

日本鍼灸エビデンスレポート 2020

(EJAM 2020)

－ 31件の対照群のある臨床研究 －

2022.3.17

Evidence Reports of Japanese Acupuncture and Moxibustion:
31 Controlled Clinical Studies Conducted in Japan (EJAM 2020)

March 17, 2022

日本鍼灸エビデンスレポート・タスクフォース 2020

山下 仁 大川祐世 増山祥子

森ノ宮医療大学鍼灸情報センター

研究代表者

大野智 島根大学医学部附属病院 臨床研究センター

厚生労働省 令和3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、システマティックな文献サーチとレビューを行うことである。鍼灸関連臨床研究論文のレビューとしては、日本鍼灸エビデンスレポート・タスクフォースにより、2012年に鍼灸エビデンスレポート (EJAM) 2011が、また2017年にEJAM 2015が公開されている。本プロジェクトでは、その後に発表された国内の鍼灸関連臨床研究論文について、過去のEJAMプロジェクトと同様の構造化抄録を作成した。なお、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臨床研究論文のレビューが実施され、その成果が漢方治療エビデンスレポート (EKAT)として公開されており、EJAMプロジェクトのプロトコールはこれに準拠している。

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研究デザインとされるランダム化比較試験 (RCT) を中心とした、国内で実施された対照群のある鍼灸臨床研究の論文を体系的に検索・収集して抄録作成し、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) 過去のEKATおよびEJAM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、主な評価項目、主な結果、結論・意義、鍼灸医学的言及、論文中の安全性評価、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。

論文の選択基準は、鍼灸治療および関連する療法について、患者を対象とし、対照群を設定した、日本で実施された臨床研究とした。対象論文の検索には、医中誌Web、Cochrane LibraryのCENTRAL、および本タスクフォースメンバーが収集してきた鍼灸臨床試験論文ファイルを用いた。

最終的には、31件の臨床研究論文について構造化抄録を作成し、治療対象となった疾患・症状のICD-10のコード順に掲載した。

目 次

	頁
Executive Summary	i
目 次	ii
1. 鍼灸構造化抄録作成の背景 (Background)	1
2. 目的 (Purpose)	1
3. 構造化抄録作成のステップ (Steps for development of structured abstracts)	1
(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
4. 構造化抄録作成対象となった論文の概要 (Outline of included studies)	5
5. 利益相反関連事項 (Conflict of interests)	7
6. 構造化抄録 (Structured abstracts)	7

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 の視点からすると良質で大規模な鍼治療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鍼灸領域以外の医療者、研究者、保健医療関連機関に伝わっていない。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 上に公開することを計画した。

今回のプロジェクトは、前回の EJAM 2015 作成以降に発表された鍼灸研究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あたっては、EKAT、EJAM 2011 および EJAM 2015 の方法に準じて実施した。

2. 目的 (Purpose)

日本で実施された、鍼灸療法および関連する療法について患者を対象とし対照群を設定した臨床研究（主としてランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT））を体系的に検索・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) 鍼灸および鍼灸に関連する療法についての、対照群を設けた患者対象の臨床研究であること。ただし、健常者と記載されていても腰痛、肩こり、疲労、眼精疲労、冷えなどの症状を持つ被験者や妊婦を対象とした臨床研究は含めることとした。
- 2) RCT、RCT のメタアナリシス、あるいはその他の研究デザインで対照群を設定した臨床研究であること。クロスオーバー試験については、介入期間と対照期間をランダム割付していれば RCT とみなして含めることとした。
- 3) 日本国内で実施された研究であること。
- 4) 学会発表抄録だけでなくフルペーパーまたは研究報告書として掲載されていること。

(2) 検索とスクリーニング

検索には 2 つのデータベースを用いた。和文または国内雑誌の学術論文に関しては医中誌 Web によって、海外雑誌に掲載された RCT に関しては Cochrane Library の CENTRAL を用いて検索した。また、今回のタスクフォースメンバーが長年収集していた鍼灸臨床試験

論文ファイルも利用した。

選定作業は3段階で行われた。まず、2つのデータベースによる検索後、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。次に、本文内容を読んで今回の選択基準に該当すると判断される文献に絞り込んだ。最後に、データベース間の重複論文を削除した後、タスクフォースメンバーが長年収集していた鍼灸臨床試験論文ファイルにしか見出せなかった文献を足して、最終的に構造化抄録作成対象論文を確定させた。

1) 医中誌 Web

2021年7月15日に、医中誌 Web を用いて「初めて登録された日」を2015年1月1日～2020年12月31日に限定して検索した。検索式と得られた検索結果を **Table 1** に示す。

Table 1 医中誌 Web による検索式とその結果

検索日：2021年7月15日

No.	検索式	件数
#1	鍼療法/TH	17,091
#2	灸療法/TH	5,460
#3	鍼灸療法/TH	32,975
#4	鍼灸医学/TH	2,070
#5	経絡/TH	9,028
#6	経穴/TH	5,542
#7	鍼/AL or 灸/AL	43,206
#8	針療法 AL/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 or 刺絡/AL	12,889
#9	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	79
#10	臨床試験/TH	130,675
#11	クロスオーバー研究/TH	8,446
#12	症例対照研究/TH	4,608
#13	コホート研究/TH	18,906
#14	臨床試験/AL or ランダム化臨床試験/AL or ランダム臨床試験/AL or 無作為化臨床試験/AL or 無作為臨床試験/AL or 比較試験/AL or ランダム化比較試験/AL or ランダム比較試験/AL or 無作為化比較試験/AL or 無作為比較試験/AL or ランダム化試験/AL or ランダム試験/AL and 無作為化試験/AL and 無作為試験/AL or RCT/AL	14,385
#15	クロスオーバー/AL	9,310
#16	コホート研究/AL or コーホート研究/AL or cohort 研究/AL or コホート試験/AL or コーホート試験/AL or cohort 試験/AL	20,275
#17	症例対照研究/AL or 症例-対照研究/AL or 症例・対照研究/AL or ケースコントロー	5,354

	ル研究/AL or ケース-コントロール研究/AL or ケース・コントロール研究/AL	
#18	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9	47,746
#19	(#18) and (PT=会議録除く 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,比較研究 CK=ヒト)	1,180
#20	#10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17	169,118
#21	#18 and #20	1,428
#22	(#21) and (PT=会議録除く CK=ヒト)	776
#23	#19 or #22	1,427
#24	(#23) and (PDAT=2015/01/01:2020/12/31)	420

2) The Cochrane Library CENTRAL

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 に掲載される The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) を用いて、日本の鍼灸 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。

2021 年 7 月 15 日に、公開年を 2015 年から 2020 年までに限定して検索を行った。検索式と得られた検索結果を **Table 2** に示す。

Table 2 CENTRAL による検索式とその結果

検索日：2021 年 7 月 15 日

No.	検索式	件数
#1	MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] explode all trees	4,960
#2	MeSH descriptor: [Acupuncture] explode all trees	155
#3	MeSH descriptor: [Moxibustion] explode all trees	470
#4	MeSH descriptor: [Meridians] explode all trees	2,157
#5	MeSH descriptor: [Cupping Therapy] explode all trees	12
#6	MeSH descriptor: [Acupuncture Points] explode all trees	2,114
#7	MeSH descriptor: [Dry Needling] explode all trees	53
#8	acupunct*	17,461
#9	moxibust*	5,619
#10	moxa	218
#11	electroacupunct*	2,795
#12	dry needl*	954
#13	dry NEXT needl*	739
#14	acupoint*	4,234
#15	acupuncture point*	6,395
#16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 R #13 R #14 OR #15	19,887
#17	japan* OR nippon OR nihon	47,424
#18	#16 AND #17	400
#19	with Publication Year from 2015 to 2020, in Trials	95

3) タスクフォースメンバーが収集してきた鍼灸臨床試験論文ファイル

タスクフォースメンバーが長年収集してきた鍼灸臨床試験論文ファイルから、今回の医中誌 Web と CENTRAL を用いた検索でヒットしなかった選択基準に合致する臨床試験論文を探索し、組み入れた。

Table 3 と Figure 1 に検索結果と絞り込み結果のまとめを示す。データベース間で 1 編の重複があったため除外した。なお、EJAM 2015 が 2016 年 3 月までを検索時期としていたため、2015 年に出版された 2 つの RCT 論文が重複して対象となったが、今回の体系的な文献検索のルールにもとづいて採択されたものであるため除外せず、これら 2 論文についても前回とは異なる Abstractor が新たに構造化抄録とコメントを作成した。

Table 3 構造化抄録の作成にあたり候補となった鍼灸臨床研究数と絞り込み後の数

データベース	検索によるヒット	最終的な採択数
医中誌 Web	420	23
CENTRAL	95	8
タスクフォースメンバーの文献ファイル	—	1
医中誌 Web と CENTRAL の重複論文 1 件		-1
重複を除いた後の最終的な採択論文数		31

