
| V00-Y98  | 傷病および死亡の外因                       | 傷病および死亡の外因             | 0     |
| Z00-Z99  | 健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用       | その他                    | 1     |
| U00-U99  | 特殊目的用コード                         | 特殊目的用コード               | 0     |

また、選択された論文における介入方法についてまとめたものが Table 6 である。通常の経穴に対する鍼刺激や鍼通電刺激以外に、トリガーポイントを対象とする鍼介入がみられること、また、海外の研究論文ではきわめてまれな円皮鍼による微弱な刺激を用いた臨床研究がみられるのが特徴であった。

Table 6 採択された論文で用いられた介入方法の一覧

| 介入          | N  | 介入    | N |
|-------------|----|-------|---|
| 鍼(毫鍼) 計     | 33 | 皮膚鍼 計 | 2 |
| 鍼(手技法・置鍼含む) | 23 | 円皮鍼   | 2 |
| トリガーポイント    | 4  | 温灸    | 1 |
| 鍼通電         | 6  | その他   | 0 |

36 件の採択論文のうち海外の欧文誌は 7 件、19%と、2011 年と比較して、ほぼ変わらなかった。また、今回の論文の検索の過程で、同一被験者による同時期の試験と思われるにも関わらず、研究デザインが異なる不審な研究がみられた。不正を疑われることのないよう、二重投稿は避け、必要な情報は論文中に明示し、日本鍼灸の臨床試験に対する信頼性を高める必要がある。

## (2) 除外論文リスト (excluded references list) の作成

以下の 1)~6)に該当する文献 65 件については、構造化抄録を作成せず、除外論文リスト

に書誌事項とその除外理由を記載した。

- 1) 臨床論文ではあるが、RCT、メタアナリシスではない
- 2) 鍼灸に関連した研究でない
- 3) 健常者用いた研究もしくは基礎医学研究
- 4) RCT 論文を用いた、解説、報告である
- 5) 非日本発である
- 6) 記載内容が不十分で構造化抄録が作成できない

## 5. 利益相反関連事項 (Conflict of interests)

鍼灸エビデンスレポート・タスクフォースのすべてのメンバーは、本プロジェクトに関連する利益相反をもたない。

## 6. 謝辞 (Acknowledgement)

本レポートの取りまとめにご協力いただきました明治国際医療大学の川喜田健司氏に謝意を表します。

## 7. 問い合わせ先 (Contact E-mail address)

本レポートに対するコメントを、下記アドレスまでお寄せください。対象となった論文の著者からのご意見も歓迎します。また、対象論文の見落としを見つけられた方があればお知らせください。いただいたコメントは、検討のうえ改訂時に反映させる予定です。

ohno@cam.med.osaka-u.ac.jp

## 8. 構造化抄録・論文リスト (Structured abstracts and included references list, 36 論文)

構造化抄録を作成した 36 の study を下記のリストに示した。このリストには以下を含む。

- 1) ICD-10 のコード
- 2) research question
- 3) 論文の書誌事項
- 4) 研究デザイン
- 5) 検索ソース
- 6) ページ数

page 5 の Table 5 に示したように傷病名領域に対応する RCT が 0 件のものは、章 No と傷病名領域をはぶいた。

検索ソースの略号は以下の通りである：

I : 医中誌 Web Ver.5

C : Cochrane Library の CENTRAL

H : ハンドサーチ

### メタアナリシス

#### 5. 精神・行動障害 (1抄録, 1論文)

| ICD-10 | Research Question | 介入         | 論 文                                                                                    | 研究<br>デザイン | 検索<br>ソース | 頁  |
|--------|-------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|----|
| F329   | うつ病に対する鍼治療の有効性の評価 | 鍼<br>(鍼通電) | 保坂政嘉、若山育郎. うつ病についてのシステムティックレビュー うつ病に対して鍼治療が有効であるというエビデンスはあるか. 関西医療大学紀要 2011; 5: 17-24. | MA         | I         | 17 |

#### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (2抄録, 2論文)

| ICD-10 | Research Question       | 介入 | 論 文                                                                                 | 研究<br>デザイン | 検索<br>ソース | 頁  |
|--------|-------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|----|
| M5456  | 腰痛に対する鍼治療の有効性評価         | 鍼  | 弘田量二、岡愛子、倉本純子、ほか. 鍼治療の腰痛に対するメタアナリシス. 日本予防医学会雑誌 2011; 6(3): 133-137.                 | MA         | I         | 18 |
| M5456  | 日本人の腰痛に対する日本の鍼治療の有効性の確認 | 鍼  | 下市善紀、春木淳二、若山育郎. 腰痛患者に対する鍼治療 日本で実施されたRCTのシステムティックレビュー. 全日本鍼灸学会雑誌 2014; 64(1): 37-53. | MA         | I         | 19 |

### RCT

#### 6. 神経系の疾患(アルツハイマー病を含む) (2抄録, 2論文)

| ICD-10 | Research Question            | 介入 | 論 文                                                                                       | 研究<br>デザイン       | 検索<br>ソース | 頁  |
|--------|------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|----|
| G20    | パーキンソン病に対する薬物治療と鍼灸治療併用の効果の比較 | 鍼  | 水嶋丈雄. パーキンソン病に対する薬物治療と鍼灸治療併用療法についての治療成績 2群間のランダム化比較試験. 日本東洋医学雑誌 2011; 62(6): 691-694.     | RCT-<br>envelope | I         | 20 |
| G20    | パーキンソン病に対する鍼治療の有効性評価         | 鍼  | 福田晋平、江川雅人、苗村健治. パーキンソン病に対する鍼治療の臨床効果に関する研究 ランダム化比較試験(RCT)による検討. 明治医科大学医学雑誌 2012; 6: 21-45. | RCT              | I         | 21 |

#### 7. 眼の疾患 (5抄録, 5論文)

| ICD-10 | Research Question                  | 介入 | 論 文                                                                     | 研究<br>デザイン        | 検索<br>ソース | 頁  |
|--------|------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|----|
| H531   | 鍼刺激の視力や眼疲労への影響および鍼刺激入深度の違いによる効果の評価 | 鍼  | 鶴浩幸、芝貴洋、北小路博司. 手三里穴または光明穴への鍼刺激が視力と眼疲労に与える影響. 東洋医学 2011; 27(3): 1-7.     | RCT-<br>envelope  | I         | 22 |
| H531   | 鍼刺激の視力、眼疲労、心拍数への影響の評価              | 鍼  | 鶴浩幸、北小路博司. 鍼刺激が矯正視力と眼精疲労および心拍数に与える影響. 東洋医学 2011; 26(4): 11-16.          | RCT-<br>crossover | I         | 23 |
| H531   | 眼精疲労による諸症状に対する鍼刺激の影響の評価            | 鍼  | 佐藤信、竹内裕子、坪根光伸、ほか. 眼精疲労に対する鍼治療の検討. 東洋療法学校協会学会誌 2013; 36: 115-118.        | RCT               | I         | 24 |
| H531   | 鍼刺激の視力や眼疲労への影響および鍼刺激入深度の違いによる効果の評価 | 鍼  | 古瀬暢達、鶴浩幸、北小路博司. 合谷穴への鍼刺激が視力と眼疲労に及ぼす影響. 東洋医学 2013; 28(4): 17-23.         | RCT-<br>envelope  | I         | 25 |
| H531   | 毫鍼刺激と鍍鍼刺激の視力や眼疲労への影響の評価            | 鍼  | 鶴浩幸、皇甫泰明、江川雅人、ほか. 百会穴の毫鍼刺激または鍍鍼刺激が視力と眼疲労に及ぼす影響. 東洋医学 2014; 29(4): 7-13. | RCT-<br>envelope  | I         | 26 |

## 9. 循環器系の疾患 (1抄録, 1論文)

| ICD-10 | Research Question            | 介入         | 論文                                                                          | 研究デザイン       | 検索ソース | 頁  |
|--------|------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|----|
| I694   | 脳卒中患者に対する鍼通電療法の血管弾性に与える影響の評価 | 鍼<br>(鍼通電) | 岩元英輔、村瀬健太郎、谷之口真知子、ほか。鍼通電療法が脳卒中患者の血管弾性に与える影響。全日本鍼灸学会雑誌 2012; 62(3): 216-225. | RCT-envelope | I     | 27 |

## 10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む) (3抄録, 3論文)

| ICD-10 | Research Question               | 介入  | 論文                                                                                                                                                                                                                                                      | 研究デザイン        | 検索ソース | 頁  |
|--------|---------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|----|
| J449   | COPD患者の呼吸困難に対する鍼治療の有効性評価        | 鍼   | Suzuki M, Muro S, Ando Y, et al. A randomized, placebo-controlled trial of acupuncture in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): the COPD-acupuncture trial (CAT). <i>Archives of Internal Medicine</i> 2012; 172(11): 878-886.    | RCT           | C     | 28 |
| J459   | 運動誘発性喘息に対する鍼治療の有効性の確認           | 鍼   | 豊福伸幸。気管支喘息に対する鍼治療の効果の検討 運動誘発性喘息を対象として。明治国際医療大学誌 2011; 5: 13-24.                                                                                                                                                                                         | RCT-crossover | I     | 29 |
| J690   | 脳血管障害を持つ高齢者に対する円皮鍼の誤嚥性肺炎予防効果の評価 | 円皮鍼 | Kikuchi A, Seki T, Takayama S, et al. Effect of press needles on swallowing reflex in older adults with cerebrovascular disease: a randomized double-blind controlled trial. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2014; 62(12): 2438-2440. | DB-RCT        | C     | 30 |

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患 (1抄録, 1論文)

| ICD-10 | Research Question         | 介入         | 論文                                                                                                                                                                                                                              | 研究デザイン | 検索ソース | 頁  |
|--------|---------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|----|
| K076   | 顎関節症に対するトリガーポイント鍼治療の有効性評価 | 鍼<br>(TrP) | Ittoh K, Asai S, Ohyabu H, et al. Effects of trigger point acupuncture treatment on temporomandibular disorders: a preliminary randomized clinical trial. <i>Journal of Acupuncture and Meridian Studies</i> 2012; 5(2): 57-62. | RCT    | C     | 31 |

## 12. 皮膚の疾患 (4抄録, 4論文)

| ICD-10 | Research Question             | 介入         | 論文                                                                                                | 研究デザイン       | 検索ソース | 頁  |
|--------|-------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|----|
| L853   | 乾燥肌に対する鍼施術の有効性評価              | 鍼          | 上坂梨沙、山崎翼、佐藤万代、ほか。鍼施術および鍼施術と芳香浴との併用が乾燥肌に与える効果 角質水分量および水分蒸散量を指標として。日本未病システム学会雑誌 2012; 18(3): 17-24. | RCT          | I     | 32 |
| L89    | 褥瘡に対する鍼通電療法の有効性評価             | 鍼<br>(鍼通電) | 岩元英輔、村瀬健太郎、谷之口真知子、ほか。褥瘡における通常治療・ケアと鍼通電療法の併用効果 局所鍼通電療法と遠隔鍼通電療法の比較。全日本鍼灸学会雑誌 2013; 63(3): 176-185.  | quasi-RCT    | I     | 33 |
| L89    | 褥瘡の皮膚温に対する鍼通電刺激と経皮的電気刺激の影響の比較 | 鍼<br>(鍼通電) | 岩元英輔。鍼通電刺激と経皮的電気刺激が褥瘡の皮膚温に及ぼす影響。日本褥瘡学会誌 2013; 15(2): 99-104.                                      | RCT-envelope | I     | 34 |
| L89    | 慢性期の仙骨部褥瘡に対する鍼通電療法の有効性評価      | 鍼<br>(鍼通電) | 岩元英輔。慢性期仙骨部褥瘡への鍼通電療法の有用性。日本褥瘡学会誌 2014; 16(2): 129-134.                                            | quasi-RCT    | I     | 35 |

## 13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (11抄録, 11論文)

| ICD-10 | Research Question                       | 介入         | 論文                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 研究デザイン        | 検索ソース | 頁  |
|--------|-----------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|----|
| M179   | 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的效果の評価                | 鍼          | 山本博司、椋田高士、吉備登、ほか。変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的效果 無作為化比較試験。関西医療大学紀要 2011; 5: 7-11.                                                                                                                                                                                                                                     | RCT           | I     | 36 |
| M2556  | スポーツに起因する膝関節痛に対する鍼通電の有効性評価              | 鍼<br>(鍼通電) | 石丸圭莊、澤田規。スポーツ障害(膝関節痛)に対するLLLTと鍼治療の併用効果。日本レーザー治療学会誌 2010; 9(2): 63-66.                                                                                                                                                                                                                                       | RCT-crossover | I     | 37 |
| M5422  | 慢性頸肩痛に対する鍼の刺入深度の違いによる臨床効果の比較            | 鍼          | Nakajima M, Inoue M, Itoi M, et al. Difference in Clinical Effect between Deep and Superficial Acupuncture Needle Insertion for Neck-shoulder Pain: a Randomized Controlled Clinical Trial Pilot Study. <i>日本温泉気候物理医学会雑誌</i> 2015; 78(3): 216-227.                                                          | RCT           | I     | 38 |
| M5456  | 高齢者の慢性腰痛に対するトリガーポイント鍼治療と背部経穴への鍼治療の効果の比較 | 鍼<br>(TrP) | 勝見泰和。高齢者の筋・骨格系の痛みに対する鍼灸の除痛効果の評価。厚生労働科学研究費補助金報告書 2002: 44-50.                                                                                                                                                                                                                                                | RCT-envelope  | C     | 39 |
| M5456  | 腰痛に対する鍼刺入深度の違いによる効果の評価                  | 鍼          | 藤本幸子、井上基浩、中島美和、ほか。腰痛に対する腰部への鍼の刺入深度の違いによる治療効果の相違 ランダム化比較試験。全日本鍼灸学会雑誌 2011; 61(3): 208-217.                                                                                                                                                                                                                   | RCT           | I     | 40 |
| M6281  | 肩こりに対する鍼の刺入深度による有効性の差の確認                | 鍼          | 稲葉明彦、宮本直。専門学校の肩こり被験者を対象とした鍼治療の試み 肩こりに関するアンケート調査と鍼の刺入深度の違いによる治療効果の検討。東洋医学 2011; 17(2): 41-45.                                                                                                                                                                                                                | RCT           | I     | 41 |
| M6281  | 肩こりに対する鍼の有効性評価                          | 鍼          | 望月秋葉、松本謙太郎、瀧本敦之、ほか。肩こり感と筋緊張との関係について ストレスの影響と鍼刺激法の検討。東洋療法学校協会学会誌 2011; 34: 33-37.                                                                                                                                                                                                                            | RCT           | I     | 42 |
| M6281  | 肩こりに対する鍼治療、マッサージ、立花療術(整体)の効果の比較         | 鍼          | Tachibana K, Ueki N, Uchida T, et al. Randomized Comparison of the Therapeutic Effect of Acupuncture, Massage, and Tachibana-Style-Method on Stiff Shoulders by Measuring Muscle Firmness, VAS, Pulse, and Blood Pressure. <i>Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine</i> 2012; 2012: 989705. | RCT           | C     | 43 |
| M7909  | 線維筋痛症に対する鍼治療の有効性評価                      | 鍼<br>(TrP) | Ittoh K, Kitakoji H. Effects of acupuncture to treat fibromyalgia: a preliminary randomised controlled trial. <i>Chinese Medicine</i> 2010; 5: 11.                                                                                                                                                          | RCT           | C     | 44 |
| M7911  | 慢性肩痛に対するトリガーポイント鍼治療の有効性評価               | 鍼<br>(TrP) | Ittoh K, Saito S, Sahara S, et al. Randomized trial of trigger point acupuncture treatment for chronic shoulder pain: a preliminary study. <i>Journal of Acupuncture and Meridian Studies</i> 2014; 7(2): 59-64.                                                                                            | RCT           | C     | 45 |
| M7919  | 反応(脊柱起立筋の緊張や硬結)のある傍脊柱部への正確な刺鍼の有効性の確認    | 鍼          | 井上基浩、中島美和、山口成広、ほか。腰下肢症状に対する腰部傍脊柱部刺鍼の効果 ランダム化比較試験。日本統合医療学会誌 2014; 7(2): 28-34.                                                                                                                                                                                                                               | RCT           | I     | 46 |

#### 14. 泌尿器、生殖器の疾患(更年期障害を含む) (1抄録, 1論文)

| ICD-10 | Research Question      | 介入 | 論文                                                                      | 研究デザイン | 検索ソース | 頁  |
|--------|------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------|--------|-------|----|
| N944   | 十七椎穴の機能性月経困難症に対する有効性評価 | 鍼  | 山田春菜. 興味深い研究報告 機能性月経困難症に対する十七椎穴の治療効果. <i>中医臨床</i> 2011; 32(1): 118-122. | RCT    | I     | 47 |

#### 15. 産前、産後の疾患 (1抄録, 1論文)

| ICD-10 | Research Question     | 介入  | 論文                                                                                | 研究デザイン | 検索ソース | 頁  |
|--------|-----------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|----|
| O909   | 産後の下肢むくみに対する円皮鍼の有効性評価 | 円皮鍼 | 山本小百合、池上典子、尾崎朋文. 産後の下肢むくみに対する円皮鍼の効果について. <i>東洋医学とペインクリニック</i> 2015; 44(2): 48-53. | RCT    | I     | 48 |