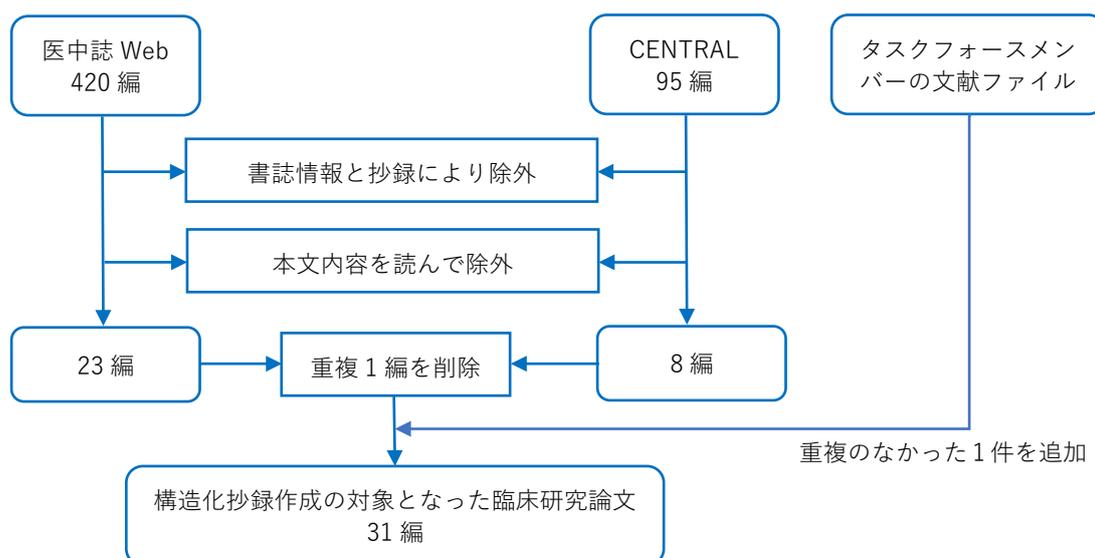


Figure 1 文献検索とスクリーニングのフローチャート

(3) 構造化抄録の作成

収載基準に合致した 31 の臨床研究論文について構造化抄録 (structured abstract) を作成した。書式と項目は EKAT で採用された形式に準拠することとした。具体的な内容は、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) 主な評価項目、7) 主な結果、8) 結論・意義、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 である。なお、9) 「鍼灸医学的言及」に関しては、論文中的鍼灸学あるいは経絡経穴学的な視点や考察、選穴の東洋医学的あるいは西洋医学的根拠、鍼灸理論に関する東洋医学あるいは現代科学的な解釈などについて言及している部分を抜粋して紹介した。

構造化抄録は、疾患の ICD-10 (2013 年版) コード順に並べて編集した。同じコードの場合には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、EJAM 2011 および EJAM 2015 の際に用いた「Structured Abstract 作成マニュアル」を参考とした。

4. 構造化抄録作成対象となった論文の概要 (Outline of included studies)

(1) 研究デザイン

選択された 31 件の臨床研究のデザインによる分類を **Table 4** に示す。RCT には一部ダブルブラインドの試験を含むが、それらは円皮鍼あるいは微細突起 (microcone) シートの貼付によるものであり、刺入する鍼の試験では施術者ブラインドは行われていない。

Table 4 構造化抄録を作成した臨床研究のデザイン

研究デザイン	件数
ランダム化比較試験 (RCT)	19
クロスオーバー RCT	3
比較試験	8
後ろ向きコホート研究	1
計	31

(2) 対象となった疾患・症状

臨床研究の対象となった疾患または症状について、ICD-10 による分類を **Table 5** に示す。「筋骨格・結合組織の疾患」に分類されたものが 8 編 (26%) と最も多く、次いで「精神および行動の障害」と「妊娠、分娩および産じょく」が同数でいずれも 4 編 (13%) であった。

Table 5 対象となった疾患または症状の ICD-10 分類

ICD-10 コード	ICD-10 傷病名	件数
A00-B99	感染症および寄生虫症	0
C00-D48	新生物<腫瘍>	0
D50-D89	血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	0
E00-E90	内分泌,栄養および代謝疾患	1
F00-F99	精神および行動の障害	4
G00-G99	神経系の疾患	2
H00-H59	眼および付属器の疾患	1
H60-H95	耳および乳様突起の疾患	0
I00-I99	循環器系の疾患	0
J00-J99	呼吸器系の疾患	0
K00-K93	消化器系の疾患	1
L00-L99	皮膚および皮下組織の疾患	2
M00-M99	筋骨格系および結合組織の疾患	8
N00-N99	尿路性器系の疾患	2
O00-O99	妊娠,分娩および産じょく	4
P00-P96	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	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	3
S00-T98	損傷,中毒およびその他の外因の影響	3
V01-Y98	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	0
U00-U99	特殊目的用コード	0

(3) 発表年・言語別の内訳

Table 6 に発表年別・言語別の内訳を示す。年別の傾向は明確でないが、今回の文献収集対象となった6年間（2015～2020年）で12編（39%）が英語論文であった。徐々に日本からも欧米で読まれる鍼灸臨床研究論文が発信されるようになってきていることを示唆している。総体的に英語で書かれ欧米の学術雑誌に掲載された報告論文は情報量が多く、バイアスリスクの評価すなわち研究の質を推定することも比較的容易であった。一方、国内の学術雑誌に掲載された論文は玉石混淆であり、査読が行われたかどうか不明な雑誌も含まれており、信頼性を保証するに足る情報の量や質が不十分なものが含まれていた。

Table 6 発表年・言語別の内訳

出版年	研究デザイン	論文言語	件数	備考	
2015	CCT	英語	1	国内誌	
	RCT	英語	1		
		日本語	3		
2016	CCT	日本語	2	国内誌 2 編含む	
		英語	1		
	RCT	日本語	6		
	RCT-crossover	英語	1		
2017	CCT	日本語	1		国内誌 2 編含む
		英語	1		
	RCT	日本語	2		
		英語	3		
	RCT-crossover	日本語	1		
		英語	1		
2018	CCT	日本語	1	国内誌	
		英語	1		
	RCT	日本語	2		
		英語	2		
2019	後ろ向きコホート	日本語	1		

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について、本プロジェクトに関連して開示すべき利益相反はない。

6. 構造化抄録(Structured abstracts)

以下に 31 編の鍼灸臨床研究論文の構造化抄録を Abstractor のコメントとともに掲載する。

4. 内分泌,栄養および代謝疾患 (E699)

文献

宮下眞理子、大内晃一、武田淳史. 足浴と鍼の併用による痩身効果の検討. *東京医療学院大学紀要* 2015; 3: 53-69. 医中誌 Web ID: 2018019292

1. 目的

足浴と鍼施術の併用が痩身効果に及ぼす影響について検討。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

東京医療福祉専門学校、東京、日本

4. 参加者

日本肥満学会の肥満基準である BMI \geq 25 の他は基礎疾患がない男性 12 名

5. 介入

Arm 1: A 群 (6 名) 高濃度人工炭酸泉の足浴 + 低周波鍼通電群 (足浴後、60 mm \cdot 24 号鍼を膝窩中央から下方に向けて脛骨神経近傍に刺入し、1 Hz の低周波鍼通電を 15 分)

Arm 2: B 群 (6 名) 高濃度人工炭酸泉の足浴群 (足浴後、A 群と同姿勢にて 15 分安静のみ)

いずれも 3 日連続実施

6. 主な評価項目

体重、体脂肪率、周径 (腹部・下腿部)、筋硬度、血圧、脈拍、体温 (皮膚・深部)、感情プロフィール調査 (POMS) 等。

7. 主な結果

A 群 (BMI 平均 30.0 \pm 3.0)、B 群 (BMI 平均 30.0 \pm 6.7)。体重の変化は A 群平均-0.1 kg、B 群平均+0.2 kg で群間有意差なし。痩身に関わる評価項目については A 群と B 群の間に明らかな有意差はなかった。しかしながら、A 群は足浴後の下腿皮膚と深部体温の下降量が B 群に比べて少ない傾向を認め、また温感が得られた被験者の数も A 群の方が多傾向にあった。POMS においては両群とも緊張、不安、抑鬱等の指標の改善を認めた。

8. 結論・意義

低周波鍼通電により下腿の筋収縮に伴う代謝が充進し筋血流が増加するため、体温が下降しにくいと考えられたが、痩身には影響を及ぼさなかった。POMS においては両群とも同様な傾向を示したことから本研究では鍼の影響はほぼ受けないことが示唆された。(日本温泉気候物理医学会発表抄録の考察より)

9. 鍼灸医学的言及

(各指標への鍼の影響に関する多数の先行研究を紹介)

10. 論文中の安全性評価

A 群では延べ 12 回中 6 回、いつもより疲れた (ぐったりした) と回答し、B 群では延べ 12 回中 1 回は疲れたと回答した。(2 日目、3 日目の介入前に調査)

11. Abstractor のコメント

おそらくは体質と長年の生活習慣によって成立した肥満に対して、たった 3 日間の鍼通電で痩身効果が得られるなら素晴らしいことだが、本当にそうになったら逆に安全性に不安を抱くし、もし痩身効果が得られても長期的な肥満解消や疾病予防につながるという保証はない。ただ、副反応と思われる倦怠感があったこと、そして懸念されるような深刻な有害事象がなかったという事実は、安全性情報として有用である。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.2 (要約およびコメント執筆にあたって以下の学会抄録を参照・引用した: 宮下眞理子ほか. 日本温泉気候物理医学会雑誌 2014;78(1):67-68)

5. 精神および行動の障害 (F329)

文献

Noda Y, Izuno T, Tsuchiya Y, et al. Acupuncture-induced changes of vagal function in patients with depression: a preliminary sham-controlled study with press needles. *Complementary Therapies in Clinical Practice* 2015; 21(3): 193-200. PMID: 26256139

1. 目的

うつ病に対する鍼（円皮鍼）の治療効果と治効メカニズムを検討。

2. 研究デザイン

比較試験

3. セッティング

神奈川県立精神医療センター、神奈川、日本

4. 参加者

薬物治療抵抗性うつ病の入院患者 30 名（男性 16・女性 14、平均 50 歳±11(SD)、単極性 20・双極 I 型 2・双極 II 型 4、気分変調性障害 4）、健常者 12 名（男性 5・女性 7 平均 36 歳±8(SD)）。年齢と性別をマッチするように 2 群に割り付けた。

5. 介入

Arm 1: 円皮鍼群（鍼長 0.6 mm、直径 0.2 mm）

Arm 2: 偽円皮鍼群（鍼先なし）

両側の郄門、手三里、陰陵泉、三陰交に 3 日間貼付

6. 主な評価項目

心理学的評価としてベック抑うつ質問票（BDI-II）および状態-特性不安検査（STAI）、生物学的評価として血圧、脈拍、心電図 R-R 間隔、交感神経活動指標（CSI）、副交感神経活動指標（CVI）、超低周波数成分（VLF）、LF/HF。

7. 主な結果

円皮鍼群の患者 15 名・健常者 6 名、偽円皮鍼群の患者 15 名・健常者 6 名で脱落者なし。円皮鍼群では BDI-II、収縮期/拡張期血圧、および R-R 間隔変動係数と CVI からみた迷走神経機能が、偽円皮鍼群と比べて有意に改善した。また、うつ患者は健常者と比較して有意に低い迷走神経機能を呈しており、STAI における不安症状の改善と交感神経活動抑制との間には相関がみられた。

8. 結論・意義

円皮鍼は、ボトムアップ・ニューロモデュレーションにより迷走神経機能を改善させることにより、うつの治療効果を発揮することが示唆される。

9. 鍼灸医学的言及

Kiiko-Style における頭部瘀血の概念に基づいて選穴。

10. 論文中の安全性評価

円皮鍼による自律神経機能障害、異常低血圧、皮膚の障害といった有害事象は観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

うつ指標の改善と自律神経機能の変化との関係を示したデータは興味深いですが、小規模の試験に知りたいテーマを盛り込みすぎた感が否めない。円皮鍼群の患者の BDI-II が治療前後で有意に改善したとされるが、鍼刺激前から偽円皮鍼群との間に大きな差があり、ベースライン不均等が生じている。年齢と性別だけでなく、うつ指標のマッチングが必要であったと思われる。しかしながら、うつに対する鍼治療の臨床的効果は今後さらに期待されると思われるため、円皮鍼のような簡便な手段を用いたケアの可能性を探った点で有用な研究である。著者ら自身も認める通り、今回観察された事象は短期効果であるため、臨床応用可能性を確認するには患者をランダム割付して長期的な臨床効果を検証する必要がある。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.7

5. 精神および行動の障害 (F172)

文献

西澤千絵、八重樫久都、井上正志、他. 皮電計および円皮鍼(刺さない)を使用した NADA プロトコールによる耳針の喫煙に対する影響. 東洋療法学校協会学会誌 2016; 39: 147-151. 医中誌 Web ID: 2016311033

1. 目的

National Acupuncture Detoxification Association (NADA) プロトコールによる耳鍼 (原文表記は「耳針」) による禁煙に対する効果を評価。

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

同校の職員および学生の喫煙者 13 名 (平均年齢 31.3±10.2(SD))

5. 介入

Arm 1: 無刺激群 3 名 (耳鍼の貼付は行わない)

Arm 2: NADA 群 5 名 (耳の神門・交感・腎・肝・肺に、刺さないタイプの円皮鍼(セイリン製パイオネックス・ゼロ)を貼付、週に 2 回貼り直し)

Arm 3: not-NADA 群 5 名 (耳の神門・胃・肩・目・舌に、刺さないタイプの円皮鍼(セイリン製パイオネックス・ゼロ)を貼付、週に 2 回貼り直し)

6. 主な評価項目

8 週間にわたり喫煙本数を調査。週に 1 回、禁煙によるストレスを心拍変動 (HRV) にて観察。指尖容積脈波も計測。

7. 主な結果

1 週目と 8 週目の平均喫煙本数は、無刺激群 10.7±5.0→12.4±4.4 で有意差なし、NADA 群 9.2±6.8→6.4±6.6 で減少傾向あるも有意差なし、not-NADA 群 10.9±5.9→9.8±5.5 で有意差なし。8 週目の無刺激群と NADA 群の間には有意差あり、無刺激群と not-NADA 群の間には有意差なし。HRV および指尖容積脈波の各指標はいずれも有意差なし。(数値は Abstractor が小数点以下 1 桁で四捨五入して表記)

8. 結論・意義

NADA のプロトコールを使用した耳鍼で喫煙本数を減少させることができ、末梢血管にも良い影響を与えることがわかった。

9. 鍼灸医学的言及

NADA 群と not-NADA 群の本数の差は選択した経穴によるものと推測されるが詳細は今後の検討としたい。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

刺さないタイプの円皮鍼を用いており、海外で耳介刺鍼による耳介軟骨炎などの有害事象が報告されていることを踏まえると、今回用いられた手法は安心して使用できる。しかしあまりにも n 数が少ないので、このデータだけで結論を下すのは困難である。米国 NADA の耳鍼治療プロトコールについては、鍼の特異的効果および経穴の特異性について検証する必要性が指摘されると思われる。一方で、依存症離脱という臨床実践的観点からは、従来手法との優劣を比べる実用的 (pragmatic) 試験のほうが有意義であり、それぞれに適した対照群を設定した試験が将来実施されることを期待したい。安全性については多数の実践例からデータを収集し分析する必要がある。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.11

5. 精神および行動の障害 (F059)

文献

Matsumoto-Miyazaki J, Ushikoshi H, Miyata S, et al. Acupuncture and traditional herbal medicine therapy prevent delirium in patients with cardiovascular disease in intensive care units. *American Journal of Chinese Medicine* 2017; 45(2): 255-268. PMID: 28231740

1. 目的

鍼と漢方の併用がICUの循環器系疾患の患者のせん妄発症率を減少させるかどうかを検証。

2. 研究デザイン

比較試験 (時期により分けた2群)

3. セッティング

岐阜大学医学部附属病院高度救命救急センターICU、岐阜、日本

4. 参加者

高度救命救急センターに入院した循環器系救急疾患の患者。

5. 介入

Arm 1: 鍼漢方併用群 (ICU入院後1週間に通常治療に加え鍼を1日1回、漢方は経口で1日3回。基本穴は百会、印堂、神門、合谷、太衝、太溪とし、40 mm 16号鍼で10分間置鍼。漢方基本処方とは味帰脾湯。)

Arm 2: 無併用群

6. 主な評価項目

主要アウトカムはせん妄発症率。せん妄の評価には The Confusion Assessment Method for ICU (CAM-ICU) を用い、Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS) が-3~+4の患者を評価。二次アウトカムは累積せん妄発症日数、RASSによるせん妄の重症度、薬物的および非薬物的な処置。

7. 主な結果

鍼漢方併用群30名 (男性22・女性8、中央値72歳)、無併用群29名 (男性17・女性12、中央値67歳)。両群の年齢、疾患重症度、ICU滞在期間、入院日数、診断に有意差なし。鍼治療平均回数は4.1±1.3。せん妄発症率は鍼漢方併用群において有意に低かった (6.6% vs. 37.9%)。累積せん妄発症日数も有意に少なかった (2/125日 vs. 14/126日)。また、鎮静剤と攻撃的行動に対する非薬物的アプローチの使用も、鍼漢方併用群において少なかった。

8. 結論・意義

鍼と漢方の併用療法は、ICUの心血管疾患患者のせん妄発生率を減少させることに効果的であることがわかった。

9. 鍼灸医学的言及

せん妄は気の虚実および心・肝・脾の不調によって発生すると考え、心・肝および陰陽の気を調える目的で選穴した。

10. 論文中の安全性評価

治療が必要となるような有害事象は発生しなかった。

11. Abstractor のコメント

日本の通常の鍼灸臨床現場では決して得られないICUにおける貴重なエビデンスである。著者らも述べているように、せん妄発症を予防することは患者本人のためだけでなく医療スタッフの負担軽減や医療費削減にもつながる。なお、経穴や漢方処方の特異性 (この経穴、この処方でなければならないか)、および鍼と漢方のどちらがどの程度貢献したのかは不明である。今後、費用対効果などを踏まえた検証が行われるならば、それぞれの東洋医学的手法の効果の貢献度を検証する必要もあるだろう。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.13 (要約およびコメント執筆にあたって以下の資料を参照した: 科学研究費助成事業研究成果報告書. 課題研究番号 25460894. 2016年6月10日)

5. 精神および行動の障害 (F512)

文献

鍋田智之、大月隆史、辻丸泰永、他. 温灸を用いた灸セルフケアが夜間覚醒回数に与える影響 ランダム化比較試験. 全日本鍼灸学会雑誌 2017; 67(1): 15-22. 医中誌 Web ID: 2017146516

1. 目的

家庭で入眠前に行う温灸治療が不眠における夜間覚醒回数に与える影響を検証。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

森ノ宮医療大学 (大阪) および被験者自宅、日本

4. 参加者

森ノ宮医療大学学生および教職員のエントリー22 名のうちピッツバーグ睡眠質問票 (PSQI) が8点以上の19名

5. 介入

Arm 1: 灸治療群 (平日入床前1時間以内に台座灸を左右の太衝・太溪・足三里・合谷・神門に1~2 壮。4週間の研究期間のうち2・3週目に実施。)

Arm 2: 無治療群 (特に治療は行わない)

6. 主な評価項目

主評価項目は睡眠日誌による夜間覚醒回数。副評価項目は睡眠計 (スリープスキャン) による夜間覚醒時間、昼間の眠気 (日本語版エプワース眠気尺度: JESS)。

7. 主な結果

灸治療群8名 (26.9±16.3 歳、PSQI 10.75±2.87)、無治療群11名 (20.8±1.9 歳、PSQI 10.45±2.16)。灸治療群で介入2週目に夜間覚醒回数が無治療群より有意に減少 (1.38±1.8 回 vs. 3.7±3.0 回)。夜間覚醒時間は群間差なし。昼間の眠気 (JESS) は灸治療群で介入終了後に無治療群より有意に低下。

8. 結論・意義

家庭で入床前に四肢へ実施する温灸が不眠の一部症状および昼間の眠気の改善に有効である可能性が考えられた。

9. 鍼灸医学的言及

選穴した太衝と神門は、四肢の血流改善に伴う皮膚からの放熱量増加を期待して動脈走行上にある経穴であるとともに、不眠の病証とされる肝・心の原穴。足三里と合谷は鍼灸刺激によって冷え性の改善や皮膚温度の上昇が報告されている。

10. 論文中の安全性評価

水疱などの有害事象は報告されなかった。

11. Abstractor のコメント

無治療との比較なので、温灸 (台座灸) の特異的効果と非特異的効果 (プラセボ効果を含む) を合わせた総合的な臨床効果を示したものだが、睡眠の質の改善が目標ならばこのような実用的試験のデータも有用である。ただし経穴特異性は不明である。毎日繰り返す温灸と睡眠日誌は、就寝前の儀式となって規則的な入床時間を促しているかもしれないので、入床時刻を比較したデータも示してほしかった。著者らも記しているが、学生と一般患者の不眠を同一視することはできず、学生の場合は夜更かしや授業中の居眠りの影響も考慮する必要がある。しかし、多くの学生が睡眠障害を抱えていることも事実であり、この RCT のように簡便なセルフケア手段を模索し検証する作業から得られたデータは、学術だけでなく現実の生活指導にも役立つと思われる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.13