#### 18. 症状および兆候(3抄録, 3論文)

| ICD-10 | Research Question            | 介入  | 論文                                                                                                             | 研究デザイン    | 検索ソース | 頁  |
|--------|------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|----|
| R413   | 認知機能に対する鍼治療および生活習慣改善指導の影響の評価 | 鍼   | 山崎翼、佐藤万代、矢野忠、ほか. 鍼治療および生活習慣改善による認知機能の向上についてのランダム化比較試験. <i>日本東洋医学雑誌</i> 2012; 63(4): 229-237.                   | RCT       | I     | 49 |
| R51    | 慢性頭痛に対する鍼治療の有効性評価            | 鍼   | 中島達哉、梅村浩史、網濱直輝、ほか. 慢性頭痛に対する鍼治療効果の検討 刺鍼部位によるランダム化比較試験. <i>東洋療法学校協会学会誌</i> 2011; 35: 34-36.                      | RCT       | I     | 50 |
| R688   | 若年女性の冷え症に対する温筒灸治療の有効性評価      | 温筒灸 | 百合邦子、坂口俊二、鍋田理恵、ほか. 若年女性の冷え症に対する温筒灸治療部位の検討 膝陽関(GB33)と三陰交(SP6)との比較試験. <i>日本温泉気候物理医学会雑誌</i> 2014; 77(3): 237-249. | quasi-RCT | I     | 51 |

#### 21. その他 (1抄録, 1論文)

| ICD-10 | Research Question                     | 介入 | 論文                                                                                                                                                                                                             | 研究デザイン | 検索ソース | 頁  |
|--------|---------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|----|
| Z966   | 人工膝関節全置換術後の亜急性期リハビリテーションにおける鍼治療の有効性評価 | 鍼  | Mikashima Y, Takagi T, Tomatsu T, et al. Efficacy of acupuncture during post-acute phase of rehabilitation after total knee arthroplasty. <i>Journal of Traditional Chinese Medicine</i> 2012; 32(4): 545-548. | RCT    | C     | 52 |

## 9. 除外論文リスト (Excluded references list, 65 論文)

論文の掲載にあたっては、ICD10 の大枠に準拠しつつ、健常者による基礎医学的研究が多いことも考慮して、組織・器官に基づいて分類した。

検索ソースの略号は以下の通りである。

I : 医中誌 Web Ver.5

C : The Cochrane Library の CENTRAL

H : ハンドサーチ

除外理由については、以下の通り分類した。

- 1) 臨床論文ではあるが、RCT、メタアナリシスではない
- 2) 鍼灸に関連した研究でない
- 3) 健常者用いた研究もしくは基礎医学研究
- 4) RCT 論文を用いた、解説、報告である
- 5) 非日本発である
- 6) 記載内容が不十分で構造化抄録が作成できない

### 4. 代謝・内分泌疾患 (1抄録, 1論文)

| 分類 | Research Question   | 介入 | 論文                                                                                                                                                                                            | 除外理由 | 検索ソース |
|----|---------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| E  | 糖尿病性神経障害に対する鍼の有効性評価 | 鍼  | Ahn AC, Bennani T, Freeman R, et al. Two styles of acupuncture for treating painful diabetic neuropathy—a pilot randomised control trial. <i>Acupuncture in Medicine</i> 2007; 25(1-2): 11-7. | 5    | C     |

### 5. 精神・行動障害 (4抄録, 4論文)

| 分類 | Research Question                      | 介入          | 論文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 除外理由 | 検索ソース |
|----|----------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| F  | ツボを刺激しながら定型的な言葉を唱える技法(EFT)の技法の特徴と有効性評価 | ツボ刺激<br>+言葉 | 中村昌広. Emotional Freedom Techniques(EFT)の効果および技法の特徴に関する研究 非臨床群の心理的苦痛に対するEFTの評価研究. <i>心理臨床学研究</i> 2012; 30(4): 490-501.                                                                                                                                                                                                            | 2    | I     |
| F  | 小児全身麻酔の覚醒時興奮に対する電気刺激の有効性評価             | 電気刺激        | Hijikata T, Mihara T, Miwa T, et al. Effectiveness of electrical stimulation generated by a neuromuscular transmission monitor to the heart 7 acupuncture point in preventing emergence agitation in children: A prospective double-blind randomized controlled trial. <i>European Journal of Anaesthesiology</i> 2014; 31: 170. | 6    | C     |
| F  | 気分変動に対する指圧の有効性評価                       | 指圧          | Horiuchi S, Tsuda A, Honda Y, et al. Mood changes by self-administered acupressure in Japanese college students: a randomized controlled trial. <i>Global Journal of Health Science</i> 2015; 7(4): 40-44.                                                                                                                       | 3    | C     |
| F  | ストレス緩和に対する鍼通電の影響の評価                    | 鍼<br>(鍼通電)  | 奥村健志、市来朱音、瀬戸宏明. 百会穴の鍼通電刺激が学生のストレス緩和に及ぼす影響. <i>東洋療法学校協会学会誌</i> 2015; 38: 123-127.                                                                                                                                                                                                                                                 | 3    | I     |

### 6. 神経系の疾患(アルツハイマー病を含む) (2抄録, 2論文)

| 分類 | Research Question        | 介入  | 論文                                                                                                                                                                                  | 除外理由 | 検索ソース |
|----|--------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| G  | 経穴への接触のアルツハイマー病に対する有効性評価 | 接触  | Mariko A, Matsuda H, Takahashi M, et al. Touch on the acupoint of shinchuu of Alzheimer's disease patients. <i>Geriatrics &amp; Gerontology International</i> 2015; 15(3): 385-386. | 3    | C     |
| G  | 不眠に対する円皮鍼の有効性評価          | 円皮鍼 | 鍋田智之、山下仁. 不眠に対する円皮鍼治療の効果 シヤム鍼対照N-of-1試験. <i>全日本鍼灸学会雑誌</i> 2015; 65(2): 91-98.                                                                                                       | 1    | I     |

### 7. 眼の疾患 (1抄録, 1論文)

| 分類 | Research Question   | 介入 | 論文                                                                 | 除外理由 | 検索ソース |
|----|---------------------|----|--------------------------------------------------------------------|------|-------|
| H  | 視力と疲れ目に対する鍼刺激の有効性評価 | 鍼  | 鶴浩幸、皇甫泰明、江川 雅人、ほか. 視力と疲れ目に対する鍼刺激の効果. <i>東洋医学</i> 2011; 17(2): 1-5. | 3    | I     |

## 9. 循環器系の疾患 (6抄録, 6論文)

| 分類 | Research Question          | 介入   | 論 文                                                                                                                                                                                                                                                                                | 除外理由 | 検索ソース |
|----|----------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| I  | 慢性期脳卒中患者に対するTENSの有効性評価     | TENS | Cho HY, In TS, Cho KH, et al. 経皮的神経電気刺激法(TENS)の単回試行は慢性期脳卒中患者の痙攣とバランスを改善する. <i>The Tohoku Journal of Experimental Medicine</i> 2013; 229(3): 187-193.                                                                                                                               | 5    | I     |
| I  | 慢性期脳卒中患者に対するTENSの有効性評価     | TENS | Kim TH, In TS, Cho HY, et al. 課題関連型訓練と経皮的神経電気刺激の併用は慢性期脳卒中患者の上肢機能を促進する. <i>The Tohoku Journal of Experimental Medicine</i> 2013; 231(2): 93-100.                                                                                                                                    | 5    | I     |
| I  | 脳梗塞後遺症による感覚異常に対する鍼灸の有効性評価  | 鍼灸   | 石賀周一、渡邊勝之. 脳梗塞後遺症による感覚異常を主訴とした患者に対する始原東洋医学に基づく鍼灸治療の有効性の検討 N-of-1 trialによる反応点と局所反応点との比較. <i>人体科学</i> 2012; 21(1): 27-36.                                                                                                                                                            | 1    | I     |
| I  | 脳梗塞後遺症によるシビレに対する鍼灸治療の有効性評価 | 鍼灸   | 石賀周一、渡邊勝之. 脳梗塞後遺症によるシビレを主訴とした患者に対する始原東洋医学に基づく鍼灸治療の有効性の検討 N-of-1 trialによる反応点と経穴との比較. <i>人体科学</i> 2011; 20(1): 17-31.                                                                                                                                                                | 1    | I     |
| I  | 硬膜外麻酔後の低血圧に対するTENSの有効性評価   | TENS | Arai YC, Ito A, Ohshima K, et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the PC-5 and PC-6 Points Alleviated Hypotension after Epidural Anaesthesia, Depending on the Stimulus Frequency. <i>Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine</i> 2012; 2012: 727121. | 2    | C     |
| I  | 脳卒中後片麻痺に対する鍼の有効性評価         | 鍼    | Chen L, Guo X, Tao J, et al. Effects of acupuncture and muscle strength training on walking function in patients for hemiplegia post stroke. <i>Chinese Journal of Rehabilitation Medicine</i> 2006; 21(2): 136-139.                                                               | 5    | C     |

## 10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む) (1抄録, 1論文)

| 分類 | Research Question | 介入 | 論 文                                                                                                                     | 除外理由 | 検索ソース |
|----|-------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| J  | 呼吸器疾患に対する鍼の有効性評価  | 鍼  | Suzuki M. 日本における呼吸器疾患に対する刺鍼治療 レビュー. <i>The Journal of Kampo, Acupuncture and Integrative Medicine</i> 2007; 2(4): 2-10. | 4    | I     |

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患 (2抄録, 2論文)

| 分類 | Research Question    | 介入   | 論 文                                                                                                                                                                                                                             | 除外理由 | 検索ソース |
|----|----------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| K  | 便秘に対する非侵襲性皮膚刺激の有効性評価 | 皮膚刺激 | 沢崎健太、星川秀利、宮崎彰吾、ほか. 非侵襲性の微細突起による皮膚刺激が大学生の便秘に及ぼす影響. <i>日本プライマリ・ケア連合学会誌</i> 2014; 37(3): 260-264.                                                                                                                                  | 3    | I     |
| K  | 過敏性腸症候群に対する鍼灸の有効性評価  | 鍼灸   | Noguchi E, Muranaka R, Narushima T, et al. Basic and Clinical Studies of Acupuncture and Moxibustion Treatment for Irritable Bowel Syndrome. <i>The Journal of Kampo, Acupuncture and Integrative Medicine</i> 2008; 3(2): 2-7. | 4    | H     |

## 12. 皮膚の疾患 (3抄録, 3論文)

| 分類 | Research Question       | 介入   | 論 文                                                                                              | 除外理由 | 検索ソース |
|----|-------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| L  | 褥瘡面積に及ぼすTENSの効果の評価      | TENS | 岩元英輔、大田伸枝. 褥瘡の通常治療・ケアと経皮的電気刺激療法の併用が創部面積に及ぼす効果. <i>理学療法ジャーナル</i> 2014; 48(9): 894-899.            | 2    | I     |
| L  | 肌状態に対する鍼灸療と指圧治療の美容効果の比較 | 鍼    | 佐藤万代、山崎翼、上坂梨沙、ほか. 肌状態に対する鍼灸療と指圧療法の美容効果の調査 主観的・客観的評価による検証. <i>全日本鍼灸学会雑誌</i> 2012; 62(2): 157-167. | 3    | I     |
| L  | 褥瘡に対するTENSの有効性評価        | TENS | 岩元英輔. 褥瘡に対する経皮的電気刺激療法の臨床効果. <i>日本褥瘡学会誌</i> 2011; 13(4): 551-557.                                 | 2    | I     |

## 13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (19抄録, 19論文)

| 分類 | Research Question          | 介入     | 論 文                                                                                                                                                                                                                                                                         | 除外理由 | 検索ソース |
|----|----------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| M  | 変形性膝関節症に対するTENSの鎮痛効果の評価    | TENS   | 伊黒浩二、庄本康治. 変形性膝関節症に対しスクロトームをデルマトーム領域に反映させた電極貼付による経皮的電気刺激(TENS)の鎮痛効果. <i>日本物理療法学会会誌</i> 2013; 20: 35-42.                                                                                                                                                                     | 2    | I     |
| M  | 線維筋痛症患者の痛みに対する森林セラピーの有効性評価 | 森林セラピー | 伊藤和憲、内藤由規、齊藤真吾、ほか. 線維筋痛症患者に対して森林セラピーを取り入れることの臨床的意義. <i>慢性疼痛</i> 2013; 32(1): 123-128.                                                                                                                                                                                       | 2    | I     |
| M  | 肘外側上顆炎に対する経皮的電気的神経刺激の有効性評価 | 電気刺激   | Kim LJ, Choi H, Moon D. 肘外側上顆炎患者における疼痛および機能的活動の運動併用モビライゼーションによる改善 無作為化プラセボ比較パイロット試験. <i>Journal of Physical Therapy Science</i> 2012; 24(9): 787-790.                                                                                                                       | 5    | I     |
| M  | 妊娠に関連した腰痛と骨盤痛への介入方法についての検討 | なし     | 安藤布紀子. 妊娠に関連した腰痛と骨盤痛への介入方法における国外文献の検討. <i>甲南女子大学研究紀要</i> 2012; 6: 77-83.                                                                                                                                                                                                    | 1    | I     |
| M  | 超音波と電気刺激の筋硬度への影響の評価        | 電気刺激   | 大山史朗、竜田庸平、尾崎勝博、ほか. 超音波と電気刺激の併用が筋硬度に及ぼす影響 肩こり有訴者を対象に. <i>日本物理療法学会会誌</i> 2012; 19: 87-90.                                                                                                                                                                                     | 2    | I     |
| M  | 頭肩部のこりに対する鍼の有効性評価          | 鍼      | Takakura N, Takayama M, Kawase A, et al. Design of a randomised acupuncture trial on functional neck/shoulder stiffness with two placebo controls. <i>BMC Complementary and Alternative Medicine</i> 2014; 14(1): 246.                                                      | 1    | C     |
| M  | 慢性外側上顆炎に対する鍼の有効性評価         | 鍼      | Karsta M, Lünemann M, Wolkstein E, et al. Acupuntura para tratar la epicondilitis lateral crónica del codo: un estudio clínico prospectivo, aleatorizado y controlado. <i>Revista Internacional de Acupuntura</i> 2007; 1(2): 26-32.                                        | 5    | C     |
| M  | 慢性背部痛に対するTENSの有効性評価        | TENS   | Shimoji K, Takahashi N, Nishio Y, et al. Pain relief by transcutaneous electric nerve stimulation with bidirectional modulated sine waves in patients with chronic back pain: a randomized, double-blind, sham-controlled study. <i>Neuromodulation</i> 2007; 10(1): 42-51. | 2    | C     |
| M  | 頭部の筋筋膜痛に対する鍼の有効性評価         | 鍼      | Birch S, Jamison RN. Controlled trial of Japanese acupuncture for chronic myofascial neck pain: assessment of specific and nonspecific effects of treatment. <i>The Clinical Journal of Pain</i> 1998; 14(3): 248-255.                                                      | 5    | C     |

| 分類 | Research Question         | 介入  | 論 文                                                                                                                                                                                                                            | 除外理由 | 検索ソース |
|----|---------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| M  | 腰痛に対する鍼の効果の評価             | 鍼   | 井上基浩、中島美和、北條達也、ほか。鍼施術と温浴の併用効果。腰痛を対象としたランダム化比較試験(予備試験)。日本温泉気候物理医学会雑誌 2013; 77(1): 59-60.                                                                                                                                        | 6    | H     |
| M  | 関節リウマチに対する鍼灸の有効性評価        | 鍼灸  | 粕谷大智、緒方直史。【運動器疾患に対する鍼灸治療のアプローチ】関節リウマチに対する鍼灸治療。運動器リハビリテーション 2013; 24(4): 342-347.                                                                                                                                               | 4    | H     |
| M  | 肩関節周囲炎に対する鍼灸の有効性評価        | 鍼灸  | 水出靖、野口栄太郎、坂井友実、ほか。肩関節周囲炎の病態と治療戦略。文献レビューおよび腱板血流測定による検討。現代鍼灸学 2013; 13(1):109-115.                                                                                                                                               | 1    | H     |
| M  | 慢性腰痛に対する鍼の有効性評価           | 鍼   | Furlan AD. A Systematic Review of Acupuncture for Chronic Low-back Pain. Japanese Acupuncture and Moxibustion 2010; 2010(2): 22-29.                                                                                            | 5    | H     |
| M  | 筋骨格系の痛みに対する鍼の有効性評価        | 鍼   | 川喜田健司。筋骨格系の痛みに対する鍼灸治療効果の臨床研究の現状。ペインクリニック 2009; 30(2): 193-200.                                                                                                                                                                 | 4    | H     |
| M  | 変形性膝関節症に対する鍼の有効性および安全性の評価 | 鍼   | 川喜田健司。【変形性膝関節症への鍼灸治療】変形性膝関節症に対する鍼灸治療最前線 世界の研究のメタ・アナリシス。医道の日本 2008; 67(1): 192-197.                                                                                                                                             | 1    | H     |
| M  | 腰椎椎間板ヘルニアに対する鍼の有効性評価      | 鍼   | Zheng CL, Jia Y, Zheng GZ. Clinical Trials of Slow-rapid Reinforcing-reducing Needling Manipulation at Jiaji (EX-B 2) Acupoint for Lumbar Intervertebral Disc Protrusion. Zhen Ci Yan Jiu 2015; 40(3): 242-246.                | 5    | C     |
| M  | 運動後の肩関節位置覚に対する鍼の影響の評価     | 鍼   | 宇田とも子、岩佐ゆかり、木下圭介。鍼刺激が運動後の肩関節位置覚に及ぼす影響 外筋筋に注目して。東洋療法学校協会学会誌 2015; 38: 109-111.                                                                                                                                                  | 3    | I     |
| M  | 瞬発的筋力発揮能力低下に対する円皮鍼の影響の評価  | 円皮鍼 | 大隈祥弘、花岡裕吉、吉田成仁。円皮鍼を用いた鍼刺激が筋疲労による瞬発的筋力発揮能力低下に及ぼす影響 二重盲検比較試験を用いた検討。日本臨床スポーツ医学会誌 2015; 23(3): 440-451.                                                                                                                            | 3    | I     |
| M  | 腰椎椎間板ヘルニアに対する灸の有効性評価      | 灸   | Yang S, Yang XF, Jiang Y, et al. Effect of medicinal-cake-separated moxibustion on functional activity of back-leg and plasma substance P level in patients with lumbar disc herniation. Zhen Ci Yan Jiu 2014; 39(6): 491-495. | 5    | C     |

#### 14. 泌尿器、生殖器の疾患(更年期障害を含む) (4抄録, 4論文)

| 分類 | Research Question              | 介入 | 論 文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 除外理由 | 検索ソース |
|----|--------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| N  | 月経前症候群(PMS)と月経困難症に対する鍼刺激の有効性評価 | 鍼  | 原田里奈、橋本美貴恵、櫻木裕子、ほか。月経前症候群と月経困難症について。東洋療法学校協会学会誌 2011; 34: 133-137.                                                                                                                                                                                                                                                           | 1    | I     |
| N  | 子宮内膜症による骨盤痛に対する鍼の有効性評価         | 鍼  | Schnyer RN, Iuliano D, Kay J, et al. Development of protocols for randomized sham-controlled trials of complex treatment interventions: Japanese acupuncture for endometriosis-related pelvic pain. Journal of Alternative and Complementary Medicine 2008; 14(5): 515-522.                                                  | 5    | C     |
| N  | 子宮内膜症による骨盤痛に対する鍼の有効性評価         | 鍼  | Wayne PM, Kerr CE, Schnyer RN, et al. Japanese-style acupuncture for endometriosis-related pelvic pain in adolescents and young women: results of a randomized sham-controlled trial. Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology 2008; 21(5): 247-257.                                                                   | 5    | C     |
| N  | 血液透析患者に対する鍼の有効性および経済性の評価       | 鍼  | Ono S, Mukaino Y. Efficacy and Cost Effectiveness of the Acupuncture Treatment Using a New Skin Stimulus Tool Called M-Test Which Is a Measure Based on Symptoms Accompanied with Body Movements: A Pragmatic RCT Targeting Hemodialysis Patients. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2015; 2015: 802846. | 2    | C     |

#### 15. 産前、産後の疾患 (17抄録, 17論文)

| 分類 | Research Question              | 介入    | 論 文                                                                                                                                                                                                                                                                         | 除外理由 | 検索ソース |
|----|--------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| O  | 筋膜トリガーポイント不活性化における穿刺の影響の評価     | 鍼     | Uemoto L, Garcia MA, Gouvêa CV, et al. 筋膜トリガーポイント不活性化におけるレーザー療法と穿刺。Journal of Oral Science 2013; 55(2): 175-181.                                                                                                                                                            | 5    | I     |
| O  | 提鍼と偽提鍼の影響の比較                   | 提鍼    | 桑原知子、中野貴之。刺さない鍼の臨床試験 パイロット・一重マスキングランダム化比較試験。鍼灸Osaka 2013; 29(1): 81-87.                                                                                                                                                                                                     | 3    | I     |
| O  | 妊娠期の骨盤位矯正に関するガイドライン推奨文の作成      | 鍼灸    | 山田彩季、江藤宏美。骨盤位矯正における姿勢管理・鍼灸・外回転術の有効性。保健学研究 2013; 25(1): 1-10.                                                                                                                                                                                                                | 1    | I     |
| O  | 会陰切開後の初産婦産褥期に対するTENSの疼痛緩和効果の評価 | TENS  | Pitangui AC, de Sousa L, Gomes FA, et al. 会陰切開後の初産婦産褥期の疼痛緩和を目的とした高周波TENS 無作為化比較対照試験。The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research 2012; 38(7): 980-987.                                                                                                                | 5    | I     |
| O  | 電気刺激と随意収縮の併用の糖代謝に及ぼす影響の評価      | 電気刺激  | 鈴木康裕、古井千夏、砂川 伸也。骨格筋電気刺激と随意運動を組み合わせたESVCが糖代謝に及ぼす影響(電気刺激と随意収縮の併用)。日本物理療法学会誌 2012; 19: 68-73.                                                                                                                                                                                  | 3    | I     |
| O  | 帝王切開術中および術後の嘔気・嘔吐に対する鍼治療の有効性評価 | 鍼     | El-Deeb AM, Ahmady MS. 帝王切開術中および術後の嘔気および/または嘔吐に対するオンダンセトロンと比べた鍼治療の効果。Journal of Anesthesia 2011; 25(5): 698-703.                                                                                                                                                            | 5    | I     |
| O  | TENSによる生体反応についての評価             | TENS  | 荻原久佳、鳥野大、森下勝行、ほか。経皮的電気刺激における生体の反応 低頻度刺激と高頻度刺激の比較検討。生体応用計測 2011; 2: 27-31.                                                                                                                                                                                                   | 3    | I     |
| O  | 授乳期の子宮収縮痛に対するTENSの有効性評価        | TENS  | de Sousa L, Gomes-Sponholz FA, Nakano AM. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the relief of post-partum uterine contraction pain during breast-feeding: a randomized clinical trial. The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research 2014; 40(5): 1317-1323. | 5    | C     |
| O  | 生活習慣病に対する黄色レーザー鍼の予防効果の評価       | レーザー鍼 | Litscher D, Wang G, Gaischek I, et al. Yellow laser acupuncture - A new option for prevention and early intervention of lifestyle-related diseases: A randomized, placebo-controlled trial in volunteers. Laser Therapy 2015; 24(1): 53-62.                                 | 3    | C     |
| O  | 痛み緩和に対する皮膚接触鍼の、プラセボとしての検討      | 接触鍼   | Takayama M, Yajima H, Kawase A, et al. Is Skin-Touch Sham Needle Not Placebo? A Double-Blind Crossover Study on Pain Alleviation. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2015; 2015: 152086.                                                                 | 3    | C     |

| 分類 | Research Question              | 介入    | 論 文                                                                                                                                                                                                                                                    | 除外理由 | 検索ソース |
|----|--------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| O  | 足へのタッピングと振動による自律神経系調節に対する影響の評価 | タッピング | Mori H, Nishijo K, Watanabe M, et al. Another Understanding for Effects of Physical Stimuli on Modification of Autonomic Nerve System by Two Kinds of Stimuli on Feet. <i>日本温泉気候物理医学会雑誌</i> 2015; 78(3): 228-236.                                      | 3    | I     |
| O  | 灸痕に対する紫雲膏塗布の有効性評価              | 紫雲膏   | 白水裕子、奥村健志、市来朱音、ほか。紫雲膏の施灸前塗布、施灸後塗布による灸痕の長さの比較。 <i>東洋療法学校協会学会誌</i> 2015; 38: 112-115.                                                                                                                                                                    | 2    | I     |
| O  | 顔面部刺鍼における皮膚温度分布に及ぼす影響の評価       | 鍼     | 福世泰史、有馬義貴、矢野忠、ほか。顔面部刺鍼における皮膚温度分布に及ぼす影響。 <i>常葉大学健康プロデュース学部雑誌</i> 2015; 9(1): 75-78.                                                                                                                                                                     | 3    | I     |
| O  | 足三里・支溝穴の機能についての評価              | 経穴    | 渡邊大祐。興味深い論文 エビデンスにもとづく足三里・支溝穴の機能<後篇>。 <i>中医学臨床</i> 2015; 36(1): 134-139.                                                                                                                                                                               | 1    | I     |
| O  | 脳の血中酸素濃度に対する鍼の影響の評価            | 鍼     | Wang G-F, Takagi K, Mizuno K, et al. Observation on effect of meridian stimulation on blood oxygenation level of brain by applying Near Infra Red Spectrum (NIRS). <i>World Journal of Acupuncture - Moxibustion</i> 2014; 24(2): 47-51.               | 3    | C     |
| O  | 実験的虚血性疼痛に対するTENSによる効果の評価       | TENS  | Bae YH, Lee SM. Analgesic Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Interferential Current on Experimental Ischemic Pain Models: Frequencies of 50 Hz and 100 Hz. <i>Journal of Physical Therapy Science</i> 2014; 26(12): 1945-1948. | 5    | I     |
| O  | 足三里・支溝穴の機能についての評価              | 経穴    | 渡邊大祐。興味深い論文 エビデンスにもとづく足三里・支溝穴の機能<前篇>。 <i>中医学臨床</i> 2014; 35(4): 602-607.                                                                                                                                                                               | 1    | I     |

#### 19. 麻酔・術後の疼痛（4抄録, 4論文）

| 分類 | Research Question              | 介入   | 論 文                                                                                                                                                                                                                                                      | 除外理由 | 検索ソース |
|----|--------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| S  | 腕神経叢引き抜き損傷後の前腕の疼痛に対する円皮鍼の有効性評価 | 円皮鍼  | 鈴木努、澤田侑里、渡辺康之、ほか。腕神経叢引き抜き損傷後の前腕の疼痛に対する円皮鍼の効果 単一被験者研究法を用いた無作為比較試験による検討。 <i>東洋療法学校協会学会誌</i> 2015; 38: 28-33.                                                                                                                                               | 1    | I     |
| T  | 腹部外科手術後症例に対するTENSの影響の評価        | TENS | 徳田光紀、田平一行、増田崇。腹部外科手術後症例に対する経皮的電気刺激治療の効果 無作為化比較試験による検討。 <i>理学療法科学</i> 2013; 28(4): 415-421.                                                                                                                                                               | 2    | I     |
| T  | 肩関節術後症例に対するTENSの有効性評価          | TENS | 徳田光紀、庄本康治、富田恭治。肩関節術後症例に対する経皮的電気刺激治療の効果 電極設置部位に着目して。 <i>理学療法科学</i> 2012; 27(5): 565-570.                                                                                                                                                                  | 1    | I     |
| T  | 術後の痛みと肺機能に対するTENSの有効性評価        | TENS | Tokuda M, Tabira K, Masuda T, et al. Effect of modulated-frequency and modulated-intensity transcutaneous electrical nerve stimulation after abdominal surgery: A randomized controlled trial. <i>The Clinical Journal of Pain</i> 2014; 30(7): 565-570. | 2    | C     |

#### 21. その他（1抄録, 1論文）

| 分類 | Research Question                       | 介入   | 論 文                                                                                      | 除外理由 | 検索ソース |
|----|-----------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Z  | 根治的前立腺摘除術後早期の勃起機能に対する仙骨表面治療的電気刺激法の有効性評価 | 電気刺激 | 高柳明夫、小林皇、松木雅裕。仙骨表面治療的電気刺激法が根治的前立腺摘除術後早期の勃起機能に与える効果。 <i>日本性機能学会雑誌</i> 2013; 28(2): 89-94. | 2    | I     |

## **10.構造化抄録**

### **(メタアナリシス 3 抄録、RCT 33 抄録)**

**(Structured abstracts describing 3 meta-analyses and 33 RCTs)**

## 5. 精神・行動障害

### 文献

保坂政嘉、若山育郎. うつ病についてのシステマティックレビュー うつ病に対して鍼治療が有効であるというエビデンスはあるか. 関西医療大学紀要 2011; 5: 17-24. 医中誌 Web ID: 2012027077

### 1. 目的

2005 年報告の先行研究では鍼治療の有効性が示されなかったため、それ以後に発表された論文を含めてうつ病に対する鍼治療の有効性を評価。

### 2. 研究デザイン

メタアナリシス (Meta-Analysis)

### 3. データソース

Medline (2003 年 6 月～2010 年 3 月)、検索語 (acupuncture or electroacupuncture or laser acupuncture、depression or depressive state or mental disorder or dysthymia)で RCT を抽出。

### 4. 研究の選択

除外基準は 1) RCTs ではない、2)対象疾患がうつ病と特定できない、3)鍼治療でない、4)同じ臨床試験を部分的に報告している、5)同じ内容を英語以外の言語で書いたもの、6)既発表論文の総説、7)記載内容が不明瞭で構造化抄録が作成できないもの。

84 論文の候補から 10 論文(中国 7 論文、欧米 3 論文)を選択。

### 5. データ抽出・統合

各 RCT 論文から症例数、鍼治療頻度、主要アウトカム、主要アウトカムの統計学的結果、評価期間等を抽出。

### 6. 主要アウトカム・測定尺度

主要アウトカムには Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD)を選択。各論文の評価には修正 Jadad score、STRICTA score、独自の評価項目を用いた。

### 7. 主な結果

EA と抗うつ剤との治療効果を比較した RCT、4 論文のメタアナリシスを実施。統計学的には同質であったが、概念的異質性を示した。効果量である standardized mean difference(SMD)は-2.04(95%信頼区間-3.34～-0.74)であった。RCT 論文の質を評価する修正版 Jadad score は 5 点が 1 編、3 点が 1 編、1 点が 2 編であった。

### 8. 結論・意義

EA 治療あるいは EA 治療と抗うつ剤の併用は抗うつ剤単独治療と比較して有意にうつ病を改善した。また先行研究と比較して論文の質がわずかながら向上した。

### 9. 鍼灸医学的言及

なし。

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象について記載されていたのは 6 論文。

### 11. Abstractor のコメント

本邦における鍼灸領域のメタアナリシス論文は大変稀少である。本研究は中でも有効性のエビデンスが示されていないうつ病に対する鍼治療のメタアナリシスを実施しており、また、統合された RCT 論文の質や異質性の問題などから限られた結果ではあるが、抗うつ剤単独治療と比較して鍼治療の有効性を示唆する結果が得られたことは非常に価値あることである。また論文の質に関してもいくつかのツールを用い、多面的に評価している点においても高く評価される。しかしながら、Jadad score はその妥当性が疑問視されているため、今後はコクランレビューで用いられているツールを用い、さらなる追試及び他のテーマでのメタアナリシスが実施されることを期待する。

### 12. Abstractor and date

大川祐世 2016.12.8

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

弘田量二、岡愛子、倉本純子、ほか. 鍼治療の腰痛に対するメタアナリシス. *日本予防医学会雑誌* 2011; 6(3): 133-137. 医中誌 Web ID: 2012089371

#### 1. 目的

腰痛に対する鍼治療の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

メタアナリシス (Meta-Analysis)

#### 3. データソース

PubMed (検索語:acupuncture、lumbago、randomized controlled trial、double blind)で、本研究の目的に則した論文を 2010 年 10 月に検索。

#### 4. 研究の選択

腰痛を対象に鍼群(効果があると考えられている場所に通常の深さまで刺入)と偽鍼群(浅く刺入または異なる部位に刺入)とを比較した RCT 論文、12 編が対象。review およびメタアナリシスは除外。

#### 5. データ抽出・統合

解析には StatsDirect version 2.7.8(StatsDirect Ltd, CHESHIRE UK)を用い、オッズ比、95% 信頼区間で示した。

#### 6. 主要アウトカム・測定尺度

鍼灸単回治療直後の効果有無によるオッズ比 (OR)。Egger test、Begg test、ファンネルプロットを用いた出版バイアス有無の判定。Jadad score を用いた各論文の評価。

#### 7. 主な結果

対象となった 4 論文の Odds Ratio 統合結果は 1.19 (95%CI: 0.91, 1.56)と、有意差はみられなかった。出版バイアスは、数値による評価と、ファンネルプロットによる視覚的評価のいずれもバイアスは低かった。Jadad score を用いた各論文の質の評価は、いずれも満点となり、質的な差はみられなかった。

#### 8. 結論・意義

鍼治療と偽鍼の間に有意差はみられなかった。

#### 9. 鍼灸医学的言及

なし。

#### 10. 論文中的安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究では真鍼群が偽鍼群を上回る効果は示されなかったものの、鍼灸領域において本邦でのメタアナリシス論文は稀少であり、その試みが高く評価される。しかしながらいくつかの点において改善点がみられる。まず、原則、メタアナリシス及びシステマティックレビューを実施するに当たっては 2 人以上の独立した評価者が収集された論文をそれぞれ評価し、公正を期す必要があるがその過程が本論文においては不明であること、次に論文の質を Jadad score を用いて評価されているが、Jadad score はその妥当性が疑問視されていることなどである。現在は、本邦においても数は少ないが鍼灸領域の RCT 論文が発表されてきている。今後これらの RCT 論文も含めたメタアナリシス論文が作成されることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

大川祐世 2016.12.8

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

下市善紀、春木淳二、若山育郎. 腰痛患者に対する鍼治療 日本で実施された RCT のシステマティックレビュー. 全日本鍼灸学会雑誌 2014; 64(1): 37-53. 医中誌 Web ID:2014143326

#### 1. 目的

日本人の腰痛に対する日本の鍼治療の有効性の確認

#### 2. 研究デザイン

メタアナリシス (Meta-Analysis)

#### 3. データソース

医学中央雑誌(1983 年～2011 年 3 月)、CiNii(1991 年～2011 年 3 月)、PubMed(1983 年～2011 年 3 月)、全日本鍼灸学会データベース(1981 年～2007 年)、J-STAGE(2007 年～2011 年 6 月)、J-Dream II (1983 年～2011 年 6 月)およびハンドサーチ。

#### 4. 研究の選択

日本人の腰痛患者(急性及び慢性)に対する鍼治療(皮膚への穿刺を伴う)と偽鍼、無治療または現代医学的介入等を比較した RCT、CCT、またはクロスオーバー試験の内、痛みに対する Visual analogue scale(VAS)、Roland Morris Disability Questionnaire(RDQ)、もしくは Pain Disability Assessment Scales(PDAS)の内のいずれかを評価項目とした論文、94 編が対象。

#### 5. データ抽出・統合

3 名が共同で基準を満たす論文をレビューに組み入れ、研究者間で意見の違いがある場合は協議の上決定。解析には Cochrane Review Manager 5(2010)を用いて MA を実施。

#### 6. 主要アウトカム・測定尺度

VAS 及び RDQ の standardized mean difference(SMD)。論文の質は Modified Jadad Quality Score と鍼灸用に改編した Chalmers Score を用いて評価。