6. 神経系の疾患 (G620)

文献

辻川真弓、中村啓子、堀口美穂、他. パクリタキセルによる末梢神経障害に対する温灸セルフケアの効果. *日本統合医療学会誌* 2016; 9(2): 180-187. 医中誌 Web ID: 2017044515

1. 目的

パクリタキセルによる末梢神経障害に対するセルフケアとしての温灸が「しびれ」および QOL に与える影響を明らかにする。

2. 研究デザイン

非ランダム化比較試験

3. セッティング

がん診療拠点病院 3 施設・がん化学療法認定看護師が在籍する 3 施設、日本

4. 参加者

パクリタキセルの初回投与を受ける患者 48 名

5. 介入

Arm 1: 介入群 (末梢神経障害出現後 7 週間、陽谿・神門・衝陽・太谿に火を使わないシール式の温灸を対象者自身で週 3 回・1 回 2 時間実施)

Arm 2: 対照群 (温灸を使わない)

長期間にわたり自分自身で継続して温灸を行う必要があるため、温灸を試みたいという本人の意思が必要であると考え、ランダム化せず対象者自身に選択させた。

6. 主な評価項目

しびれの程度は 0~10 の数値評価 (NRS)。気分プロフィール尺度 (POMS) 短縮版、SF-8 アキュート版。

7. 主な結果

介入群 32 名 (男性 11・女性 21、56.8 歳±11.01)、対照群 16 名 (男性 5・女性 11、56.7 歳±6.15)。介入群のしびれ NRS の変化を温灸前後で比較すると、両手両足ともに温灸の主効果は有意であったが、交互作用は有意でなかった。介入群 (温灸後) と対照群との比較では、両手で交互作用が有意、週数による主効果は両手両足で有意だった。POMS-T 得点と SF8 得点の観察期間中の変化は、両群間で有意な差を認めなかった。

8. 結論・意義

パクリタキセルの蓄積量増加に伴い、しびれは両群ともに増強する傾向にあったが、両手のしびれは、温灸により改善する傾向を認めたことから、温灸の効果が示唆された。温灸やその効果はセルフケア行動の動機付けとなり、治療完遂を支援するセルフケアになり得ると考えた。

9. 鍼灸医学的言及

選穴の理由は、いずれの経穴も解剖学的に両手・両足の末梢神経障害が生じている部位の近くに位置しており、露出しやすくかつ対象者自身で部位を確認しやすいこと。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

NRS 平均値は、右手で 1 週目温灸後 1.9→7 週目 2.3 vs. 対照群 2.1→3.2、左手で 2.0→2.3 vs. 2.0→3.3 と、確かに用量依存性に増えるしびれ悪化の度合いが温灸群で少なく見える。一方、SF-8 で見た QOL に差がないことを考えると、この 0.7~1.0 のしびれ悪化の差は臨床的に大きな差とは言えないかもしれない。しかしそれでも、著者も述べているように、効果を実感した患者にとって、がん治療の完遂を支援する手段としては有用であろう。がん治療の補助的ケア手段の模索と検証には重要な視点である。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12

6. 神経系の疾患 (G819)

文献

Matsumoto M, Mizuma M, Kawate N, et al. Effects of gentle cutaneous stimulation using contact and sham acupuncture on the H/M ratio in patients with chronic hemiparesis. *The Showa University Journal of Medical Sciences* 2017; 29(1): 37-50. 医中誌 Web ID: 2018212360

1. 目的

痙性不全麻痺を呈する慢性期脳卒中患者の筋活動に対する接触鍼治療による軽微な皮膚刺激の効果を評価。

2. 研究デザイン

ランダム化クロスオーバー試験

3. セッティング

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院、神奈川、日本

4. 参加者

慢性不全片麻痺を呈する脳卒中患者 8 名 (男性 6 名、女性 2 名、平均 56.9 歳、36~74 歳) と健常者 17 名 (男性 10 名、女性 7 名、平均 45.2 歳、22~73 歳)。

5. 介入

Arm 1: 接触鍼刺激先行群 (Group A)

Arm 2: 偽鍼刺激先行群 (Group B)

いずれも経絡テスト (M-test) により 14 の経穴を選択し、脳卒中患者は麻痺側下肢に、健常者は足関節伸展時によりつっぱりを感じる側の下肢に、接触鍼 (Somareson II および Somaccept II) を貼付。偽鍼は貼付面に突起物がないが同等に見える製品を使用。

6. 主な評価項目

刺激および非刺激の四肢ヒラメ筋の H/M 比。

7. 主な結果

測定困難だった 3 名を除外した結果、Group A は患者 4 名・健常者 8 名、Group B は患者 3 名・健常者 7 名。刺激前の麻痺側/刺激側下肢の H/M 比は患者において有意に高値。刺激前後の H/M 比では、接触鍼と偽鍼のいずれの貼付時にも有意に低下したが、接触鍼貼付時と偽鍼貼付時の群間差は、患者・健常者ともに有意差なし。

8. 結論・意義

軽微な皮膚刺激は α 運動ニューロン興奮性を低下させる可能性が示された。

9. 鍼灸医学的言及

痙性麻痺の治療に最適な経穴については合意がない。

10. 論文中の安全性評価

両群とも接触鍼および偽鍼の使用中に有害事象の訴えはなかった。

11. Abstractor のコメント

貼付による軽微な皮膚刺激によっても痙性麻痺患者の α 運動ニューロンの興奮性が低下することを示した実験的なデザインの試験である。微小突起 (マイクロコーン) の有無に関係なく同様の結果が得られているが、このマイクロコーンの貼付を acupuncture と呼ぶかどうかについては異論があるかもしれない。また、この論文は、この軽微な皮膚刺激の手段が鍼やマイクロコーンであることの必要性、および経絡テストで選穴することの臨床的意義について答を引き出していない。しかし、患者の自覚症状の変化だけでなく筋電図により神経生理学的な客観的評価を行う試みは今まで少なかっただけに貴重なデータである。今後、臨床的にどの程度有用な痙性の緩和が得られるかを含め、脳卒中リハビリテーションにおける鍼や皮膚刺激の簡便で効率的な臨床応用について、本研究からの発展を期待したい。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.5 (要約およびコメント執筆にあたって以下の文献を参照した: 松本美由季ほか. 全日本鍼灸学会雑誌 2015;別冊(抄録号):254)

7. 眼および付属器の疾患 (H531)

文献

鶴浩幸、長谷川希、佐藤万代、他. 鍼刺激がフリッカー値および唾液アミラーゼに与える影響. *日本統合医療学会誌* 2017; 10(1): 124-126. 医中誌 Web ID: 2017333214

1. 目的

鍼の疲労回復作用の一端を明らかにすること。

2. 研究デザイン

ランダム化クロスオーバー試験

3. セッティング

明治国際医療大学、京都、日本

4. 参加者

日頃から目の疲れと肩こりを感じていて、屈折異常以外に特別な疾患を持たない健康成人 10 名 (女性 6・男性 4、平均年齢 21.8±0.4(SD))

5. 介入

Arm 1: 鍼群 10 名 (手三里・合谷・光明に 16 号鍼を切皮置鍼 10 分)

Arm 2: 対照群 10 名 (手三里・合谷・光明に鍼管を当て、鍼管上部を軽く数回叩くのみで 10 分安静。被験者には「置鍼中である」と伝える。)

Wash-out 期間は 1 カ月以上

6. 主な評価項目

フリッカー値 (20 Hz からの上昇法、刺激前後に各 3 回ずつ測定した平均値) および唾液アミラーゼ (刺激前後に各 3 回ずつ測定した中央値)。

7. 主な結果

フリッカー値 (Hz) は、鍼群で 1 回目 35.1±3.9→2 回目 37.3±2.2、対照群では 1 回目 36.1±2.9→2 回目 35.8±3.1、反復測定分散分析で群間有意差あり。唾液アミラーゼ測定値 (kIU/L) は、鍼群で 1 回目 57.2±24.4→2 回目 45.6±29.8、対照群では 1 回目 41.0±12.6→2 回目 47.6±18.5、群間有意差なし。(いずれも平均±SD)

8. 結論・意義

フリッカー値は中枢神経系の疲労を間接的に判定する指標といわれており、鍼群と対照群の間に有意差が認められたことは、鍼刺激が中枢神経系の活性や代謝に影響を与え、その結果として疲労を軽減させる可能性のあることが考えられた。唾液アミラーゼの変化については群間に有意差はなかったが、鍼群では対照群と比較して差のある傾向がみられた。鍼刺激が快適な刺激となり、ストレスの軽減がもたらされる可能性が考えられた。

9. 鍼灸医学的言及

鍼刺激によって生じる目の疲れや疲労などの軽減には中枢神経系を介した反応が関与している可能性が示唆される。

10. 論文中の安全性評価

有害事象はなかった。

11. Abstractor のコメント

いわゆる偽鍼対照のクロスオーバー試験である。偽鍼の手法は管散術であり、これよりも切皮で刺入し置鍼したほうがフリッカー値で評価した目の疲れに効果的であるということを本試験は示している。一方、唾液アミラーゼについては、鍼群と対照群の変化の方向性が異なるので確かに鍼群はストレス軽減に作用するのかもしれないが、「鍼刺激が快適な刺激」となったのであれば、患者ブラインドは不成功だった可能性もある。ブラインドの成否、効果の持続時間、肩こりの変化など、さらに詳細な情報を盛り込んだ本格的な試験が実施されることを期待したい。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12

11. 消化器系の疾患 (K590)

文献

Sawazaki K, Hoshikawa H. Effects of noninvasive skin stimulation with microcones on constipation: a double-blinded controlled study. *Medical Acupuncture* 2018; 30(1): 25-32. PMID: 29410718

1. 目的

非侵襲性の微細突起（マイクロコーン）による皮膚刺激が便秘に及ぼす効果を二重盲検で検証。

2. 研究デザイン

ダブルブラインド・ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

常葉大学、静岡、日本（刺激実施場所は被験者自宅）

4. 参加者

日本語版便秘評価尺度 (CAS-J) 5点以上の便秘傾向者 46名。

5. 介入

Arm 1: マイクロコーン刺激群 (S群) (先端径 37 μm ・高さ 300 μm の円柱状の微細突起が直径 4 mm の範囲に 0.4 mm 感覚でほぼ正しく 53 本配列されているエラストマー性のチップを両側の耳甲介腔に貼付、毎日 2 ヶ月)