#### 7. 主な結果

原著論文 13 編、会議録 6 編の計 19 編が MA 対象論文となった。

MA1、MA2：置鍼と偽鍼を比較した研究で VAS の MA(MA1、MA2)で統計学的異質性を示した。MA1 の SMD は-1.79(95%信頼区間-2.89～-0.69)であった。RDQ を評価項目とした場合の MA2 の SMD は-1.23(95%信頼区間-2.07～-0.38)で置鍼は偽鍼と比較して有意に疼痛軽減効果(p=0.001)、腰痛軽減効果を有した(p=0.004)。

MA3：雀啄術と偽鍼の比較で VAS の MA は統計学的に同質、SMD は-0.49(95%信頼区間-0.98～-0.00)で雀啄術は偽鍼と比較して有意に疼痛軽減効果を有した(p=0.05)。

論文の質に関してはばらつきが在り、決して質の高い論文が多いとは言えなかった。

#### 8. 結論・意義

置鍼 及び、雀啄術と偽鍼を比較した研究の MA から日本人の腰痛に対する日本式の鍼治療の有効性が示唆された。

#### 9. 鍼灸医学的言及

置鍼と偽鍼、雀啄術と偽鍼の比較。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本邦における鍼灸領域での MA 論文は稀少であり、その中でも本研究は日本人の腰痛に対する日本式の鍼治療の有効性を示した論文とした大変貴重なものである。今後さらなる視点での MA が実施されることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

大川祐世 2016.12.6

## 6. 神経系の疾患（アルツハイマー病を含む）

### 文献

水嶋丈雄. パーキンソン病に対する薬物治療と鍼灸治療併用療法についての治療成績 2 群間のランダム化比較試験. *日本東洋医学雑誌* 2011; 62(6): 691-694. 医中誌 Web ID: 2012099074

### 1. 目的

パーキンソン病に対する薬物治療と鍼灸治療併用の効果の比較

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

水嶋クリニック、長野、日本

### 4. 参加者

パーキンソン症状を有する外来患者 738 名のうち、研究条件に適合する 203 名。

### 5. 介入

Arm 1: 鍼灸治療併用群 103 名（男性 45 名、女性 58 名、平均年齢 63.9±8.2 歳）。薬物治療と鍼灸治療を併用。中医弁証による経穴にセイリンディスポ針 0.13mm を皮膚から 4mm まで浅刺。さらに振戦・筋固縮に対し絡穴・郄穴にカナケンディスポ中国針 0.28mm にて皮膚から 2~3cm 刺針し 50-60Hz で筋パルスを施術。最後に頭顔部に小児針。

Arm 2: 薬物治療単独群 95 名（男性 50 名、女性 45 名、平均年齢 64.7±9.8 歳）。L-DOPA と DOPA 作動薬を組み合わせた薬物療法。

### 6. 主なアウトカム評価項目

パーキンソン病進行度 Hoehn-Yahr 指数、パーキンソン病国際評価基準 UPDRS II・III、パーキンソン病 ADL 評価基準 PDQ-39。

### 7. 主な結果

以下の検定結果はいずれも群間比較である。前後比較については記載されていない。Hoehn-Yahr 指数より、5 年後に鍼灸治療併用群で薬物治療単独群に比べて有意な病状進行抑制を認めた (P=0.042)。UPDRS II より、5 年後に鍼灸治療併用群で薬物治療単独群に比べて有意な改善を認め (P=0.043)、項目別では一部の項目のみ有意に改善した。UPDRS III より、5 年後に鍼灸治療併用群で薬物治療単独群に比べて有意な病状進行抑制を認め (P=0.042)、項目別では一部の項目のみ有意差がみられた。PDQ-39 は検定結果が記載されていない。

### 8. 結論

薬物療法と鍼灸治療の併用は、パーキンソン病の進行抑制に効果を与えた。

### 9. 鍼灸医学的言及

鍼灸治療の筋固縮に対する特異的効果、脳内黒質線条体に対する神経保護作用について言及している。

### 10. 論文中的安全性評価

記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

5 年もの長期にわたって追跡調査を行った、優れた研究デザインの貴重な研究成果である。しかし、いずれの指標も、検定結果は群間比較しか記載されていない。有意差の有無に関わらず、各群の前後比較結果についても明らかにできれば、考察がさらに深まるのではないだろうか。今後はこの研究デザインを他の疾患にも応用することで、鍼灸のエビデンスを高めることが望まれる。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19.

## 6. 神経系の疾患（アルツハイマー病を含む）

### 文献

福田晋平、江川雅人、苗村健治. パーキンソン病に対する鍼治療の臨床効果に関する研究 ランダム化比較試験(RCT)による検討. 明治国際医療大学誌 2012; 6: 21-45. 医中誌 Web ID: 2013030775

### 1. 目的

パーキンソン病に対する鍼治療の有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

明治国際医療大学附属京都駅前鍼灸センター、明治国際医療大学附属鍼灸センター、京都、日本

### 4. 参加者

標準的な抗パーキンソン病薬の投与を受けているパーキンソン病患者 28 名。

### 5. 介入

Arm 1: 標準鍼治療群 13 名 (男性 6 名、女性 7 名、平均年齢 68.0±9.9 歳)。鍼治療の治療頻度週 1 回を 12 週、3 か月間に合計 12 回行った。曲池 (LI-11)、合谷 (LI-4)、足三里 (ST-36)、太衝 (LV-3)、肝兪 (BL-18)、腎兪 (BL-23)を基本経穴とした。随伴症状、便秘、精神症状に対しては他の経穴を加えた。ステンレス製ディスプレイ鍼 (0.16-0.18×40mm、セイリン社製)を用い、基本的な鍼治療方法は、鍼を約 1cm 刺入した後、鍼響後 10 分間の置鍼術とした。

Arm 2: 低頻度鍼治療群 13 名 (男性 7 名、女性 6 名、平均年齢 72.8±6.8 歳)脱落 2 名。月 1 回を 3 か月、3 か月間に合計 12 回行った。治療方法は Arm 1 と同様。

### 6. 主なアウトカム評価項目

統合パーキンソン病評価尺度 (UPDRS)総合点・Part I (精神症状)・Part II (日常生活動作)・Part III (運動症状)、歩行バランス能力 (TUG)、姿勢保持能力(FRT)など。

### 7. 主な結果

群間比較は有意差がみられなかった。前後比較では、UPDRS では、総合点は両群ともに有意な改善が認められた (標準鍼治療群  $P<0.01$ 、低頻度鍼治療群  $P<0.01$ )。項目別でみると、標準鍼治療群では精神症状 ( $P<0.05$ )、日常生活動作 ( $P<0.05$ )の有意な改善が認められ、低頻度鍼治療群では運動症状の有意な改善が認められた ( $P<0.05$ )。TUG 自由歩行速度は両群ともに有意な改善が認められた (標準鍼治療群 ( $P<0.05$ )、低頻度鍼治療群 ( $P<0.05$ ))。FRT では、標準鍼治療群のみ有意な改善が認められた ( $P<0.05$ )。

### 8. 結論

鍼治療はパーキンソン病の改善に対して有効である。

### 9. 鍼灸医学的言及

鍼治療による局所血流改善、筋緊張緩和、下行性抑制などについて言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

多くの評価尺度を用いて多角的に解析し、鍼の治療頻度の違いによるパーキンソン病への効果を比較した、貴重な研究成果である。しかし、多岐にわたる指標を用いたことにより、冗長でわかりにくい印象になったことは否めない。パイロットスタディにより指標を絞っていれば、さらに整理できていたと思われる。今後は症例数を増やし、さらなる成果を発信することで、鍼のエビデンスを高めることが期待される。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 7. 眼の疾患

### 文献

鶴浩幸、芝貴洋、北小路博司. 手三里穴または光明穴への鍼刺激が視力と眼疲労に与える影響. 東方医学 2011; 27(3): 1-7. 医中誌 Web ID: 2012133791

#### 1. 目的

鍼刺激の視力や眼疲労への影響および鍼刺入深度の違いによる効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

#### 3. セッティング

明治鍼灸大学、京都、日本

#### 4. 参加者

日頃から疲れ目を感じ、屈折異常以外に特別な疾患を持たない健康成人ボランティア 29 名 58 眼 (平均年齢 21.7±3.4 歳)。

#### 5. 介入

Arm 1: 手三里深刺群 12 名。鍼灸針 (直径 0.16mm、セイリン社製) を右の手三里穴(LI-10)に 10mm の深さまで刺入した後、10 分間置鍼。

Arm 2: 手三里浅刺群 12 名。右の手三里穴(LI-10)に 2mm まで刺入後、10 分間置鍼。

Arm 3: 光明深刺群 16 名。右の光明穴(GB-37)に 10mm まで刺入後、10 分間置鍼。

Arm 4: 光明浅刺群 18 名。右の光明穴(GB-37)に 2mm の深さまで刺入後、10 分間置鍼。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

ランドルト環を用いた自覚的視力検査 (測定距離 5m) による、裸眼視力と矯正視力。眼疲労の程度に対する Visual analogue scale (VAS)。

#### 7. 主な結果

裸眼視力の前後比較より、全群ともに有意に向上した(手三里浅刺群  $P<0.05$ 、その他 3 群  $P<0.01$ )。矯正視力の前後比較より、手三里深刺群と光明深刺群で有意に向上した(手三里深刺群  $P<0.05$ 、光明深刺群  $P<0.01$ )。VAS の前後比較より、全群ともに有意に改善した(光明浅刺群  $P<0.01$ 、その他 3 群  $P<0.05$ )。群間比較については記載なし。

#### 8. 結論

鍼刺激により視力は向上し、眼疲労は軽減する。鍼刺入深度は 10mm 程度でより視力を向上させる。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼刺激が眼循環の改善、毛様体筋の疲労回復、縮瞳をもたらす。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は、視力改善および疲れ目の改善に対して鍼治療が有効であることを示す貴重な研究発表である。さらに、単一経穴への刺激によりその有効性を示したことは、いわゆる特効穴の存在を示唆する知見となりうる。また刺鍼深度によって効果が異なるという結果は経穴及び病態に応じた刺激量を考える上で重要である。しかしながら、患者割付、被験者の治療に対する遮蔽が適切に行われていたかなどの点において不明瞭である。今後これらの点を明らかとし、さらなる追試が行われること期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.3

## 7. 眼の疾患

### 文献

鶴浩幸、北小路博司. 鍼刺激が矯正視力と眼精疲労および心拍数に与える影響. 東方医学, 2011; 26(4): 11-16. 医中誌 Web ID: 2011233180

#### 1. 目的

鍼刺激の視力、眼疲労、心拍数への影響の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (RCT cross-over)

#### 3. セッティング

明治鍼灸大学、京都、日本

#### 4. 参加者

日頃から疲れ目を感じ、屈折異常以外に特別な疾患を持たない成人ボランティア 7 名  
14 眼 (平均年齢 22.9±1.0 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: 経穴鍼刺激群 7 名。鍼灸針 (直径 0.16mm、セイリン社製) を合谷穴 (LI-4)、攢竹穴 (BL-2)、太陽穴 (EX-HN5) に 5mm の深さまで刺入した後、10 分間置鍼。

Arm 2: シャム経穴鍼刺激群 7 名。鍼灸針 (直径 0.16mm、セイリン社製) を合谷穴 (LI-4) 外方 5cm、攢竹穴 (BL-2) 上方 5cm、太陽穴 (EX-HN5) 上方 5cm に 5mm の深さまで刺入した後、10 分間置鍼。

Arm 3: 偽鍼群 7 名。合谷穴 (LI-4)、攢竹穴 (BL-2)、太陽穴 (EX-HN5) に鍼管のみをあて鍼管上部を数回タッピングし、その後 10 分間安静。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

ランドルト環を用いた自覚的視力検査による矯正視力、眼疲労の程度に対する Visual analogue scale (VAS)、心拍数 (beats/min)。

#### 7. 主な結果

矯正視力の前後比較より、経穴鍼刺激群のみ有意に向上した ( $P<0.01$ )。VAS の前後比較より、経穴鍼刺激群 ( $P<0.05$ )、シャム経穴刺激群 ( $P<0.01$ ) で有意に改善した。心拍数の前後比較より、経穴鍼刺激群 ( $P<0.01$ )、シャム経穴刺激群 ( $P<0.05$ ) で有意に減少した。群間比較については記載されていなかった。

#### 8. 結論

鍼刺激により視力は向上し、眼疲労は軽減し、心拍数は減少する。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼刺激により視力が向上するメカニズムの一つとして、縮瞳作用が考えられる。また疲れ目の軽減には眼循環の改善が関連している。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は視力改善および眼精疲労軽減に対する鍼治療の有効性を偽鍼との比較によって検証した貴重な研究発表である。経穴鍼刺激群においてのみ有意に視力改善がみられた結果からは経穴の特性および適切な刺激方法を議論するうえで重要な知見が得られたと言える。しかしながら、今回の視力改善値が臨床的にどれほどの意味を持ちうるのかが明白になっていない。従って効果量を算出し、統計学的のみならず臨床的な有効性が示されることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.2

## 7. 眼の疾患

### 文献

佐藤信、竹内裕子、坪根光伸、ほか. 眼精疲労に対する鍼治療の検討. 東洋療法学校協会学会誌 2013; 36: 115-118. 医中誌 Web ID: 2013249983

#### 1. 目的

眼精疲労による諸症状に対する鍼刺激の影響の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

信州医療福祉専門学校、長野、日本

#### 4. 参加者

実験への参加を募集して集まった 16 名 (男 7 名、女 9 名、平均年齢 31.6±14.4 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: 刺鍼群。ステンレス鍼 (0.18×40mm、セイリン社製) を左右の天柱 (BL-10)、風池 (GB-20)、脳空(GB-19)、肺俞 (BL-13)に刺入した後、10 分間置鍼。抜針後仰臥位にて 5 分間安静の後視力検査とアンケート実施。

Arm 2: 無刺激群。腹臥位で 10 分間安静の後、5 分間仰臥位にて安静。その後視力検査とアンケート実施。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

ランドルト環を用いた視力、眼精疲労による諸症状の程度 (体調、めまい、耳鳴り、頭重感、頭痛、肩こり、目の疲れ、目の乾き、見えにくい、目のかゆみ) に対する Visual analogue scale (VAS)、心拍変動解析 (HRV)による平均心拍数、LF、HF、LF/HF。

#### 7. 主な結果

視力の前後比較は、左目の無刺激群は有意差がみられなかったが、左目刺鍼群 ( $P<0.01$ )、右目両群 ( $P<0.05$ )において有意に向上した。VAS の前後比較は、眼の疲れの刺鍼群で有意に改善したが ( $P<0.05$ )、その他の項目では有意差がみられなかった。HRV の前後比較は、平均心拍数の各経穴刺鍼群と、LF/HF の肺俞を除く各経穴刺鍼群で有意に減少した。HRV の群間比較は、いずれの項目も有意差がみられなかった。

#### 8. 結論

鍼刺激により心拍数が減少し、視力向上と眼疲労軽減が認められた。

#### 9. 鍼灸医学的言及

神経性、血管性、自律神経性の働きが眼精疲労および視力の改善に寄与した。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は眼精疲労に対する鍼治療の有効性を、主に視力を指標として評価し、自律神経の動向も踏まえて考察した点において高く評価される。無刺激群との比較により、鍼治療が持つ総合的な治療効果が示された。しかしながら、ランダム割り付けが適切に行われていたかどうか不明であり、また実際の鍼刺激の目安(深度および得気の有無等)が明らかでないため再現性に乏しい点が残念である。今回の研究では様々なアウトカムが計測されているため、探索的意味合いを持つ研究であったのではないかと想像される。今後は本研究結果を参考に主要アウトカムを設定し、副次的アウトカムに関しても絞り込んだ形で追試が行われることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.4

## 7. 眼の疾患

### 文献

古瀬暢達、鶴浩幸、北小路博司. 合谷穴への鍼刺激が視力と眼疲労に及ぼす影響. 東方医学 2013; 28(4): 17-23. 医中誌 Web ID: 2013199195

#### 1. 目的

鍼刺激の視力や眼疲労への影響および鍼刺入深度の違いによる効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

#### 3. セッティング

明治鍼灸大学、京都、日本

#### 4. 参加者

日頃から疲れ目を感じ、屈折異常以外に特別な疾患を持たない健康成人ボランティア 30 名 60 眼 (平均年齢 23.7±3.6 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: 合谷 10mm 群 15 名。鍼灸針 (直径 0.16mm、セイリン社製) を右の合谷穴(LI-4)に 10mm の深さまで刺入した後、10 分間置鍼。

Arm 2: 合谷 2mm 群 15 名。鍼灸針(直径 0.16mm、セイリン社製) を右の合谷穴(LI-4)に 2mm の深さまで刺入した後、10 分間置鍼。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

ランドルト環を用いた自覚的視力検査 (測定距離 5m) による、裸眼視力と矯正視力。眼疲労の程度に対する Visual analogue scale (VAS)。

#### 7. 主な結果

裸眼視力より、前後比較では両群ともに有意に向上し( $P<0.05$ )、群間比較では有意差が認められなかった。矯正視力および VAS より、前後比較では両群ともに有意に改善し( $P<0.01$ )、群間比較では有意差が認められなかった。

#### 8. 結論

鍼刺激により視力は向上し、眼疲労は軽減するが、鍼刺入深度の違いによる効果の差は認められなかった。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼刺激により縮瞳が生じた結果、ピンホール効果によって視力改善が見られた。

#### 10. 論文中の安全性評価

有害事象はなかったとの記載あり。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は合谷穴への鍼刺激により視力改善および眼疲労が軽減することを示唆する貴重な研究発表である。合谷(LI4)1 穴のみの有効性の評価を行った研究は珍しく、さらに有効性を示したことは高く評価される。また浅刺群においても深刺群と同様に有意な改善が見られた今回の結果は、比較的軽微な刺激が特徴の日本鍼灸の有効性を示す貴重な資源となり得る。研究デザインに関しても患者の治療に対する遮蔽およびアウトカム評価者の治療に対する遮蔽が行われるよう工夫されている点が質の高い研究の要素となっている。しかしながら、実際に遮蔽が成功したかどうかについては評価されていないこと、統計学的結果は記載されているものの臨床の有効性、つまり効果量が示されていないなどの点において改善の余地があると思われる。今後さらなる良質のデザインによって追試が行われることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.3