Arm 2: 偽マイクロコーン刺激群 (P群) (見かけが同じで微細突起のないものを同部に貼付、毎日 2 ヶ月)

6. 主な評価項目

CAS-J で評価した便秘の程度、日本語版気分プロフィール検査 (POMS2) の総合的気分状態 (TMD)、および唾液アミラーゼ活性 (SAA)。刺激期間前、中、後に測定。

7. 主な結果

S群 23名 (男性 6・女性 17、平均年齢 20.3 \pm 1.1(SD))、P群は割り付け後 2名辞退して 21名 (男性 6・女性 15、平均年齢 20.5 \pm 2.0(SD))。前中後の CAS-J 平均値は S群 7.0 \rightarrow 5.0 \rightarrow 5.0、P群 7.0 \rightarrow 6.5 \rightarrow 5.5 で各群とも有意に変化したが、群間に有意差は認められなかった。前中後の TMD 平均値は S群 15 \rightarrow 9 \rightarrow 9、P群 20 \rightarrow 12 \rightarrow 17 で S群のみ有意な変化だったが、群間に有意差は認められなかった。SAA 変化量は刺激期間後のみ群間差があり S群が有意に低下していた。

8. 結論・意義

本研究の結果は、マイクロコーンによる非侵襲性の皮膚刺激は便秘を緩和し、TMD スコアと SAA レベルを改善させる可能性を示唆している。この手法はセルフケアの選択肢として特に利用可能性があると思われる。

9. 鍼灸医学的言及

耳甲介腔は迷走神経支配であるため、この部位の刺激は自律神経機能をコントロールし、腸の運動に影響を与えることが推測される。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

被験者は 20 歳代前半で「who were in nursing care」とあるが、介護を受けているという意味ではなく、CAS-J が 5 点以上だから看護上問題となる便秘であることを示しているようである。両群とも便秘が改善しているが群間に有意差はない。結果の事実よりもやや肯定的に結論していることが気になるが、マイクロコーン貼付により便秘の改善ができる可能性があるならばセルフケア手法の幅を広げる意味からも有用なため、刺激部位、患者年齢層、便秘の程度などを変えながら至適条件を探索してほしい。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.8 (要約およびコメント執筆にあたって以下の資料を参照した: 沢崎健太. 科学研究費助成事業研究成果報告書 2018.5.31. 課題番号 15K01670.)

12. 皮膚および皮下組織の疾患 (L208)

文献

Sakaino M, Itoi M, Egawa M. Effect of electroacupuncture treatment for itching and skin condition of patients with atopic dermatitis; a randomized controlled trial. *日本未病システム学会誌* 2017; 23(1): 1-11. 医中誌 Web ID: 2017234484

1. 目的

アトピー性皮膚炎 (AD) 患者の掻痒感および角層の機能・形態に対する鍼通電治療の効果を評価。

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

アトピー性皮膚炎と診断され、過去 6 か月以上掻痒感を有している 20~65 歳の患者 20 名。

5. 介入

Arm 1: 鍼通電群 (西洋医学的標準治療に週 1 回 5 週間、計 5 回の鍼通電を追加) 40 mm 20 号ステンレス鍼で曲池、手三里、足三里、上巨虚に 100 Hz・15 分。

Arm 2: 対照群 (西洋医学的標準治療のみ)

6. 主な評価項目

主観的評価として掻痒感 (直近 1 週間の平均的な強さを visual analog scale (VAS) で)、QOL (日本語版 Skindex-16)、皮膚炎の重症度 (PO-SCORAD)。客観的評価として経表皮水分蒸散量、角層水分量、角層細胞面積、角層細胞内の表皮角層 TARC の画像解析。治療開始前と 5 週間の治療期間後に評価。

7. 主な結果

鍼通電群 10 名 (男性 7・女性 3、平均 24.8 歳±6.5(SD))、対照群 10 名 (男性 8・女性 2、平均 28.8 歳±7.7(SD))。VAS の変化は鍼通電群-5.8±22.2 (平均±SD) vs. 対照群 2.6±16.0、Skindex-16 の変化は-1.4±12.4 vs. -3.7±7.8、PO-SCORAD の変化は-2.0±9.9 vs. 1.5±8.2。評価対象としたすべての項目で改善傾向を認めたが、群間での有意差はなかった。角層細胞面積の変化についてのみ群間の比較において鍼通電群に有意な増加が認められた。

8. 結論・意義

100 Hz の鍼通電刺激は、免疫学的側面よりも非免疫学的側面である皮膚のターンオーバーに影響を与える可能性が考えられた。

9. 鍼灸医学的言及

手三里と上巨虚は、AD に用いられる曲池と足三里と同じ筋およびデルマトームに位置するとして選穴。

10. 論文中の安全性評価

皮下出血 2 名。

11. Abstractor のコメント

臨床症状だけでなく、皮膚の機能・形態の指標に関してもデータ収集し分析している。このデータは貴重だが、長年の AD による痒みに対して週 1 回 15 分の鍼通電で十分な臨床効果および皮膚のターンオーバーへの影響があり得るのだろうか。先行研究の成功例における鍼治療方法、治療頻度、評価のタイミング、アウトカムの群間差の大きさなどを精査し、プロトコルを再検討して再チャレンジすべきと思われる。掻痒感と皮膚炎については、変化量平均で鍼通電群と対照群の変化の方向性が異なるので、サンプルサイズが大きければ有意差が見られるのかもしれない。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.9

12. 皮膚および皮下組織の疾患 (L299)

文献

Mazda Y, Kikuchi T, Yoshimatsu A, et al. Acupuncture for reducing pruritus induced by intrathecal morphine at elective cesarean delivery: a placebo-controlled, randomized, double-blind trial. *International Journal of Obstetric Anesthesia* 2018; 36: 66-76. PMID: 30131262

1. 目的

鍼治療がくも膜下モルヒネによる帝王切開術後掻痒を抑制するかどうか検証。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

埼玉医科大学総合医療センター、埼玉、日本

4. 参加者

帝王切開が予定されている妊婦 30 名。

5. 介入

Arm 1: 円皮鍼群 15 名 (鍼長 0.9mm・直径 0.2mm、両側の合谷、内関、曲池、支溝へ)

Arm 2: 偽円皮鍼群 15 名 (鍼なし、貼付した経穴は円皮鍼群と同じ)

両群とも手術前日から術後 48 時間貼付。

6. 主な評価項目

主要アウトカムは術後 24 時間の掻痒の発生。副次的アウトカムは掻痒の強さ、嘔気・嘔吐の発生、術後痛の強度など。

7. 主な結果

両群 15 名とも脱落なし (円皮鍼群平均 34.3 歳±5.8(SD)、偽円皮鍼群平均 33.7±6.7(SD))。術後掻痒の発生は両群間で有意差なし (10 例(67%) vs. 10 例(67%))。掻痒に対するヒドロキシジン使用頻度も群間で有意差なし (6.7% vs. 20.0%, $P=0.283$)。両群とも同等の掻痒感、嘔気、術後痛であり、満足度スコアも群間に有意差はなかった。

8. 結論・意義

内関、合谷、支溝、曲池への円皮鍼群は、帝王切開術を受けた産婦のくも膜下モルヒネによる掻痒の発生率を減少させなかった。円皮鍼刺激は一般的な鍼刺激よりも弱いため、円皮鍼と他の鍼刺激を併用するほうが有益と思われる。

9. 鍼灸医学的言及

モルヒネ誘発掻痒に対する選穴は理論的には適切。円皮鍼による刺激は他のタイプの鍼と比べてモルヒネ誘発性の有害事象を減少させるには弱すぎたかもしれない。鍼通電などとの併用が有用だった可能性がある。

10. 論文中の安全性評価

円皮鍼群の 1 名が鍼に軽い不快感を訴えた。

11. Abstractor のコメント

UMIN 臨床試験登録、ダブルブラインド、評価者ブラインドなど、重要なポイントを押さえた質の高い RCT である。ただ、各群 15 名と算出した根拠となる RCT は直径 0.35mm の鍼を用いた中医鍼灸手法による刺激であり (Jiang YH, et al. *Chin J Integr Med* 2010;16:71-4)、これと同等の臨床効果が円皮鍼刺激で得られるとは想像しにくい。著者ら自身も考察しているが、サンプルサイズが小さすぎたために差が検出できなかった可能性がある。かといって術前から術後にかけて置鍼したまま通電を続けるのが現実的とも思えないし、より大きなサンプルサイズでないと有意差が出ない程度の効果量で臨床的な意味があるかという疑問も生じる。今後、さまざまな鍼灸とそれを応用した療法から有望な手法と刺激のタイミングを改めて絞り込んで検証する必要があると思う。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.6 (要約およびコメント執筆にあたって UMIN-CTR の臨床登録情報を参照した: UMIN000013695)

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M5422)

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

頰肩部痛に対するより効果的な鍼治療方法を探索するため、鍼の浅刺と深刺の臨床効果を比較検討。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治国際医療大学整形外科診療、京都、日本

4. 参加者

頰椎変性疾患に由来する慢性 (少なくとも 6 ヶ月) の頰肩部痛を有する患者 20 名。

5. 介入

Arm 1: 浅刺群 10 名 (男性 2、女性 8) 5 mm 以内の刺入

Arm 2: 深刺群 10 名 (男性 3、女性 7) 15~20 mm の刺入

刺鍼深度以外の治療方法は両群ともすべて同様で、頰肩部の最も痛む部位を最大 10 カ所まで選択して刺鍼。40 mm 2 号ステンレス鍼で 2Hz・20 秒の雀啄術の後に抜鍼。意図的な得気の誘発はせず。週 1 回で 4 週間実施。

6. 主な評価項目

主要アウトカムは治療前後と治療終了 4 週後の頰肩部痛に関する Visual Analogue Scale (VAS)。副次アウトカムは治療期間前、治療終了時、治療終了 4 週後の Neck Disability Index (NDI) 日本語版。評価者ブラインド。