## 7. 眼の疾患

### 文献

鶴浩幸、皇甫泰明、江川雅人、ほか. 百会穴の毫鍼刺激またはてい鍼刺激が視力と眼疲労に及ぼす影響. 東方医学 2014; 29(4): 7-13. 医中誌 Web ID: 2014209322

#### 1. 目的

毫鍼刺激と鍔鍼刺激の視力や眼疲労への影響の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

#### 3. セッティング

明治鍼灸大学、京都、日本

#### 4. 参加者

日頃から疲れ目を感じ、屈折異常以外に特別な疾患を持たない成人ボランティア 30 名  
60 眼 (平均年齢 23.8±3.8 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: 百会毫鍼群 10 名 20 眼。ステンレス製鍼灸針 (直径 0.16mm、セイリン社製) を百会穴(GV-20)に 10mm の深さまで横刺で刺入した後、10 分間置鍼。

Arm 2: 百会鍔鍼群 10 名 20 眼。真鍮製のばね式鍔鍼 (KN-412、カナケン製) を百会穴 (GV-20)に心地よい程度の強さで 10 分間の圧刺激を行った。

Arm 3: 対照群 10 名 20 眼。百会穴に鍼管のみを軽く当て、鍼管上部を数回タッピングした後、直ちに鍼管を取り除き、10 分間の安静仰臥位を保った。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

ランドルト環を用いた自覚的視力検査 (測定距離 5m) による、裸眼視力と矯正視力。眼疲労の程度に対する Visual analogue scale (VAS)。

#### 7. 主な結果

裸眼視力より、前後比較では百会鍔鍼群で有意に向上し( $P<0.01$ )、群間比較では百会鍔鍼群で対照群と比較して有意に向上した( $P<0.05$ )。矯正視力より、前後比較では百会毫鍼群と百会鍔鍼群で有意に向上し( $P<0.01$ )、群間比較では百会毫鍼群と百会鍔鍼群が、対照群と比較して有意に向上した( $P<0.05$ )。VAS より、前後比較では百会毫鍼群と百会鍔鍼群で有意に改善し( $P<0.05$ )、群間比較では有意差が認められなかった。

#### 8. 結論

毫鍼刺激と鍔鍼刺激により視力は向上したが、眼疲労に対する効果は限定的であった。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼刺激により縮瞳が生じ、ピンホール効果によって視力改善。

#### 10. 論文中の安全性評価

有害事象はなかったとの記載あり。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は鍔鍼を用いた臨床研究で非常に興味ある結果となった。これまで鍼治療による視力及び眼疲労改善効果は先行研究において示されてきたが、本研究では、鍔鍼にて特定の経穴(今回は百会)を治療することで鍼治療同様の効果が得られることが示唆された。これは軽微な刺激が特徴的な日本鍼灸の有効性を表現する結果となり得る。しかしながら、本研究では統計学的記述はなされているものの、効果量が示されておらず、臨床的にどれほどの意味合いを持つかが明らかでない。眼科領域における効果量を先行研究などから算出し、この領域での効果量の目安を設定した上で本研究における効果量を比較することによって臨床的な効果の大きさが表現されたいと考える。今後そのような改善がなされることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.5

## 9. 循環器系の疾患

### 文献

岩元英輔、村瀬健太郎、谷之口真知子、ほか. 鍼通電療法が脳卒中患者の血管弾性に与える影響. 全日本鍼灸学会雑誌 2012; 62(3): 216-225. 医中誌 Web ID: 2012353723

### 1. 目的

脳卒中患者に対する鍼通電療法の血管弾性に与える影響の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

三州会大勝病院、鹿児島、日本

### 4. 参加者

初発脳卒中患者 243 名から除外例と脱落例を除いた 210 名 (男性 106 名、女性 104 名)

### 5. 介入

Arm 1: 薬剤群 69 名 (脳血栓 25 名、脳塞栓 24 名、脳出血 20 名)。薬物療法のみ。抗血栓薬、血糖降下薬、降圧薬、脂質降下薬、消炎鎮痛剤などを適宜処方。

Arm 2: リハ群 69 名 (脳血栓 28 名、脳塞栓 20 名、脳出血 21 名)。薬物療法にリハビリテーションを併用。麻痺肢の随意性向上、関節可動域訓練、歩行訓練、バランス訓練、筋力増強などの回復期リハビリテーション。

Arm 3: EA 群 72 名 (脳血栓 28 名、脳塞栓 24 名、脳出血 20 名)。薬物療法とリハビリテーションに鍼通電療法 (electroacupuncture: EA) を併用。麻痺側の手三里穴 (LI-10) - 合谷穴 (LI-4)、足三里穴 (ST-36) - 三陰交穴 (SP-6) に、ステンレス鍼 (0.20×48mm、ユニコ社製) を約 5-10mm 程度刺入し、2Hz で 15 分間通電。

### 6. 主なアウトカム評価項目

血圧脈波検査装置を用いて計測した、血管弾性値 (brachial-ankle PWV: baPWV)、血管狭窄度、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数。

### 7. 主な結果

脳血栓患者の baPWV は、前後比較でリハ群 ( $P<0.05$ )、EA 群 ( $P<0.01$ ) の 6 カ月時に有意な低値を認め、群間比較では 6 カ月時に、薬剤群に対してリハ群 ( $P<0.05$ ) と EA 群 ( $P<0.01$ ) が、リハ群に対して EA 群 ( $P<0.05$ ) がそれぞれ有意な低値を示した。脳塞栓患者と脳出血患者の baPWV は有意差が認められなかった。血管狭窄度、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数は、いずれも有意差がみられなかった。

### 8. 結論

脳血栓患者に対する鍼通電療法併用は、血管弾性値を低下させた。

### 9. 鍼灸医学的言及

鍼通電刺激による筋交感神経活動低下、血管拡張について言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

脳卒中患者に対する鍼通電による影響について、発症から 6 カ月にわたり病型分類ごとに詳細に解析した、意義深い研究である。しかし、発症直後から開始せず、状態が落ち着くのを待って 2 ヶ月が経過してから介入を始めているため、有意差を現すのに十分な影響を与えられなかった可能性がある。今後の研究では、発症直後から測定可能な指標を用いて追試を行うことが望まれる。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）

### 文献

Suzuki M, Muro S, Ando Y, et al. A randomized, placebo-controlled trial of acupuncture in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): the COPD-acupuncture trial (CAT). *Archives of Internal Medicine* 2012; 172(11): 878-886. CENTRAL ID: CN-00832198, PMID: 22905352

### 1. 目的

COPD 患者の呼吸困難に対する鍼治療の有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

京都大学医学部附属病院呼吸器内科、京都、日本、など 4 病院。

### 4. 参加者

GOLD 分類Ⅱ期以上で労作時呼吸困難 (DOE)を認める COPD 患者 68 名

### 5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 34 名（男性 31 名、女性 3 名、平均年齢 72.7±6.8 歳）4 名脱落。ステンレス鍼 (0.35×70mm、Dong Bang Acupuncture) を、中府(LU-1)、太淵(LU-9)、扶突(LI-18)、関元(CV-4)、中脘(CV-12)、足三里(ST-36)、太谿(KI-3)、完骨(GB-12)、肺兪(BL-13)、脾兪(BL-20)、腎兪(BL-23) 5-25mm の深度まで刺入し、3-4 分間回旋した。電気刺激は行わなかった。治療時間は 50 分間とした。

Arm 2: 偽鍼治療群 34 名（男性 32 名、女性 2 名、平均年齢 72.5±7.4 歳）2 名脱落。

Park の偽鍼を用いて、鍼治療群と同一経穴に刺入しているように見せかけた。

### 6. 主なアウトカム評価項目

6 分間歩行後の Modified Borg scale(MBS)による DOE 評価。6 分間歩行における歩行距離、歩行中の動脈血酸素飽和度最小値 (SPO<sub>2</sub>)、1 秒量、QOL (St George Respiratory Questionnaire: SGRQ)。

### 7. 主な結果

MBS の両群平均差 -3.58 (95%CI -4.27, -2.90)、6 分間歩行距離 78.68 (95%CI 54.16, 103.21)、最小 SPO<sub>2</sub> 4.73 (95%CI 3.49, 5.96)、SGRQ -15.7 (95%CI -20.3, -11.2)いずれも鍼治療群で偽鍼治療群と比較して有意に改善した。1 秒量は有意差がみられなかった。

### 8. 結論

COPD 患者の呼吸困難に対する鍼治療は有効である。

### 9. 鍼灸医学的言及

鍼治療による気管支拡張作用、筋緊張緩和について言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

鍼による重大な有害事象は報告されなかった。軽微な有害事象は、疲労（鍼治療群 4 名、偽鍼治療群 5 名）、皮下出血（鍼治療群 5 名）、めまい（鍼治療群 1 名、偽鍼治療群 2 名）、鍼刺入部位の痛み（鍼治療群 5 名）。

### 11. Abstractor のコメント

非常に優れた研究デザインの RCT により、COPD 患者の呼吸困難に対する鍼の有効性を偽鍼と比較して明らかにした、貴重な成果である。本研究のような原著論文を数多く発信することで、鍼灸のエビデンスについて明らかにされることを期待したい。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）

### 文献

豊福伸幸. 気管支喘息に対する鍼治療の効果の検討 運動誘発性喘息を対象として. 明治国際医療大学誌 2011; 5: 13-24. 医中誌 Web ID: 2012149800

### 1. 目的

運動誘発性喘息に対する鍼治療の有効性の確認。

### 2. 研究デザイン

RCT-crossover

### 3. セッティング

明治国際医療大学

### 4. 参加者

明治国際医療大学の学生で気管支喘息の既往のある 41 名の内、運動負荷試験を実施し、実施前から実施後にかけて 1 秒量変化率が-15%以上の低下を認め、運動誘発性喘息と診断された者 18 名(平均年齢 22.7±2.5 歳)。

### 5. 介入

Arm 1: 鍼治療期間(4 週)、次いで wash-out 期間(4 週)、その後無治療期間(4 週)。鍼治療は週 2 回を 4 週、計 8 回。鍼響後 10 分間の置鍼術。使用経穴は左右の中府(LU1)、尺沢(LU5)、太淵(LU9)、三陰交(SP6)、太溪(KI3)、肺兪(BL13)、脾兪(BL20)、腎兪(BL23)、及び中脘(CV12)、関元(CV4)。

Arm 2: 無治療期間(4 週)、次いで wash-out 期間(4 週)、その後鍼治療期間(4 週)。

### 6. 主なアウトカム評価項目

運動負荷後の 1 秒量変化率(Arm1 及び Arm2 それぞれの鍼治療期間群、無治療期間群を平均して比較)。

### 7. 主な結果

Arm1 において 2 名の脱落あり。最終的な解析対象は 16 名(鍼治療期間群、無治療期間群各々 16 名)。鍼治療期間群のアウトカム値は治療期間前後で平均 5.5±9.9%改善。無治療期間群のアウトカム値は無治療期間前後で平均-2.7±8.6%悪化。鍼治療群は無治療群に比べて運動負荷後の 1 秒量変化率は有意に改善した(P<0.05)。

### 8. 結論

運動誘発性喘息に対して、気管支喘息に有効とされる経穴を用いて鍼治療を行った結果、気道閉塞の指標となる運動負荷後の 1 秒量変化率は無治療群に比べて有意に改善した。

### 9. 鍼灸医学的言及

鍼治療が好酸球性気道炎症を改善し、運動負荷に対する気道過敏性亢進が改善。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

本研究は運動誘発性喘息に対して一定の治療期間を設定し、継続的な鍼治療の有効性を示した貴重な研究である。また、少ないサンプルサイズの問題を改善するため、クロスオーバーデザインを採用した点、主観的アウトカムでなく客観的アウトカムを改善させた点においても高く評価できる。しかしながら、評価者のブラインド、安全性の評価などに関して言及されていない点が残念である。また今回対象となった 18 名は平均年齢も低く、年齢層も偏っていたため、幅広い年齢層が対象となっても同様の結果が得られるかどうかに関心が寄せられる。今後さらなる改善を加え、よりよいデザインで追試が行われることを望む。

### 12. Abstractor and date

大川祐世 2016.9.23

## 10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）

### 文献

Kikuchi A, Seki T, Takayama S, et al. Effect of press needles on swallowing reflex in older adults with cerebrovascular disease: a randomized double-blind controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society* 2014; 62(12): 2438-2440. CENTRAL ID: CN- 01054072, PMID: 25516042

#### 1. 目的

脳血管障害を持つ高齢者に対する円皮鍼の誤嚥性肺炎予防効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

東北大学大学院、宮城、日本

#### 4. 参加者

65 歳以上の脳血管障害患者 29 名（男性 10 名、女性 19 名、平均年齢 82.2±7.1 歳）

#### 5. 介入

Arm 1: 円皮鍼群 10 名。円皮鍼（直径 0.2mm×長さ 0.6mm のパイオネックス、セイリン社製）を、足三里(ST-36)、太谿(KI-3)に貼付。

Arm 2: 偽鍼群 10 名。円皮鍼と同形状で鍼先を切除したシールを、足三里(ST-36)、太谿(KI-3)に貼付。

Arm 3: 非経穴群 9 名。円皮鍼を非経穴に貼付。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

嚥下反射潜時 (LTSR)の変化、サブスタンス P、バーセルインデックス、ミニメンタルステート検査、発熱の日数、BMI。

#### 7. 主な結果

LTSR の前後比較より、円皮鍼群 ( $P=0.005$ )で有意に改善したが、偽鍼群 ( $P=0.20$ )、非経穴群 ( $P=0.26$ )では有意差がみられなかった。群間比較より、円皮鍼群と偽鍼群の間に有意差がみられ ( $P=0.008$ )、円皮鍼でより改善した。円皮鍼群と非経穴群の間には有意差が認められなかった ( $P>0.99$ )。その他の指標については、いずれも有意差がみられなかった。

#### 8. 結論

脳血管障害を持つ高齢者に対する円皮鍼の貼付により嚥下反射が改善された。

#### 9. 鍼灸医学的言及

記載なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

二重盲検 RCT によって円皮鍼の誤嚥性肺炎予防効果について評価した、興味深い研究である。しかし、原著論文ではなくレターのため、情報量が不足している。今後、本研究の成果を原著論文として詳細に公表されることを期待したい。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

Itoh K, Asai S, Ohyabu H, et al. Effects of trigger point acupuncture treatment on temporomandibular disorders: a preliminary randomized clinical trial. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies* 2012; 5(2): 57-62. CENTRAL ID: CN-00831096, PMID: 22483183

#### 1. 目的

顎関節症に対するトリガーポイント鍼治療の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

明治国際医療大学、京都、日本

#### 4. 参加者

6 カ月以上、顎機能障害を持つ学生 16 名 (男性 11 名、女性 5 名、平均年齢 21.5±1.7 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: 鍼群 8 名 (平均年齢 21.6±2.0 歳)。被験者の都合により 1 名脱落。ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.2×50mm) を、疼痛が誘発される顎運動から同定したトリガーポイントに刺入し、雀啄後 15 分間置鍼。

Arm 2: sham 群 8 名 (平均年齢 21.4±1.4 歳)。先端を切除し、鍼が体内に刺入されないように加工された自作製偽鍼を用いて、刺鍼し雀啄するふりをし、10 分後に鍼を抜くふりをした。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

顎運動の際の痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、最大開口距離(MMO)。

#### 7. 主な結果

VAS より、前後比較では鍼群で治療後 2-10 週目に (2 週目  $P<0.05$ 、3-10 週目  $P<0.01$ )、sham 群で 4-5 週目に ( $P<0.05$ ) 有意に改善した。群間比較では鍼群で sham 群と比較して有意に改善した ( $P<0.05$ )。MMO は前後比較、群間比較ともに変化がみられなかった。

#### 8. 結論

慢性肩部痛に対するトリガーポイント鍼治療は有効である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

顎関節症に伴う痛みに対して鍼治療は有効である。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

顎関節症に対する鍼の効果を明らかにしようとする、貴重な試みである。しかし、本エビデンスレポートでは対象外となった、同グループが他誌に公表した類似文献 (浅井. 全日鍼誌 2010) の被験者の背景因子と一部の結果が一致しているが、鍼径、置鍼時間などの研究デザインが異なっている。さらに、引用文献としても明示されていない。これらの疑問点が解消されれば、エビデンスとして認めることができる。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

上坂梨沙、山崎翼、佐藤万代、ほか. 鍼施術および鍼施術と芳香浴との併用が乾燥肌に与える効果 角質水分量および水分蒸散量を指標として. *日本未病システム学会雑誌* 2012; 18(3): 17-24. 医中誌 Web ID: 2013056744

### 1. 目的

乾燥肌に対する鍼施術の有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

明治国際医療大学、京都、日本

### 4. 参加者

明治国際医療大学の学生で 18 歳以上 30 歳未満の健常女性、かつ、乾燥感の Visual Analogue Scale (VAS)にて 30 mm以上の者 18 名 (21.1±2.5 歳)。

### 5. 介入

Arm 1: 鍼施術群 6 名。陽白(GB-14)、攢竹(BL-2)、太陽(奇穴)、迎香(LI-20)、地倉(ST-4)、下関(ST-7)、大迎(ST-5)、合谷(LI-4)、足三里(ST-36)、三陰交(SP-6)、太衝(LR-3)にステンレス鍼 (0.16×30mm、セイリン社) を用いて 5 mm刺入後 5 分間の置鍼。1 回の治療時間は 30 分以内。

Arm 2: 芳香浴併用群 7 名。香りを吸入させながら鍼施術。1 回の治療時間は 30 分以内。精油は、真正ラベンダー、ベルガモットを用いた。

Arm 3: 対照群 5 名。鍼施術を行う部屋のベッドで 30 分間、安静臥位。

### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚的な乾燥感に対する VAS、主観的な顔面部の肌状態の満足度についての 4 段階評価、State-Trait Anxiety Inventory-Form(STAI)状態・特性不安検査(Form X)。反対側顔面部角質水分量、右耳珠と右口角を結ぶ線上中央の水分蒸散量。

### 7. 主な結果

VAS は前後比較より鍼施術群のみ有意に減少した (P=0.027)。肌の満足度、不安状態の変化は有意差が認められなかった。角質水分量は前後比較より芳香浴併用群 (P=0.043)と対照群 (P=0.043)で有意に減少した。水分蒸散量は前後比較より鍼施術群で有意に減少し (P=0.046)、対照群で有意に増加した(P=0.043)。群間比較では、鍼施術群と対照群 (P=0.004)、芳香浴併用群と対照群 (P=0.008)の間で有意な差がみられた。

### 8. 結論

鍼施術や鍼施術と芳香浴の併用が、水分蒸散量を改善し、乾燥肌の悪化を防止する。

### 9. 鍼灸医学的言及

鍼施術による筋緊張緩和、皮膚血流増加について言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

鍼の美容に対する効果についての研究は進みつつあるが、客観的指標を用いて評価した RCT としては希少な研究である。さらに、介入時の温湿度、評価時刻を統一するなど、外部要因による影響を最小限に抑えるための配慮が行き届いている。しかしながら、本研究では精油の種類を統一しており、個人的な好みによるバイアスが否定できない。今後、精油の個別化を図り、よりサンプルサイズを増やした研究が行われることを期待したい。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

岩元英輔、村瀬健太郎、谷之口真知子、ほか. 褥瘡における通常治療・ケアと鍼通電療法の併用効果 局所鍼通電療法と遠隔鍼通電療法の比較. 全日本鍼灸学会雑誌 2013; 63(3): 176-185. 医中誌 Web ID: 2013379242

### 1. 目的

褥瘡に対する鍼通電療法の有効性評価

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

### 3. セッティング

三州会大勝病院、鹿児島、日本

### 4. 参加者

臥床傾向にある脳梗塞患者ならびに神経難病疾患患者で、慢性期褥瘡を併発した 56 名

### 5. 介入

Arm 1: 対照群 19 名 (男性 10 名、女性 9 名、平均年齢 78.0±10.7 歳)。通常治療・ケアのみ行った。湿潤環境保持、看護ケア、薬物療法、デブリードマンなど。

Arm 2: 局所 EA 群 19 名 (男性 8 名、女性 11 名、平均年齢 77.0±10.8 歳)。通常ケアと局所 EA を併用。0.2×40mm のステンレス鍼を用いて創部周囲の正常皮膚部位 4 カ所 (0.5-1.0cm 程度離れた部位) に 10-30mm の深さで刺入し、双極性パルス波で 3Hz、10 分間通電。

Arm 3: 遠隔 EA 群 18 名 (男性 9 名、女性 9 名、平均年齢 78.4±9.4 歳)。通常ケアと遠隔 EA を併用。0.2×40mm のステンレス鍼を用いて両側の委中穴 (BL-40) と承山穴 (BL-57) に約 10mm の深さで刺入し、双極性パルス波で 3Hz、10 分間通電。

### 6. 主なアウトカム評価項目

DESIGN-R 合計点、創サイズ。

### 7. 主な結果

DESIGN-R 経時的変化は対照群と遠隔 EA 群で 6 週後に、局所 EA 群で 2 週後以降に有意な低値が認められたが ( $P<0.05$ )、群間比較では差がみられなかった。創サイズ経時的変化は対照群で 4 週後以降、局所 EA 群で 2 週後以降、遠隔 EA 群で 6 週後に有意な低値が認められたが ( $P<0.05$ )、群間比較では差がみられなかった。DESIGN-R 変化率の群間比較では 4 週後に対照群に比べ局所 EA 群で有意に低値を示し ( $P<0.05$ )、6 週後に対照群および遠隔 EA 群に比べ局所 EA 群が有意に低値を示した ( $P<0.01$ )。創サイズ変化率の群間比較では 4 週後に対照群に比べ局所 EA 群で有意に低値を示し ( $P<0.05$ )、6 週後に対照群・遠隔 EA 群に比べ局所 EA 群が有意に低値を示した ( $P<0.05$ )。

### 8. 結論

通常治療と局所鍼通電の併用は、褥瘡の治癒を促進させる。

### 9. 鍼灸医学的言及

褥瘡への局所鍼通電刺激による皮膚温上昇について言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

同著者の JA1414 (他誌原著論文) と比較すると、研究デザイン、被験者数は異なるものの、年齢、身長、体重、一部の血液検査結果などが、平均値と SD が小数点以下まで一致している。さらに、引用文献としても明示されていない。これらの疑問点が解消されれば、エビデンスとして認めることができる。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

岩元英輔. 鍼通電刺激と経皮的電気刺激が褥瘡の皮膚温に及ぼす影響. *日本褥瘡学会誌* 2013; 15(2): 99-104. 医中誌 Web ID: 2013286901

#### 1. 目的

褥瘡の皮膚温に対する鍼通電刺激と経皮的電気刺激の影響の比較

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法、クロスオーバー) (RCT-envelope-cross over)

#### 3. セッティング

三州会大勝病院、鹿児島、日本

#### 4. 参加者

発生から3週間以上経過した慢性期褥瘡を保有する入院患者 16 例

#### 5. 介入

Arm 1: 安静群 16 例。側臥位のまま、無刺激安静 10 分を保つ。

Arm 2: EA 群 16 例。側臥位のまま、0.2×48mm のステンレス製ディスポーサブル鍼を用いて、創部周囲の正常皮膚部位 (0.5-1.0cm 程度離れた部位) に約 10mm の深さで刺入し、双極性パルス波で 3Hz、10 分間通電。

Arm 3: TENS 群 16 例。側臥位のまま、創部周囲の正常皮膚部位 (1-3cm 程度離れた部位) に単極性パルス波で 3-50Hz、10 分間通電。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

サーモグラフィを用いて計測した褥瘡辺縁部と中心部の皮膚温。

#### 7. 主な結果

中心部温度の群間比較より、刺激開始後 8 分 ( $P=0.029$ )、9 分 ( $P=0.014$ )、終了時 ( $P=0.016$ ) に、安静群にくらべ EA 群で有意に高かった。辺縁部温度の群間比較より、開始後 2 分から終了時まで安静群にくらべ EA 群で有意に高く ( $P<0.05$ )、開始後 9 分 ( $P=0.028$ ) と終了時 ( $P=0.032$ ) に安静群にくらべ TENS 群で有意に高かった。

#### 8. 結論

鍼通電刺激と経皮的電気刺激は褥瘡の皮膚温を上昇させた。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼通電刺激による交感神経活動への影響について言及している。

#### 10. 論文中的安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

褥瘡皮膚温に対する鍼通電による影響について評価した、希少な研究である。研究デザインはクロスオーバーであるが、各種刺激の実施間隔が 1 日以上となっており、ウォッシュアウト期間としては不十分ではないか。治療回数も 1 回ずつのため、長期の継続効果が明らかになっていない。今後は研究デザインを見直し、試験期間も延長した追試を行うことで、さらなる成果が示されることを期待したい。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

岩元英輔. 慢性期仙骨部褥瘡への鍼通電療法の有用性. *日本褥瘡学会誌* 2014; 16(2): 129-134. 医中誌 Web ID: 2014353476

### 1. 目的

慢性期の仙骨部褥瘡に対する鍼通電療法の有効性評価

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (封筒法) (quasi RCT-envelope)

### 3. セッティング

三州会大勝病院、鹿児島、日本

### 4. 参加者

発生から2週間経過した真皮損傷以上の仙骨部褥瘡を有する入院患者 46 名

### 5. 介入

Arm 1: 対照群 24 名 (男性 13 名、女性 11 名、平均年齢 78.0±10.7 歳)。通常治療・ケアのみ行った。ドレッシング材による保護、湿潤環境保持、看護ケア、薬物療法など。

Arm 2: EA 群 22 名 (男性 9 名、女性 13 名、平均年齢 77.0±10.8 歳)。通常ケアと鍼通電 (Electroacupuncture: EA) を併用。0.2×48mm のステンレス製ディスポーサブル鍼を用いて、創部周囲の正常皮膚部位 (0.5-1.0cm 程度離れた部位) や大殿筋腹上に 10-30mm の深さで刺入し、双極性パルス波で 3Hz、15 分間通電。

### 6. 主なアウトカム評価項目

DESIGN-R の深さをのぞく 6 項目の総点、創サイズ。

### 7. 主な結果

DESIGN-R 総点における 2 群比較によると、群と時間の交互作用が有意であり、EA 群では有意に減少が促進されていた ( $P<0.021$ )。さらに、4 週後 ( $P<0.039$ ) と 6 週後 ( $P<0.008$ ) に対照群にくらべ EA 群に有意な低値を認めた。創サイズにおける 2 群比較によると、群と時間の交互作用が有意であり、EA 群では有意に減少が促進されていた ( $P<0.047$ )。また、4 週後 ( $P<0.074$ ) と 6 週後 ( $P<0.052$ ) に対照群にくらべ EA 群が低値ではあるが有意差は認められなかった。

### 8. 結論

通常治療と鍼通電の併用は褥瘡の治癒を促進させる。

### 9. 鍼灸医学的言及

褥瘡への局所鍼通電刺激による血流量増加について言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

抜鍼後の微小出血 3 例。このほかに有害事象は報告されなかった。

### 11. Abstractor のコメント

同著者の JA1316 (他誌原著論文) と比較すると、研究デザイン、被験者数は異なるものの、年齢、身長、体重、一部の血液検査結果などが、平均値と SD が小数点以下まで一致している。さらに、引用文献としても明示されていない。これらの疑問点が解消されれば、エビデンスとして認めることができる。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

山本博司、榎田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果無作為化比較試験. 関西医療大学紀要 2011; 5: 7-11. 医中誌 Web ID: 2012027075

#### 1. 目的

変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

関西医療大学附属診療所、大阪、日本

#### 4. 参加者

2005 年 10 月から 2009 年 3 月までに膝 OA と診断された 50 歳以上の患者 43 名。

#### 5. 介入

Arm 1: はり治療群 21 名 (男性 5 名、女性 16 名、平均年齢 69.2±7.5 歳)、1 名脱落。2 週間無治療後、1 カ月はり治療。各群とも、週 2 回、血海 (SP10)、曲泉 (LR8)、陰陵泉 (SP9)、梁丘 (ST34)、足三里 (ST36)、陽陵泉 (GB34)、三陰交 (SP6)、太溪 (KI3)、懸鐘 (GB39)、崑崙 (BL60) に 15 分置鍼。

Arm 2: プラセボはり治療群 22 名 (男性 7 名、女性 15 名、平均年齢 72.4±5.7 歳)、1 名脱落。2 週間無治療後、1 カ月疑似はり治療。治療頻度および治療穴は Arm 1 と同様とし、はりの刺入は行わず刺入する真似をした。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

West Ontario McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC)

#### 7. 主な結果

Arm1 において治療前後で WOMAC 点数の有意な減少が見られた (差の平均: -7.4, 95%CI, -3.1—11.7, P=0.002)。また Arm 2 においても WOMAC 点数の有意な減少が見られた (差の平均: -6.3, 95%CI, -2.2—10.5, P=0.005)。群間比較では有意差が見られなかった。

#### 8. 結論

はり治療群およびプラセボはり治療群ともに臨床的治療効果がある。

#### 9. 鍼灸医学的言及

記載なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

有害事象はなかったとの記載がある。

#### 11. Abstractor のコメント

変形性膝関節症に対する鍼の効果について評価した、意義深い研究である。さらに、被験者への配慮が行き届いた、よく練られた研究デザインである。考察でも言及している通り、群間比較で差がみられなかった理由として、はり治療とプラセボはり治療は同一の経穴を用いたことにより、対照群も効果が現れてしまった可能性がある。今後の研究において、対照群をさらに刺激の少ない方法とした場合に差が現れるのか、検証が望まれる。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

石丸圭荘、澤田規. スポーツ障害(膝関節痛)に対する LLLT と鍼治療の併用効果. *日本レーザー治療学会誌* 2010; 9(2): 63-66. 医中誌 Web ID: 2012002015

#### 1. 目的

スポーツに起因する膝関節痛に対する鍼通電の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (RCT-cross over)

#### 3. セッティング

了徳寺大学、千葉、日本

#### 4. 参加者

前十字靱帯再建術後の男性 1 名、大学クラブ活動において膝関節の疲労性疼痛を訴える 10 名 (男性 6 名、女性 4 名、平均年齢 23.4±2.5 歳)。

#### 5. 介入

Arm 1: LLLT 群 11 名。疼痛部および筋緊張部に対する低反応レベルレーザー療法 (LLLТ)。単独で 10 分間照射。

Arm 2: 鍼治療群 11 名。疼痛部および筋緊張部に 20mm 程度単刺。合谷 (LI-4) に 20mm 程度刺鍼し 10 分間、3Hz で通電。

Arm 3: LLLT + 鍼治療併用群 11 名。疼痛部および筋緊張部に対し LLLT。合谷 (LI-4) に低周波鍼通電。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

膝関節屈曲可動域 (range of motion: ROM)、痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、下腿後面の皮膚温、下腿後面中央の深部体温を、施術前、施術直後、10 分後、20 分後に計測。

#### 7. 主な結果

ROM は有意差を認めなかった。VAS は併用群が単独治療群と比べ有意に痛みが軽減した ( $P<0.05$ )。深部温は単独より併用において 20 分値で上昇した ( $P<0.05$ )。

#### 8. 結論

LLLТ と鍼治療の併用は膝関節痛を改善させる。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼治療の血流増加効果、下行性疼痛抑制効果について言及している。

#### 10. 論文中的安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

膝関節痛に対する鍼通電の有効性を明らかにしようとした、意義深い研究である。しかし、いずれの介入も 1 名につき 1 回ずつしか行われていないため、長期の継続効果が不明である。また、無治療の対照群が設けられておらず、介入しない保存治療と比較した場合の鍼単独治療の効果量が不明である。今後、被験者数と、1 名あたりの介入回数を増やした追試が行われることが期待される。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

Nakajima M, Inoue M, Itoi M, et al. Difference in Clinical Effect between Deep and Superficial Acupuncture Needle Insertion for Neck-shoulder Pain: a Randomized Controlled Clinical Trial Pilot Study. 日本温泉気候物理医学会雑誌 2015; 78(3): 216-227. 医中誌 Web ID: 2016061226

#### 1. 目的

慢性頸肩部痛に対する鍼の刺入深度の違いによる臨床効果の比較

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

#### 4. 参加者

6 カ月以上頸肩部痛を有する外来患者 20 名

#### 5. 介入

Arm 1: 浅刺群 10 名 (男性 2 名、女性 8 名、平均年齢 67.2±12.8 歳)。ステンレス製 ディスポーザブル鍼 (0.18×40mm、セイリン社製) を、頸肩部の自覚的最大痛み 部位 (最大 10 カ所) に 5mm 以下の深度まで刺入し、2Hz の雀啄を施し 20 分 間置鍼。

Arm 2: 深刺群 10 名 (男性 3 名、女性 7 名、平均年齢 68.7±13.1 歳)。ステンレス製 ディスポーザブル鍼 (0.18×40mm、セイリン社製) を、頸肩部の自覚的最大痛み 部位 (最大 10 カ所) に 15-20mm の深度まで刺入し、2Hz の雀啄を施し 20 分間 置鍼。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、日本語版 Neck Disability Index(NDI)。

#### 7. 主な結果

VAS より、前後比較では両群とも有意に改善し ( $P<0.05$ )、群間比較では有意差が認められなかった。VAS、NDI の経時的変化パターンでは両群間に交互作用を認め、深刺群で有意な改善を示した ( $P<0.0001$ )。

#### 8. 結論

慢性頸肩部痛に対する鍼治療は深部まで刺入する方が有効である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

記載なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

両群ともに有害事象は発生しなかったとの記載あり。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は慢性頸肩部痛に対する鍼治療の有効性が刺入深度によって異なること、つまりは深刺の方がより有効である可能性を示唆するものであり、鍼灸臨床上の治療方針決定に大きく影響を与えると思われる。また本文中では先行研究の結果から、膝痛に対する鍼治療では浅刺の方が有効であることを記述しており、病態によって有効な刺入深度が変化することを明らかにしている。また脱落例無く本研究を遂行されたことも高く評価される。ただし、本文中でも考察されているように、無治療コントロール群が設定されていないために、疾病の自然経過による症状改善と介入による改善が比較できなかったことが残念である。今後はそれらの検討も踏まえた追試が行われることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.06

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

勝見泰和. 高齢者の筋・骨格系の痛みに対する鍼灸の除痛効果の評価. 厚生労働科学研究費補助金報告書 2002: 44-50. CENTRAL ID: CN-00987146

#### 1. 目的

高齢者の慢性腰痛に対するトリガーポイント鍼治療と背部経穴への鍼治療の効果の比較

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

#### 3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

#### 4. 参加者

明治鍼灸大学附属病院整形外科外来を受診した 65 歳以上の外来患者 12 名

#### 5. 介入

Arm 1: トリガーポイント治療群 6 名 (平均年齢 70.2±2.9 歳)。ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.16×40mm、0.18×50mm) を、最大 18 カ所のトリガーポイントに 10 分間置鍼。週 1 回の治療とし、治療期間と無治療期間を 3 週ずつ繰り返した。

Arm 2: 経穴治療群 6 名 (平均年齢 73.3±6.9 歳)。ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.16×40mm) を、慢性腰痛に効果的とされる背部の経穴(腎俞(BL23)、大腸俞(BL25)、環跳(GB30)、上髎(BL31)、中髎(BL33)、秩辺(BL54)、委中(BL40)、崑崙(BL60)、陽陵泉(GB34))に 10 分間置鍼。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