7. 主な結果

浅刺群 (平均 67.2 歳±12.8(SD))、深刺群 (平均 68.7 歳±13.1(SD)) とともに脱落者なし。VAS および NDI の初期値に群間の不均等なし。初回治療時、刺入時痛に群間差なかったが、“needling sensation”を感じた患者は深刺群のほうが有意に多かった (浅刺群 3 名 vs. 深刺群 10 名、 $P<0.05$)。直後の VAS は両群とも有意に改善したが群間差はなかった。VAS と NDI の経時変化パターンは群間に交互作用を認め、深刺群で有意な改善を示した。治療期間前と治療終了 4 週後の VAS 変化量 (改善度) は深刺群が有意に大きかった (浅刺群平均 51.5 vs. 深刺群平均 74.2、 $P<0.05$)。

8. 結論・意義

頰肩部痛の患者の自覚的痛み部位に鍼治療を行う場合には、深刺のほうがより効果的な可能性がある。

9. 鍼灸医学的言及

“needling sensation”が「得気」であるか詳細は不明だが、この感覚が深刺群により良好な効果をもたらした要因である可能性がある。

10. 論文中の安全性評価

症状悪化や治療に関連する有害事象は両群ともに確認されなかった。

11. Abstractor のコメント

この RCT のように「どのような鍼灸技法がより有効か」という疑問に答える臨床試験は未だ少なく貴重であり、鍼灸臨床上有用である。持続効果・反復治療効果については、有意差がなかった指標についても深刺群の優位性が目立っていたので、サンプルサイズが大きければ有意差が出たであろう。今後このような鍼灸師に有用な情報を与えてくれる RCT が、部位・病態別に多く実施され情報提供されることが望まれる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.6 (要約およびコメント執筆にあたって以下の学会抄録を参照した: 中島美和ほか. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2014;78(1):66-67)

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M7979)

文献

伊藤和憲、内藤由規. 線維筋痛症患者に対する顔面刺激(ローラー鍼)の有効性について. *慢性疼痛* 2015; 34(1): 164-169. 医中誌 Web ID: 2016310491

1. 目的

線維筋痛症患者に家庭での顔面ローラー刺激を取り入れることで、痛みや QOL にどのような影響があるのかについて検討。

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鍼灸センター、京都、日本

4. 参加者

6 ヶ月以上継続的な痛みが存在する線維筋痛症患者 12 名。

5. 介入

Arm 1: ローラー鍼群 (先端直径 0.05 mm・高さ 0.5 mm の突起(シリコン製ポリエステル樹脂)が 1 cm 角におよそ 400 本存在しているシートがローラー状に巻き付いており、体調に応じて顔面部位を刺激)

Arm 2: Sham 群 (ローラー鍼と同じ形状だが突起が存在しないものを同様に使用) いずれも従来の鍼灸治療 (1~2 週に 1 回) に加えて実施。

6. 主な評価項目

介入前と介入 1 ヶ月後に、痛みの主観的な強さを Visual Analog Scale (VAS) で、線維筋痛症に伴う QOL 変化を Japanese Fibromyalgia Impact Questionnaire (JFIQ) で、うつ状態を Beck Depression Inventory-Second Edition (BDI-II) で評価。

7. 主な結果

ローラー鍼群 6 名 (43.8 歳±14.7)、sham 群 6 名 (45.3 歳±15.3)。介入前と介入 1 ヶ月後で、痛み VAS は、ローラー鍼群 53.8±17.5→31.3±11.7、sham 群 54.7±25.4→60.2±15.1、変化率に有意な群間差あり。JFIQ は、ローラー鍼群 52.0±22.3→39.7±20.7、sham 群 52.7±15.5→57.4±13.1、変化率に有意な群間差あり。BDI-II は、ローラー鍼群 15.7±6.2→9.7±6.1、sham 群 16.2±6.4→13.8±5.4、変化率に有意差なし。

8. 結論・意義

痛みや QOL の改善が認められたが、うつ状態には変化は認められなかった。線維筋痛症患者にローラー鍼を用いることは、痛みや QOL の改善など臨床的に有意義であると考えられた

9. 鍼灸医学的言及

ポリモーダル受容器が刺激されるような適度なローラー刺激 (触圧刺激) を顔面に与えることにより、中脳水道周囲灰白質や延髄の大縫線核、巨大細胞網様核などの部位が関与して下行性痛覚抑制系が賦活させることでオピオイドの量が増えた可能性。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

線維筋痛症などの慢性疼痛患者が通院治療だけでなく自宅で行えるセルフケア手段を模索することは重要である。「患者の感想では、ローラー鍼群は触圧刺激の心地よい感覚があるが、sham 群では心地よさは殆どなかった」と記されていることから、sham 群の患者は必ずしもブラインドされていなかったのかもしれない。小規模の予備的試験でさらに至適な刺激量や刺激法を探った後、より規模の大きな RCT で臨床効果と安全性の確認をする必要がある。なお、本研究はローラー鍼メーカーの受託研究である。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.9

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M7979)

文献

伊藤和憲. 線維筋痛症患者に対する耳介刺激の有効性の検討. *慢性疼痛* 2016; 35(1): 61-66. 医中誌 Web ID: 2017196694

1. 目的

線維筋痛症患者のセルフケアの1つとして、家庭で耳介刺激を行うことの有効性について検討。

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鍼灸センター、京都、日本

4. 参加者

6 ヶ月以上継続的に鍼灸治療を行ったにも関わらず、大きな症状の改善が認められなかった線維筋痛症患者 18 名

5. 介入

Arm 1: 耳介刺激群 (鍼灸治療に加え、家庭で耳介に電気刺激を1 ヶ月間行う)

耳介刺激装置を用いて耳介刺激を自宅で毎日 20 分以上実施

Arm 2: 対照群 (鍼灸治療のみ)

6. 主な評価項目

介入前と介入1 ヶ月後に、主観的な全身の痛みを Visual Analogue Scale (VAS)、QOL を Japanese Fibromyalgia Impact Questionnaire (JFIQ)、不安・抑うつを Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) にて評価。

7. 主な結果

耳介刺激群 9 名 (51.4 歳±15.4)、対照群 9 名 (50.2 歳±12.4)。介入前と介入1 ヶ月後で、痛み VAS は、耳介刺激群 66.0±22.8→45.0±30.9、対照群 59.8±29.2→53.0±30.9、変化量に有意な群間差あり。JFIQ は、耳介刺激群 61.1±17.5→49.2±20.1、対照群 45.8±14.5→57.3±13.7、変化量に有意な群間差あり。HADS は、耳介刺激群 19.5±6.8→18.3±10.8、対照群 16.0±6.3→18.0±6.8、変化量に有意差なし。

8. 結論・意義

鍼灸治療で効果が認められなかった慢性痛患者に対して、家庭での耳介刺激療法を取り入れることで痛みや QOL に改善が認められた。以上のことから線維筋痛症患者のセルフケアとして、家庭で耳介刺激を行うことは有効である可能性が示唆された。

9. 鍼灸医学的言及

耳鍼を行うことで全身の痛みや QOL が改善することが報告されていることから、耳介部を刺激することは痛みのケアに有効である可能性がある。

10. 論文中の安全性評価

介入期間を通じて耳介刺激による副作用を訴える者は存在しなかった。

11. Abstractor のコメント

「慢性疼痛患者に長期間継続してもらうためには自宅でも簡単に行える方法を確立することが重要である」と著者が記しているように、線維筋痛症などの慢性疼痛患者のセルフケア手段を模索することは重要である。ただし従来の治療に新たな介入を加えると治療成績が良くなる傾向があるので、この刺激装置もさらに長期的な臨床効果の観察が必要と思われる。ベースラインで両群の有意差はないとされるが、n が小さいので JFIQ の最初の差 (61.1±17.5 vs. 45.8±14.5) は気になる。安全性に関しては、症例集積を重ねてより多くの患者でデータを収集・分析する必要があるだろう。なお、本研究はこの耳介刺激装置取扱い会社の受託研究である。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.9

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M179)

文献

渡邊淳一、岡浩一朗. 中高齢者の慢性膝痛に対する円皮鍼の有効性 鍼師と被験者をマスクしたランダム化比較試験. 全日本鍼灸学会雑誌 2016; 66(2): 80-89. 医中誌 Web ID: 2016288989

1. 目的

円皮鍼が慢性の膝痛を有する中高齢者の主観的な膝痛、疾患特異的 QOL、健康関連 QOL の改善に有効か否かについて検討。

2. 研究デザイン

二重マスク・ランダム化並行群間比較試験 (RCT)

3. セッティング

内科医院外来、愛媛、日本

4. 参加者

慢性の膝痛を有する 45 歳以上の中高齢者 100 名

5. 介入

Arm 1: 介入群 (鷲足部・膝内側関節裂隙部の圧痛部位、合計 5 か所以内に円皮鍼(鍼体長 0.6 mm・鍼体径 0.2 mm)を 2 日間貼付)

Arm 2: 対照群 (鍼先を抜去したシャム円皮鍼を介入群と同様の条件で貼付)

6. 主な評価項目

Visual Analog Scale (VAS)、日本語版膝機能評価表 (準 WOMAC)、健康関連 QOL 尺度 (SF-8)、シャム円皮鍼のマス킹に対する信憑性テスト、有害事象に関する調査。主要アウトカムは準 WOMAC。評価は介入前、介入 2 日後、介入 7 日後、介入 1 月後。

7. 主な結果

介入群 50 名 (平均 72.6 歳±9.9(SD))、対照群 50 名 (69.9 歳±9.8)。VAS および準 WOMAC において経時的変化要因の主効果に有意差が認められたが、すべての評価項目において介入群と対照群の間に統計学的有意差は認められなかった。

8. 結論・意義

円皮鍼の鍼による特異的効果は認められず、シャム円皮鍼以上に主観的な膝痛や疾患特異的 QOL、健康関連 QOL を改善させることはできなかった。

9. 鍼灸医学的言及

複数回にわたる継続した介入や、円皮鍼の鍼体長を 0.6 mm よりも長くする、またはシャム円皮鍼の介入部位を圧痛部位以外に貼り付ける等による介入方法の変更によって 2 群間に有意差が生じる可能性は十分に考えられる。

10. 論文中の安全性評価

介入群で鍼による違和感 2 名、膝痛の悪化 1 名。対照群で貼り付け部位の痒み 3 名。発生した有害事象は円皮鍼の抜去後に消失。

11. Abstractor のコメント

綿密な計画、臨床試験登録、国内の鍼灸 RCT としてはサンプルサイズも大、ランダム化もマス킹も成功という、国内の鍼灸 RCT としては相対的にかなり質が高い。対象病態をあえて変形性膝関節症 (膝 OA) でなく「慢性膝痛」としたのは、全患者の X 線診断はできなかったということだろうか。いずれにしても、この RCT では絆創膏付着のみでかなりの改善が見られ (VAS で約 20、準 WOMAC 総合で約 15)、それは少なくとも短期的には円皮鍼と差がないという事実を突きつけている。海外の毫鍼の RCT でも OA については腰痛・頸痛ほど sham との差が大きく検出されないのに、無治療と比べると腰痛・頸痛より差が大きく見える (JAMA 2014;311:955-6)。今回のデータは臨床だけでなく、接触鍼や microcone の検証作業においても参考とすべきである。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M5456)

文献

富田賢一、中野祐也、渡邊一平. 慢性腰痛に対する自覚疼痛部位を用いた温灸治療の試み. *社会医療研究* 2016; 14: 11-18 医中誌 Web ID: 2016396147

1. 目的

局所の温灸施術による慢性腰痛に対する治療効果について鍼治療と比較。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

九州保健福祉大学附属はりきゅう治療所、宮崎、日本

4. 参加者

九州保健福祉大学教職員および学生で、3 ヶ月以上「腰痛または腰部不快感」を有する者

5. 介入

Arm 1: 温灸施術群 (せんねん灸 3 壮、週 1 回・4 回)

Arm 2: 鍼施術群 (40 mm・20 号ディスプレイザブル鍼で雀啄、週 1 回・4 回)

施術部位は腰部から臀部の範囲で腰痛および腰部不快感自覚部位に最大 10 ヶ所まで。

6. 主な評価項目

痛みおよび不快感の自覚的評価として Visual Analogue Scale (VAS) を毎回の施術前後に、腰痛が日常生活に与える影響について日本語版 Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ) および Pain Disability Assessment Scale (PDAS) を 1 回目施術前と 4 回目の施術後に評価。

7. 主な結果

温灸施術群 3 名 (男性 3、40.0±7.5 歳、平均罹病期間 96±24 ヶ月)、鍼施術群 3 名 (女性 2・男性 1、42.7±3.5 歳、平均罹病期間 180±48 ヶ月)。4 回すべての施術前・直後の VAS 比較では、温灸施術群 22±15→10±6、鍼施術群 28±20→13±13 でいずれも有意に減少。温灸施術群の施術前と 4 回施術後の RDQ は 3.7±0.6→1.7±1.5、PDAS は 7.0±1.0→2.7±2.5、鍼施術群の RDQ は 4.3±5.9→4.3±4.1、PDAS は 8.7±6.0→9.0±10.4 (例数少なく統計解析できず)。(いずれも平均±SD)

8. 結論・意義

慢性腰痛または腰部不快感に対し、局所への温灸施術が症状改善に有効であることが示唆された。

9. 鍼灸医学的言及

症例が少なく鍼と温灸の効果を比較できるには至っていないが、施術前後の評価では、腰部の自覚症状局所に対する施術で温灸も鍼と同様に腰痛あるいは腰部不快感の症状軽快に有効であることが考えられる。

10. 論文中の安全性評価

施術による副作用は鍼施術群では認められなかったが、温灸施術群では灸あたり (施術後の倦怠感) を訴えた被験者が 1 名確認された。

11. Abstractor のコメント

著者らも述べている通り、この例数では温灸と鍼の効果の比較や互いの優れた特徴を見出すことは困難であり、より多くの症例で試す必要がある。ランダム割付けを厳密に行ったとしても 6 例で両群が均等になることはない。6 例ならばむしろ n of 1 など別のデザインを用いたほうがよかったのではないだろうか。ただ、鍼灸技術の中からより簡便で有効なセルフケア手段を探る試みは、今後もっと実施されてほしい臨床研究領域ではある。引き続き成果の公表が俟たれる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.13

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M6281)

文献

Aoyama N, Fujii O, Yamamoto T. Efficacy of Parietal Acupoint Therapy: scalp acupuncture for neck/shoulder stiffness with related mood disturbance. *Medical Acupuncture* 2017; 26(9): 383-389. PMID: 29279733

1. 目的

頰肩こりとそれに関連する気分障害に対する Parietal Acupoint Therapy (PAPT)の効果を評価。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

記載なし

4. 参加者

慢性的な頰肩こりと、頭痛、めまい、目の問題などによって心理的なストレスを抱えている 21~59 歳の事務職女性 46 名。

5. 介入

Arm 1: PAPT 群 26 名 (0.25×30 mm 鍼 5~7 本を PC3~PC6 領域の触診ポイントに 10~15mm 刺入)

Arm 2: 対照群 20 名 (同じ要領で PL2~PL5 領域に刺入)

6. 主な評価項目

直前・直後の Profile of Mood States Second Edition (POMS 2) および唾液 α アミラーゼ (sAA) レベル。直前・直後・3 日後・7 日後の痛みとこりに関する Visual Analogue Scale (VAS)。

7. 主な結果

sAA レベルは、両群とも有意な変化は認めなかった。POMS 2 は、PAPT 群ではネガティブ気分を示す 4 項目が有意に改善したが、対照群ではいずれも有意な変化が見られなかった。POMS 2 の総合感情障害指標 (TMD) についても、PAPT 群では有意な改善が見られたが ($22.46 \pm 15.51 \rightarrow 8.46 \pm 11.99$, $P < 0.001$)、対照群では有意差が認められなかった ($21.65 \pm 18.81 \rightarrow 19.10 \pm 19.76$)。VAS は、PAPT 群においてのみ直後、3 日後、7 日後ともに直前よりも有意に低値 (改善) を保っていた。

8. 結論・意義

PC 領域へ PAPT は頰肩こりとそれに関連する気分障害を改善させる。PAPT は他の頭鍼療法と同様に効果的である可能性が示唆される。

9. 鍼灸医学的言及

他のタイプのマイクロシステム鍼灸 (microsystems acupuncture) と同様に、PAPT は患者の訴える痛みやこりに対応した領域のポイントを用いることによって、症状を即座に効果的に緩和することができる。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

山元式新頭鍼療法 (YNSA) から派生した PAPT の、頰椎に対応する頭頂部 PC 領域への刺鍼が頰肩部愁訴に対して有効であることを、腰椎に対応する PL 領域への刺鍼と比較することによって検証した RCT である。被験者の募集方法と症状深刻度、ランダム割付の手法、患者への説明内容、有害事象の有無、群間比較した場合の有意差などの記載がないため、刺鍼領域の特異性の存在が確定的かどうか判断し難い。しかし、複雑に絡み合う鍼灸治療の効果に関わる要因を探るためには、このような一条件のみ変えて比較する RCT の実施が増えるべきであり、歓迎すべきことである。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.2

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M4806)

文献

Oka H, Matsudaira K, Takano Y, et al. A comparative study of three conservative treatments in patients with lumbar spinal stenosis: lumbar spinal stenosis with acupuncture and physical therapy study (LAP study). *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2018; 18(1): 19. PMID: 29351748

1. 目的

日本の腰部脊柱管狭窄症患者に対する3つの保存療法（薬物療法、運動療法、鍼治療）の効果を比較。

2. 研究デザイン

オープンラベル評価者ブラインド比較試験

3. セッティング

岩井整形外科内科病院、東京、日本

4. 参加者

手術目的で受診した第5腰髄神経根障害を呈する腰部脊柱管狭窄症患者。

5. 介入

Arm 1: 薬物療法群（アセトアミノフェン、1日3回、1日量2,700 mg）

Arm 2: 運動療法群（背部屈曲運動、1日6セット、2週間）

Arm 3: 鍼治療群（腎兪・大腸兪・胞兪・秩辺・委中・陽陵泉・承山、40 mm 18号鍼、月5回）。

6. 主な評価項目

主要アウトカムは治療前と治療4週後のZurich claudication questionnaire (ZCQ)。

7. 主な結果

薬物療法群38名、運動療法群40名、鍼治療群41名が治療を受け、脱落により各群30名、35名、34名が完遂。手術移行例なし。ZCQ重症度は各群とも有意に改善（それぞれ）、ZCQ身体機能は鍼治療群のみ有意に改善。ZCQ身体機能スコアの減少平均は鍼治療後のほうが運動療法後よりも大きく、有意差あり。ZCQ満足度スコアは鍼治療後のほうが薬物治療後よりも大きく、有意差あり。

8. 結論・意義

第5腰髄神経根障害を呈する腰部脊柱管狭窄症患者に対して、鍼治療はZCQ身体機能において運動療法より、ZCQ満足度スコアにおいて薬物療法より、有意に効果的であった。本研究は、腰部脊柱管狭窄症の治療における意思決定を支援する重要な新情報を提供している。

9. 鍼灸医学的言及

ZCQ満足度スコアは鍼治療において高く、鍼灸師の身体接触による情緒的緩和も関与していることに言及。

10. 論文中的安全性評価

深刻な有害事象は発生しなかった。

11. Abstractor のコメント

各種保存療法の総合的臨床効果を相互比較した試験であり、現実の臨床で有用な情報である。ただ、ランダム割付していないので、患者組み入れ時期によって患者の特徴や評価担当者の変移している可能性がある。また、頓用のロキソプロフェンとセレコキシブの使用データが不十分だったため分析できていない点は残念である。将来これらの課題を踏まえたプロトコルでランダム化比較試験が実施されることが期待される。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.7 (要約およびコメント執筆にあたって UMIN-CTR 登録情報 (UMIN 000006957) および次の文献を参照した: 高野裕一ほか. 運動器リハビリテーション 2013;24(4):409-414、同 2013;24(2):173)

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M6281)