腰・下肢の痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、疼痛生活障害評価尺度 pain disability assessment scale (PDAS)、Roland Morris Questionnaire (RMQ)。

#### 7. 主な結果

VAS より、トリガーポイント治療群で経穴治療群と比較して痛みが軽減した。日常生活全般の QOL を示す PDAS は両群の差がみられなかった。腰下肢痛に関連した QOL を示す RMQ は、両群とも改善がみられた。いずれの指標も P 値は記載されていない。

#### 8. 結論

高齢者の慢性腰痛に対するトリガーポイント鍼治療は有効であり、腰痛に有効とされてきた経穴を用いた治療よりも短期的に治療効果を出すことができる。

#### 9. 鍼灸医学的言及

障害筋を特定しその筋上に存在するトリガーポイントを治療点とする。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究発表はトリガーポイント鍼治療の有効性を示す貴重な資料である。さらにこれまで腰痛に対して有効性が示されてきた経穴を選択した場合よりも短期的かつ、より優れた効果を引き出すことができることを示唆しており、鍼灸治療の可能性を広げる貴重な資料となりうる。しかしながら肝心の有効性の評価に関して統計的結果が示されていないこと、適切なランダム割付が行えたかどうか、割付患者の遮蔽、治療効果評価者の遮蔽などの点において不明瞭なことが多く、本研究結果が確定的な結論となりにえないことが残念である。今後さらなる良質のデザインによってトリガーポイント鍼治療の有効性が示されることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.9.29

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

藤本幸子、井上基浩、中島美和、ほか. 腰痛に対する腰部への鍼の刺入深度の違いによる治療効果の相違 ランダム化比較試験. 全日本鍼灸学会雑誌 2011; 61(3): 208-217. 医中誌 Web ID: 2012125252

#### 1. 目的

腰痛に対する鍼刺入深度の違いによる効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

明治国際医療大学附属病院整形外科、京都、日本

#### 4. 参加者

3 カ月以上持続する腰痛のみを有する患者、下肢症状があっても 3 カ月以上強い腰痛を自覚している患者、鍼治療を受けた経験がない等の研究条件に適合する外来患者 32 名

#### 5. 介入

Arm 1: 浅刺群 16 名 (男性 8 名、女性 8 名、平均年齢 69.8±11.3 歳)。腰部の自覚的痛み部位 3~12 か所に切皮 (約 5mm) し、約 1mm 幅で雀啄を約 20 秒。

Arm 2: 深刺群 16 名 (男性 9 名、女性 7 名、平均年齢 68.8±11.0 歳)。同部位にステンレス製単回使用毫鍼 (0.18×40mm、セイリン社) を 20mm 程度刺入、約 1mm 幅で雀啄を約 20 秒。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

腰痛の Visual Analogue Scale (VAS)、Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ) 日本語版、Pain Disability Assessment Scale (PDAS)。

#### 7. 主な結果

直後効果の VAS は、前後比較では両群ともに有意に改善し、群間比較では深刺群で有意に改善を認めた。経時的変化パターンは、VAS、RDQ、PDAS いずれも両群ともに有意な改善を示したが、両群間に交互作用を認めた。治療の継続による効果は、VAS は有意差なし、RDQ と PDAS は深鍼群で有意に改善した。治療終了後の持続効果は、VAS、RDQ、PDAS いずれも深刺群で有意に改善した。

#### 8. 結論

腰痛の痛み部位に対する鍼治療は、深部まで鍼を刺入する方がより効果的である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼刺激による疼痛閾値上昇、筋血流増加について言及している。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載あり。有害事象、脱落例ともになし。

#### 11. Abstractor のコメント

腰痛に対する鍼治療の効果について、刺入深度の違いによる比較を行った、意義深い研究である。二重盲検のみならず、被験者の盲検の成否についての検定、評価者の盲検も行った、優れた研究デザインである。さらに、4 週間のフォローアップも行い、終了後の効果についても検討している点でも評価できる。しかし、4 回の治療回数で持続効果について結論付けでおり、治療期間および回数が十分なのか、疑問が残る。今後は、被験者数と治療回数を増やした調査を期待したい。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

稲葉明彦、宮本直. 専門学校生の肩こり被験者を対象とした鍼治療の試み 肩こりに関するアンケート調査と鍼の刺入深度の違いによる治療効果の検討. 東洋医学 2011; 17(2): 41-45. 医中誌 Web ID:2011259276

#### 1. 目的

肩こりに対する鍼の刺入深度による有効性の差の確認。

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

明治東洋医学院専門学校鍼灸学科、大阪、日本

#### 4. 参加者

肩こりの程度が VAS50 以上。肩こりに関して継続的に医療機関受診や薬の服用を行っていない。器質的異常が無い。神経学的所見がない。アンケートに答えた 324 名の内、以上の選択基準に合致しインフォームドコンセントが得られた者 37 名(男性 17 名,女性 20 名,平均年齢 29.7 歳±9.3 歳)。

#### 5. 介入

Arm 1:治療穴に対して、切皮程度(3 mm)の刺入を行う浅刺群。13 名。

Arm 2:治療穴に対して、10-20 mm 程度刺入し、10 分間の置鍼を行う深刺群。12 名。

Arm 3:治療穴に対して、刺入できない鍼を用いて通常の刺鍼操作を行い鍼が残っていることを伝えて 10 分間の安静をとった Sham 群。12 名。

いずれの群も共通穴 8 カ所(天柱,肩井,肩外兪,膏肓)と圧痛点 4 カ所、計 12 カ所。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

肩こり感、頸・肩の動かしにくさ、それぞれの VAS。治療前、治療直後、1 日後、3 日後、1 週間後に測定。頸部及び肩関節の ROM。筋硬度は肩井、肩外兪、膏肓の左右 6 カ所をそれぞれ 3 回測定し平均値を取った。

#### 7. 主な結果

肩こり感は Arm 1 で治療直後に有意に改善( $p=0.038$ )。Arm 3 で 1 日後に有意に改善( $p=0.003$ )。頸・肩の動かしにくさは Arm 1 で治療直後に有意に改善( $p=0.020$ )。頸部及び肩関節の ROM はいずれも有意差無し。筋硬度は Arm 1 において肩井穴のみ治療前後で有意に改善( $p=0.006$ )。脱落例は Arm 1 で 2 名、Arm 2 で 3 名、Arm 3 で 1 名。

#### 8. 結論

肩こりに対する鍼刺激は浅刺でも十分に有効性を示し、安全深度を保った状態での治療が行える。

#### 9. 鍼灸医学的言及

なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究結果は浅刺という軽微な治療であっても肩こりを改善させる可能性があることを示した貴重な論文である。さらに非刺入群を設定し 3 群間の比較を行った点、ITT 解析を行った点においても高く評価できる。しかしながら、評価者のブラインド、被験者の治療に対するマスキングなどに関して言及されておらず、不透明な部分が存在する。今後以上の点を踏まえつつ、複数回治療を行った場合の継続的な観察が行われることが望まれる。

#### 12. Abstractor and date

大川祐世 2016.9.20

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

望月秋葉、松本謙太郎、瀧本敦之、ほか. 肩こり感と筋緊張との関係について ストレスの影響と鍼刺激法の検討. 東洋療法学校協会学会誌 2011; 34: 33-37. 医中誌 Web ID: 2011208604

#### 1. 目的

肩こりに対する鍼の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

東海医療学園専門学校、静岡、日本

#### 4. 参加者

学生 27 名 (男性 19 名、女性 8 名、平均年齢 26.1±9.8 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: 無刺激群。安静 10 分間。

Arm 2: 局所刺激群。左右天柱(BL-10)、天宗(SI-11)、肩井(GB-21)、肩外兪(SI-14)、膏肓(BL-43)の 10 穴にディスポーザブル鍼 (0.2×50mm、セイリン社製) を刺鍼し、10 分間置鍼した。

Arm 3: 遠隔刺激群。左右陽陵泉(GB-34)、間使(PC-5)、期門(LV-14)、太衝(LV-3)と中脘(CV-12)、百会(GV-20)の 10 穴にディスポーザブル鍼 (0.02×50mm、セイリン社製) を刺鍼し、10 分間置鍼した。

各群の人数、年齢の記載なし。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

左右肩井穴付近の筋硬度、自覚的な肩こり感に対する Visual analogue scale (VAS)、ストレスチェックリストを用いたストレス度。

#### 7. 主な結果

肩の痛みを自覚している痛みあり群 5 名と、自覚していない痛みなし群 22 名を比較した結果、筋硬度、VAS は有意差がみられなかった。ストレス度は痛みあり群が有意に高かった ( $P<0.05$ )。介入方法による群分けの前後比較では、筋硬度は右左ともに局所刺激群 (右  $P=0.018$ 、左  $P=0.022$ )と遠隔刺激群 (右  $P=0.0001$ 、左  $P=0.001$ )で有意な減少がみられた。VAS も局所刺激群 ( $P=0.035$ )と遠隔刺激群 ( $P=0.0008$ )で有意な減少がみられた。ストレス度は局所刺激群でのみ有意に減少した ( $P=0.023$ )。局所刺激群と遠隔刺激群の持続効果は、変化率のみの記載で、検定結果は明記されていなかった。

#### 8. 結論

肩こりに対する鍼刺激は有効である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼による筋血流改善について言及している。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

単なる介入群と対照群との群間比較にとどまらず、痛みの有無による群分けも行い、多角的な解析を行った興味深い研究である。しかし、鍼の刺鍼深度など、詳細な手法について記載されておらず、第三者による再現実験が困難である。また、持続効果がみられたと結論付けているが、測定は 4 日間で終了している。今後は、被験者数を増やした長期間の追跡調査が望まれる。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

Tachibana K, Ueki N, Uchida T, et al. Randomized Comparison of the Therapeutic Effect of Acupuncture, Massage, and Tachibana-Style-Method on Stiff Shoulders by Measuring Muscle Firmness, VAS, Pulse, and Blood Pressure. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2012; 2012: 989705. CENTRAL ID: CN-00837044, PMID: 22474534

#### 1. 目的

肩こりに対する鍼治療、マッサージ、立花療術（整体）の効果の比較

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

新宿鍼灸柔整専門学校、東京、日本

#### 4. 参加者

健康で肩こりを有する学生および講師 47 名（男性 29 名、女性 18 名、36.1±9.8 歳）

#### 5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 15 名。肩井 (GB-21) にステンレス製ディスプレイ鍼 (0.18×4.0cm、セイリン社製) を 1cm 刺入。

Arm 2: マッサージ群 15 名。肩井 (GB-21) にタオルをかけ、マッサージを行う。

Arm 3: 立花療術群 17 名。肩部周辺には触れず、足から臀部にかけての筋肉と関節を調整する。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

筋硬度、肩こりに対する Visual analogue scale (VAS)、心拍数、血圧。

#### 7. 主な結果

筋硬度より、立花療術群で鍼治療群、マッサージ群と比較して有意に改善した ( $P<0.05$ )。VAS より、立花療術群でマッサージ群と比較して有意に改善した ( $P<0.05$ )。心拍数より、立花療術群で鍼治療群と比較して有意に減少した ( $P<0.05$ )。血圧は有意差がみられなかった。

#### 8. 結論

肩こりに対する立花療術は鍼治療、マッサージと比較して有効である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

記載なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は鍼治療とその他の刺激療法との効果の差を比較検討したものであり、さらに日本人に多い症状である肩こりを対象としている点において重要な研究論文と言える。本結果からは局所的な鍼治療及びマッサージよりも遠隔部の整体療法が肩こりの改善に対して有効であったことが示唆されている。よって鍼灸治療に置き換えると、筋骨格系の障害に対して局所的な治療ではなく遠隔部への治療が高い有効性を示す可能性があるとも考えられる。しかしながら、適切にランダム化が実施されたかどうかは明らかでない、主要アウトカムと副次的アウトカムが分類されていないため、Research Question がぼやけてしまっている、などの改善点がみられる。今後これらが改善され、他の症状、疾患においても同様の比較研究が行われることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.11.8

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

Itoh K, Kitakoji H. Effects of acupuncture to treat fibromyalgia: a preliminary randomised controlled trial. *Chinese Medicine* 2010; 5: 11. CENTRAL ID: CN-00888989, PMID: 20331844

#### 1. 目的

線維筋痛症に対する鍼治療の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

明治国際医療大学、京都、日本

#### 4. 参加者

線維筋痛症を有する 40 歳以上の外来患者 16 名 (男性 3 名、女性 13 名)

#### 5. 介入

Arm 1: A 群 (対照群) 8 名 (平均年齢 45.7±15.2 歳) 2 名脱落。試験開始から 5 週間後に治療を開始し、毎週 1 回、計 5 回治療。1 回の治療につき、鍼通電 15 分、トリガーポイント鍼治療 15 分。鍼通電は、前腕と下腿にステンレス製ディスクポーザブル鍼 (0.2×40mm、セイリン社製) を 5-20mm の深度に刺入し、4Hz で行った。トリガーポイント鍼治療は、ステンレス製ディスクポーザブル鍼 (0.2×40mm、セイリン社製) を、トリガーポイントに 10-20mm 刺入し、雀啄を施し 10 分間置鍼した。

Arm 2: B 群 (長期鍼治療群) 8 名 (平均年齢 47.3±13.3 歳) 1 名脱落。試験開始直後から毎週 1 回、計 10 回治療。A 群と同様の施術を行った。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、線維筋痛症質問票 (fibromyalgia impact questionnaire: FIQ)。

#### 7. 主な結果

VAS より、長期鍼治療群が対照群と比較して 5 週目は有意に改善したが (P=0.022)、10 週目には有意差がみられなかった (P=0.252)。FIQ も、長期鍼治療群が対照群と比較して 5 週目は有意に改善したが (P=0.026)、10 週目には有意差がみられなかった (P=0.086)。

#### 8. 結論

線維筋痛症に対する鍼治療は長期的な効果がみられる。

#### 9. 鍼灸医学的言及

なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

二重盲検 RCT によって線維筋痛症に対する鍼の効果の評価しようとする、意義深い研究である。サンプルサイズが少ない予備調査にもかかわらず、ある程度の効果が示唆された。本研究では症例数を増やしたうえで、予備調査では言及されていない安全性などについても明らかにすることで、さらなる成果が示されることを期待したい。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

Itoh K, Saito S, Sahara S, et al. Randomized trial of trigger point acupuncture treatment for chronic shoulder pain: a preliminary study. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies* 2014; 7(2): 59-64. CENTRAL ID: CN-000988956, PMID: 24745863

#### 1. 目的

慢性肩痛に対するトリガーポイント鍼治療の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

#### 4. 参加者

6 カ月以上肩痛を有する 40 歳以上の外来患者 18 名 (男性 3 名、女性 15 名)

#### 5. 介入

Arm 1: トリガーポイント鍼治療群 8 名 (平均年齢 55.0±12.6 歳)。ステンレス製ディスプレイ用針 (0.2×50mm、セイリン社製) を、トリガーポイントに 5-15mm 刺入し、雀啄を施し 10 分間置鍼。

Arm 2: 偽鍼群 8 名 (平均年齢 59.3±15.6 歳)。先端を切除したステンレス製ディスプレイ用針 (0.2×50mm、セイリン社製) をトリガーポイントに当て刺激。患者には、刺入して雀啄を施しているように見せかけ、10 分後に再度抜鍼する真似をした。

Arm1、2 共に週に 1 回、30 分の治療を計 5 回受けた。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、肩関節機能 Constant-Murley Score (CMS)。

#### 7. 主な結果

VAS より、トリガーポイント治療群で経穴治療群と比較して治療 4、5、10 週後の痛みが軽減した ( $P<0.05$ )。CMS より、トリガーポイント治療群で経穴治療群と比較して治療 5 週後の肩関節機能が改善した ( $P<0.05$ )。

#### 8. 結論

慢性肩痛に対するトリガーポイント鍼治療は有効である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

筋膜トリガーポイントに対して一定の深さで鍼を刺入する鍼治療と同じくトリガーポイントに対して刺入しない偽鍼治療との比較。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

本文献は慢性の肩痛に対してトリガーポイント鍼治療が有効であることを示した貴重な研究報告である。なおかつ、RCT に付随するバイアスリスクを極力さけるようにデザインされた方法論的にも質の高い研究である。しかしながら肝心のアウトカムが数値として表記されておらず、統計学的結果のみ記されているため不透明であり、臨床的な効果の大きさを示す効果量が算出されていない。またサンプル数は決して大きいとは言えず、ITT 解析が行われていないことも改善点としてあげられる。今後、先行調査の効果量を元に適切なサンプル数の事前設定がなされ、統計学的結果と共に効果量が示された形の研究発表が行われることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.9.23

### 13. 筋骨格系および結合組織の疾患

#### 文献

井上基浩、中島美和、山口成広、ほか. 腰下肢症状に対する腰部傍脊柱部刺鍼の効果ランダム化比較試験. *日本統合医療学会誌* 2014; 7(2): 28-34. 医中誌 Web ID: 2015015583

#### 1. 目的

反応(脊柱起立筋の緊張や硬結)のある傍脊柱部への正確な刺鍼の有効性の確認。

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

明治国際医療大学付属病院整形外科、京都、日本

#### 4. 参加者

変形性腰椎症と診断され、3 ヶ月以上の腰痛および下肢症状を有する患者 32 名(男性 15 名、女性 17 名)。

#### 5. 介入

Arm 1: 反応のある傍脊柱部に正確に刺鍼する群 16 名。

Arm 2: 反応のある部を外して刺鍼する群 16 名。

両群とも施術部位は 6-10 箇所、鍼刺入後は 10 秒の雀啄術。週 1 回の治療を計 4 回。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

腰痛、下肢痛、下肢異常感覚それぞれに対する Visual Analogue Scale(VAS)。初回治療前後、毎回の治療前、治療終了 4 週経過後に測定。Roland Morris Disability Questionnaire(RDQ)。治療前、治療終了時、治療終了 4 週経過後に測定。

#### 7. 主な結果

各症状の VAS 及び RDQ の経時的変化は両群ともに有意な改善を示した(Arm1  $P<0.0001$ , Arm2  $P<0.0001$ )。初回治療の直後効果に関しては各症状の VAS 値が群間で有意差を認めた( $p<0.0001$ )。各測定時点における群間比較においては Arm1 が Arm2 に比べて有意な改善を示した。両群共に脱落者無し。

#### 8. 結論

3 ヶ月以上持続する腰下肢症状を呈する変形性腰椎症患者に対して傍脊柱部の筋緊張及び硬結部を正確な刺鍼部位とすることで、それを外した治療を行う場合よりも自覚症状の VAS や RDQ が有意に改善した。

#### 9. 鍼灸医学的言及

現代医学的に障害高位を判断し、その高位付近の反応を呈する部(筋緊張及び硬結)を治療とした。

#### 10. 論文中の安全性評価

両群共治療による悪化例や有害事象はなかった。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は鍼灸治療の有効性を示すために、その治療点が重要となることを示唆する貴重な文献である。経穴の特異性及び適応を議論する際に本研究結果は重要な知見となる。また介入前の基準データ及びアウトカムの初期値に群間差が無かったことから、ランダム割り付けが適切に行え、かつ評価者をブラインドしていた点においても高く評価できる。しかしながら、統計学的有意差は示されているものの、臨床的有意差が不明であるため、今後 Effect size が示されること、サンプルサイズの事前設定を行い、適切な症例数によってさらなる追試が行われることを期待する。

#### 12. Abstractor and date

大川祐世 2016.9.20

## 14. 泌尿器、生殖器の疾患（更年期障害を含む）

### 文献

山田春菜. 興味深い研究報告 機能性月経困難症に対する十七椎穴の治療効果. 中医臨床 2011; 32(1): 118-122. 医中誌 Web ID: 2011240551

### 1. 目的

十七椎穴の機能性月経困難症に対する有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

浙江中医薬大学、浙江省、中国

### 4. 参加者

浙江工業大学在学中の月経困難症の学生 30 名

### 5. 介入

Arm 1: 鍼灸刺激群 15 名。ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.25×40mm、華脾鍼灸針) を、十七椎穴 (EX-B7) に刺鍼。得氣を得た後、10 分に 1 度雀啄法を行い 30 分置鍼。月経 1 日目施鍼開始、1 日 1 回を連続 3 日、2 回の月経周期にわたって治療。

Arm 2: 対照群 15 名。治療を行わない。

### 6. 主なアウトカム評価項目

痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、中医学症候評価表スコア、Mcgill 疼痛問診表スコア (SF-MPQ)、COX 月経痛症状量表スコア、「中薬新薬治療月経痛の臨床研究指導原則にもとづいた効果判定基準」による判定。

### 7. 主な結果

VAS より鍼灸刺激群は鎮痛効果を示した。中医学症候評価表より前後比較、群間比較ともに鍼灸刺激群で不快症状に効果を示した ( $P<0.05$ )。COX 月経痛症状量表スコアより前後比較、群間比較ともに、鍼灸刺激群で症状持続時間および疼痛・不快症状の出現時間に効果を示した ( $P<0.05$ )。Mcgill 疼痛問診表スコアは有意差がみられなかった。

### 8. 結論

鍼治療は月経困難症に有効である。

### 9. 鍼灸医学的言及

十七椎穴への刺鍼が下焦、洋服部の集中した気血を通し、温経散寒・活血化癥・理気止痛する。また第五腰神経後枝の刺激により仙骨部の器官・組織の痙攣状態が改善され疼痛が緩和。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

本研究は機能性月経困難症に対して経穴(十七椎穴)の単独使用による有効性を示した研究として価値あるものである。この結果はある疾患、ある病態に対して特定の経穴が有効性を示す、いわゆる特効穴の存在を論じる上で貴重な文献となり得る。しかしながら、いくつかの問題点が挙げられる。まず一つ目にランダム割り付けの方法に関して記載されておらず、割り付けが適切に行われたかどうか不明であること。二つ目に、評価項目が複数設けられており、主要評価項目、副次的評価項目の分類がなされていないこと。三つ目に、鍼治療と無治療との比較であるにもかかわらず、プラセボ効果の影響が考慮されていないこと。等があげられる。今後、以上の問題点を改善し、いわゆる特効穴の存在を明らかにする研究報告が行われることを期待する。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.9.23

## 15. 産前、産後の疾患

### 文献

山本小百合、池上典子、尾崎朋文. 産後の下肢むくみに対する円皮鍼の効果について. *東洋医学とペインクリニック* 2015; 44(2): 48-53. 医中誌 Web ID: 2015211886

#### 1. 目的

産後の下肢むくみに対する円皮鍼の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

岩津助産院、大阪、日本

#### 4. 参加者

I 助産院に通う褥婦 16 名 (平均年齢 31.0±6.0 歳)

#### 5. 介入

Arm 1: 円皮鍼治療群 10 名。円皮鍼 (パイオネックス 0.20×0.9mm、セイリン製) を、左右の三陰交 (SP-6)、陰陵泉 (SP-9) に貼付。4 日後に貼り換え、介入期間は合計 28 日間とした。

Arm 2: シール貼付群 6 名。シールを、左右の三陰交 (SP-6)、陰陵泉 (SP-9) に貼付。4 日後に貼り換え、介入期間は合計 28 日間とした。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

左右の下腿部内果から 5cm 上の周径 (内果周径)。

#### 7. 主な結果

右側内果周径における出産直後と比較した経時変化は、円皮鍼治療群で 22 日目から 28 日目の 7 日間で有意に低下した ( $P=0.011$ )。左側内果周径における経時変化は、円皮鍼治療群で 8 日目から 14 日目の 7 日間 ( $P=0.036$ ) と 22 日目から 28 日目の 7 日間 ( $P=0.04$ ) で有意に低下した。シール貼付群では両側ともに有意な変化がみられなかった。交互作用は、両側とも相殺効果はみられなかった。

#### 8. 結論

産後の下肢むくみに対する円皮鍼は有効である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

三陰交穴、陰陵泉穴による、脾気低下・腎陽不足を補う作用について言及している。

#### 10. 論文中的安全性評価

記載なし。

#### 11. Abstractor のコメント

むくみに対する円皮鍼の効果についての RCT としては、希少な研究である。円皮鍼の代用として対照群にシールを用いることによって、バイアスを抑えるための工夫がなされている。しかし、ブラインドに関する記載がないことは残念である。今後、円皮鍼の特性を活かした二重盲検 RCT の研究数を増やすことにより、比較的軽微な刺激が特徴の日本鍼灸の有効性についてのエビデンスが確立されることを期待したい。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 18. 症状および兆候

### 文献

山崎翼、佐藤万代、矢野忠、ほか. 鍼治療および生活習慣改善による認知機能の向上についてのランダム化比較試験. *日本東洋医学雑誌* 2012; 63(4): 229-237. 医中誌 Web ID: 2012322038

### 1. 目的

認知機能に対する鍼治療および生活習慣改善指導の影響の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

明治国際医療大学、京都、日本

### 4. 参加者

物忘れが気になる 60 歳以上 75 歳未満の男女 40 名 (男女各 20 名、平均年齢 68.5 歳)。

### 5. 介入

Arm 1: 鍼治療併用群 20 名 (男性 9 名、女性 11 名) 脱落者: アクティグラフィ 1 名。  
生活習慣改善に加え、鍼治療と TEAS を併用した。鍼治療は、太溪(KI-3)、腎兪(BL-23)、肝兪(BL-18)、関元(CV-4)、百会(GV-20)、太衝(LV-3)、足三里(ST-36)、中脘(CV-12)、脾兪(BL-20)にステンレス鍼 (0.14×30mm、セイリン社製) を 10 分間置鍼、治療時間は 30 分以内。TEAS は、両側の合谷と手三里をつなぎ 1Hz、15 分間、毎日午前と午後各 1 回、各被験者自身が自宅で刺激。

Arm 2: 生活習慣改善群 20 名 (男性 11 名、女性 9 名) 脱落者: MMSE 3 名、WMS-R 2 名、アクティグラフィ 4 名、免疫測定 3 名。生活習慣の改善として、1 日 5,000 歩の連続歩行を目標としたウォーキング、日記の記載、テキストを用いた課題。

### 6. 主なアウトカム評価項目

簡易版知能検査 (MMSE)、記憶障害評価 WMS-R、アクティグラフィを用いた睡眠の質の評価、NK 細胞活性とリンパ球サブポピュレーションによる免疫能評価。

### 7. 主な結果

前後比較では、MMSE より鍼治療併用群でのみ有意に上昇した ( $P<0.05$ )。WMS-R より鍼治療併用群で 5 項目、生活習慣改善群で 6 項目有意に改善した。アクティグラフィより鍼治療併用群で 4 項目、生活習慣改善群で 2 項目有意に改善した。NK 細胞活性は有意差がみられなかった。リンパ球サブポピュレーションは鍼治療併用群で 7 項目、生活習慣改善群で 9 項目有意に変化した。群間比較では有意差はみられなかった。

### 8. 結論

認知機能の向上には鍼治療と TEAS の併用が有効である。

### 9. 鍼灸医学的言及

鍼治療による中枢神経系活性化について言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

数多くの主観的、客観的指標を用いて多角的に解析し、鍼の認知機能向上効果について示唆した、貴重な研究である。しかし、結果の大部分は平均値を羅列しているにとどまっている。研究デザイン作成の際、パイロットスタディによって指標を絞っていれば、整理された明確な結果になったのではないかと。また、考察でも述べているとおり、認知症を対象とした長期研究としては試験期間が不足している。今後はさらに洗練された研究デザインによる長期的研究が期待される。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉 2016.11.19

## 18. 症状および兆候

### 文献

中島達哉、梅村浩史、網濱直輝、ほか. 慢性頭痛に対する鍼治療効果の検討 刺鍼部位によるランダム化比較試験. 東洋療法学校協会学会誌 2011; 35: 34-36. 医中誌 Web ID: 2012232278

#### 1. 目的

慢性頭痛に対する鍼治療の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

履正社医療スポーツ専門学校、大阪、日本

#### 4. 参加者

最近3カ月に頭痛を有していた学生および教員 12 名

#### 5. 介入

Arm 1: 頸部刺鍼群 4 名 (男性 2 名、女性 2 名、平均年齢 28±標準誤差 8 歳)。ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.18×40mm、セイリン社製) を用い、天柱、風池の計 4 穴に約 10mm の深度まで刺鍼し、10 分間置鍼。

Arm 2: 頭部神経刺鍼群 4 名 (男性 2 名、女性 2 名、平均年齢 24±SE 4 歳)。大後頭神経隆起外方 2 および 4cm の位置で外方に向けて約 10mm の深度まで横刺し、10 分間置鍼。

Arm 3: 腰部刺鍼群 4 名 (男性 3 名、女性 1 名、平均年齢 27±SE 4 歳)。腰部圧痛部位に約 10mm の深度まで刺鍼し、10 分間置鍼。

治療頻度は週 1 回を 5 週、計 5 回実施。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

頭痛インパクトテスト Headache Impact Test-6 (HIT-6)を用いた、頭痛による日常生活への影響の評価。頭痛強度の Visual Analogue Scale(VAS)。頭痛ダイアリー (日本頭痛学会) による頭痛頻度。

#### 7. 主な結果

HIT-6、頭痛ダイアリーともに前後比較による有意差は認められなかった。VAS の前後比較より、頭部神経刺鍼群のみ有意に減少し、頭痛強度の改善がみられた ( $P<0.05$ )。いずれの指標も群間比較については記載されていない。

#### 8. 結論

頭部神経刺鍼は頭痛に対して最も有効な鍼治療法である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

鍼による局所での鎮痛機構について言及している。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は慢性頭痛に対する鍼治療の有効性を検証した研究として評価される。特に治療部位によって治療効果が異なることを示唆する結果が得られたことは今後の治療方針を考える上で重要な知見となりうる。しかしながら論文中でも考察されているように症例数が少なく、また、今回対象となった頭痛の病態も統一されていなかった可能性が否定できない。今後、先行研究の効果量から適切なサンプルサイズが設定され、頭痛の病態を統一することによって、より良い結果が得られることが期待される。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.2

## 18. 症状および兆候

### 文献

百合邦子、坂口俊二、鍋田理恵、ほか. 若年女性の冷え症に対する温筒灸治療部位の検討 膝陽関(GB33)と三陰交(SP6)との比較試験. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2014; 77(3): 237-249. 医中誌 Web ID: 2014274013

### 1. 目的

若年女性の冷え症に対する温筒灸治療の有効性評価

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

### 3. セッティング

関西医療大学、大阪、日本

### 4. 参加者

冷え症の自覚を有している者、かつ冷えを伴う基礎疾患を有していない女子学生 13 名 (平均年齢 20.7 歳)

### 5. 介入

Arm 1: 膝陽関群 5 名。圧痛反応により取穴した膝陽関 (GB-33) に対して、温筒灸 (長安 NEO、山正) を用いて 1-2 壮の治療。

Arm 2: 三陰交群 5 名。圧痛反応により取穴した三陰交 (SP-6) に対して、温筒灸 (長安 NEO、山正) を用いて 1-2 壮の治療。

前観察期間 1 週間、介入期間 4 週間、追跡期間 2 週間の計 7 週。週 2 回、計 8 回治療。

### 6. 主なアウトカム評価項目

「冷え症」調査用問診票: 冷え症の自覚の有無、7 項目 (各 4 件法) の冷え症状尺度および冷えの初発時期、冷えを感じる部位・季節・時間帯・悪化因子、セルフケアや治療経験の有無。冷え日記: 基礎調査問診票の冷えを含む 14 症状と冷えの程度の Visual Analogue Scale (VAS) で回答する独自の評価票。

### 7. 主な結果

群間と試験期間との間に交互作用はみられなかった。VAS は群別でも有意差はみられなかった。冷え日記愁訴得点の群別では、膝陽関群で前観察期間に比して介入期間 3・4 週目に有意に減少し、三陰交群で前観察期間に比して介入期間 4 週目と追跡期間 2 週目において有意に減少を示した。愁訴毎の得点の群別では、は膝陽関群において、肩こりが前観察期間に比して追跡期間 1・2 週目において有意に減少を示し、口の乾きが前観察期間に比して介入期間 3・4 週目において有意に減少を示した。一方、三陰交群において、肩こりが前観察期間に比して介入期間 2・4 週目、追跡期間 1・2 週目に有意に減少し、口の乾きが前観察期間に比して介入期間 4 週目、追跡期間 2 週目において、イライラが前観察期間に比して介入期間 1・2・4 週目において有意な減少を示した。外気温に相応した VAS 値、愁訴得点の増加 (症状の悪化) はみられなかった。

### 8. 結論

若年女性の冷え症に対する温筒灸治療は、随伴愁訴を改善させる。

### 9. 鍼灸医学的言及

温筒灸治療の自律神経機能への影響および全身的な血流改善について言及している。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

症例数が少なくランダム化されていない点が残念であるが、バイアスを避ける工夫がなされ、研究上の問題点と解決策に関しても明言されており、今後の追試に期待する。

### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.10.04

## 21. その他

### 文献

Mikashima Y, Takagi T, Tomatsu T, et al. Efficacy of acupuncture during post-acute phase of rehabilitation after total knee arthroplasty. *Journal of Traditional Chinese Medicine* 2012; 32(4): 545-548. CENTRAL ID: CN-00905720, PMID: 23427386

#### 1. 目的

人工膝関節全置換術後の亜急性期リハビリテーションにおける鍼治療の有効性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

高木病院、東京、日本

#### 4. 参加者

人工膝関節全置換術後の患者 80 名

#### 5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 40 名 (男性 10 名、女性 30 名、平均年齢 72±7 歳)。通常のリハビリテーションと鍼治療を併用する。ステンレス製ディスプレイ鍼 (直径 0.16mm、セイリン社製) を、ST31、32、38、SP6、BL23、25、37、57、60、KI3、GB31、39、40、41、42、LR3 に 1-1.5cm 刺入し、20-30 分間置鍼。

Arm 2: 対照群 40 名 (男性 12 名、女性 28 名、平均年齢 73±5 歳)。通常のリハビリテーションのみを行う。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

痛みに対する Visual analogue scale (VAS)、膝周囲の腫脹の改善率(CAK)、膝関節屈曲可動域(ROM)改善までの期間。

#### 7. 主な結果

VAS より、鍼治療群で対照群と比較して手術 14、21 日後の痛みが軽減した ( $P<0.01$ )。腫脹改善率の前後比較より両群とも改善した( $P<0.01$ )。ROM は鍼治療群で対照群と比較して早期に改善した ( $P<0.01$ )。

#### 8. 結論

人工膝関節全置換術後の鍼治療は有効である。

#### 9. 鍼灸医学的言及

記載なし。

#### 10. 論文中的安全性評価

記載あり。合併症はみられなかった。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は現代医学の中での鍼灸の実践を考える上で非常に重要な資源である。本研究によって人工膝関節全置換術後のリハビリテーションにおいて、鍼灸を導入した場合の方がしなかった場合よりも疼痛、浮腫を軽減することが出来、関節可動域の早期の改善が見込めることが示された。術後早期の回復により、QOL および ADL の向上に繋がることも期待される。しかしながら、ランダム割り付けおよび評価者の盲検化が適切に実施されたかどうかは明らかになっていない点や効果量が示されていない点において改善が望まれる。今後これらの点が改善された追試が行われ、同様の結果が得られれば、より一層現代医学の中での鍼灸の役割が広がると思われる。

#### 12. Abstractor and date

保坂政嘉、大川祐世 2016.11.10