文献

大崎彩加、今枝美和、北小路博司. 肩こりに対する鍼の刺入深度の違いによる効果の相違—予備的ランダム化比較試験—. *全日本鍼灸学会雑誌* 2018; 68(1): 10-20. 医中誌 Web ID: 2020056397

1. 目的

肩こり患者の症状を自覚する部位に刺鍼する場合の適した刺入深度を調査するため。

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外来、京都、日本

4. 参加者

6カ月以上の慢性的な肩こりを有する患者 16名

5. 介入

Arm 1: 浅刺群 8名 (肩こりを自覚する部位最大 10カ所に切皮のみ、約 5 mm)

Arm 2: 深刺群 8名 (肩こりを自覚する部位最大 10カ所に 10~20 mm 刺入)

いずれも 40 mm・18号ステンレス鍼で単刺術、週 1回・計 5回

6. 主な評価項目

毎回治療前後・治療終了 4 週後の肩こりの程度の Visual Analogue Scale (VAS)。QOL 評価として初回治療前・治療終了時・治療終了 4 週後の Shoulder pain and disability index (SPADI)。初回治療後に切皮痛、鍼の刺入感覚、ひびき感の有無について聴取。研究終了後に治療に対する満足度の調査。

7. 主な結果

浅刺群は男性 3・女性 5名 (平均 66.9 歳±5.1(SE))、深刺群は男性 2・女性 6名 (平均 61.8 歳±3.4(SE))。VAS の初回治療前後の変化量 (治療前-治療後) は、浅刺群 10.9 ±3.8 vs. 深刺群 29.6±7.2 (平均±SE) で群間有意差あり。VAS の初回治療前と 5 回目治療前の変化量は、浅刺群 9.6±10.8 vs. 23.6±7.0 で群間有意差なし。VAS の初回治療前と治療終了 4 週後の変化量は、浅刺群-1.9±5.4 vs. 深刺群 28.0±8.0 で群間有意差あり。SPADI はいずれも群間に有意差なし。鍼の刺入感覚ありは浅刺群 0名 vs. 深刺群 7名、ひびき感ありは浅刺群 0名 vs. 深刺群 8名で、いずれも群間有意差あり。治療に対して浅刺群「満足」4名 vs. 深刺群「大変満足」3名・「満足」3名。

8. 結論・意義

肩こりに対して症状部位へ刺鍼する際は、過緊張などの問題を生じている筋組織への直接的な刺激となる深刺の方が効果的である可能性が示唆された。

9. 鍼灸医学的言及

鍼の刺入感覚やひびき感覚を得ることは目的とする組織、つまり感作部位への刺鍼の指標となり、治療効果に影響する因子として有用であると考えた。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

「どのような鍼灸技法がより有効か」という疑問に答える臨床試験は未だ少ないので、この RCT の結果は鍼灸臨床上有用な情報を与えてくれている。初回治療後の両群の変化が大きいことについては VAS 初期値平均が両群に 15 近い差があることを差し引いて解釈 (深刺群の肩こりの方が強かったので改善幅も大きくなった?) する必要があるが、それでも長期的な効果も含め深刺が優れているようである。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12

14. 尿路性器系の疾患 (N943)

文献

磯部哲也. 月経前症候群の精神症状に対する鍼治療効果の比較試験. *日本東洋医学雑誌* 2016; 67(3): 264-273. 医中誌 Web ID: 2017003688

1. 目的

月経前症候群 (PMS) の精神症状に対する鍼治療の効果を検証。

2. 研究デザイン

比較試験

3. セッティング

葵鐘会 Bell-net 国際東洋医学センター漢方外来、愛知、日本

4. 参加者

月経前のイライラが主訴で PMS の診断基準を満たし鍼治療を行った患者 30 名と、月経前のイライラを訴える女性の中で PMS の診断基準を満たした施設スタッフ 22 名。

5. 介入

Arm 1: 治療群 30 名 (40 mm 18 号鍼で切皮置鍼 15 分、1 クール=週 1 回・6 回)

Arm 2: コントロール群 22 名 (施術なし)

6. 主な評価項目

治療開始直前に迎えた月経前および 1 クールが終了して迎えた月経前の「イライラ」を含むすべての精神症状に関する心理的ストレス反応尺度 (SRS-18)。SRS 合計点数 20 以上 40 未満の症例を両群から選出して、連続する月経周期での点数の変化率を比較。また、1 クール終了後 1 回目の受診時の質問で「(治療効果に) 満足している」と答えた患者を有効症例とした。

7. 主な結果

選出治療群 17 例 (平均 35.1 ± 4.8 歳、1 回目 SRS 合計平均 29.8 ± 6.5) の治療前後の SRS 合計点数の比率 (改善率) は、選出コントロール群 7 症例 (平均 31.9 ± 7.1 歳、1 回目 SRS 合計平均 29.7 ± 8.2) の 1 回目と 2 回目の比率 (自然変化率) を有意に上回った。治療効果に満足した症例は 73.3% (22/30) であった。

8. 結論・意義

パターン取穴浅刺鍼療法 1 クール (6 回) の施術によって PMS の「イライラ」を含むすべての精神症状が改善することが示唆された。引き続き 1 月経周期につき 1 回の追加施術を行うことによって治療継続期間において 1 クールの施術で獲得された改善率が維持できる可能性も示唆された。

9. 鍼灸医学的言及

弁証による配穴はせず、PMS に対して有効であろうと思われた経穴を書物などから選び出し、伏臥位でしか刺鍼できない経穴を除外して配穴した。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

PMS の諸症状に対してはしばしば鍼治療が試されているが、対照群を設定した臨床研究は国内ではまだ少ない。同程度の SRS 点数だったとしても患者とスタッフの臨床データには別の側面で差異があるかもしれないが、現実の臨床現場で可能な検証方法として工夫をこらした様子がうかがわれる。本研究により少なくとも無治療よりも鍼治療を行ったほうが、患者の満足度が高いことが示された。ただ、身体症状の変化はどうだったのか、それに関連するアウトカムの変化についても是非、今後具体的なデータを取得して示してもらいたい。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.10

14. 尿路性器系の疾患 (N946)

文献

Iimura K, Miyazaki S, Imai K, et al. Can self-care by means of contact needles gently applied to the skin relieve menstrual pain? *自律神経* 2017; 54(2): 137-144. 医中誌 Web ID: 2018127599

1. 目的

月経痛に対する接触鍼によるセルフケアの有効性を評価。

2. 研究デザイン

プラセボ対照ダブルブラインドランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

帝京平成大学・鍼灸臨床センター、東京、日本

4. 参加者

少なくとも試験前6ヶ月間、毎回の月経期の最初の2日間に月経痛が発生していた16歳以上の未経産女性。

5. 介入

Arm 1: 接触鍼群 (月経初日と2日目に、高さ0.3 mmの微細突起(マイクロコーン)が177本付着した直径7 mmのエラストマー樹脂製円盤を両側の股門・合陽・承筋に貼付、1日1回交換)

Arm 2: プラセボ鍼群 (マイクロコーンなしの円盤を同じ条件で貼付・交換)

6. 主な評価項目

主要アウトカムは Visual Analogue Scale (VAS) による月経痛の強さとし、最小でも17 mm改善した場合を有効とする。副次的アウトカムは月経随伴症状 (MDQ) 変更日本語版、および子宮動脈血流指標 (RI)。

7. 主な結果

最終的に接触鍼群8名、プラセボ鍼群6名が解析対象となった。月経痛 VAS はベースラインから4サイクルまでに平均で接触鍼群 17.31 ± 16.81 、プラセボ鍼群 18.83 ± 16.15 減少したが、群間に有意差はなかった。

8. 結論・意義

接触鍼によるセルフケアは月経痛を緩和させる可能性があるが、プラセボ鍼群と差がなかったことから、疼痛緩和はプラセボ効果や指圧効果などの非特異的効果によるものと思われる。

9. 鍼灸医学的言及

経穴は、子宮と同じ神経支配のデルマトーム領域 (T10~S4) から選択。

10. 論文中の安全性評価

接触鍼群で痒み4例、紅斑1例、いずれも24時間以内に消失。

11. Abstractor のコメント

臨床試験登録、サンプルサイズ計算、マスキングとその成否のチェックなど、方法論的に重要な部分を押さえたプロトコールにもとづいて実施された RCT である。Contact needle の日本語を「接触鍼」としているが、マイクロコーン貼付を鍼と呼ぶかどうかについては異論があるかもしれない。各群12名という当初目標としたサンプルサイズに到達しなかったために検出力不足だが、効果量が0.09だったことを考えると目標に達していても有意差はなかっただろう。マイクロコーンの疼痛軽減効果については、刺入する鍼の研究と異なり、基礎的データも臨床的データも十分でない。今後さらに別の選穴法や刺激条件で検証するとともに、もう少し基礎的な、たとえば健常者を対象とした疼痛実験などによるデータ収集と分析も必要と思われる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.7 (要約およびコメント執筆にあたって UMIN-CTR 登録情報 (UMIN000018815) および次の文献を参照した: 飯村佳織ほか. 全日本鍼灸学会学術大会抄録集 2016;65:194)

15. 妊娠,分娩および産じょく (O909)

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

円皮鍼の産後の下肢むくみに対する効果を検討。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

I助産院、大阪、日本

4. 参加者

助産院に通う褥婦 16 名 (平均年齢 31.0±6.0 歳)

5. 介入

Arm 1: A 群 10 名 (左右の三陰交と陰陵泉に円皮鍼、0.2 mm×0.9 mm)

Arm 2: B 群 6 名 (左右の三陰交と陰陵泉に円皮鍼の代用でシール貼付)

すべて産後 3 日以内に開始し、両群とも 4 日毎に貼り換え、介入期間は合計 28 日。

6. 主な評価項目

左右の下腿部内果から 5 cm 上の周径 (cm)。出産直後、貼付 1 週、2 週、3 週、4 週の 5 期間に分けて比較。

7. 主な結果

右側は A 群で出産直後 24.5±5.6 と比べて 4 週時 23.5±5.8 と有意に低下したが、B 群は変化がなかった。左側は A 群で出産直後 20.9±6.1 と比べて 2 週時 19.5±6.0、4 週時 19.4±5.5 と有意に低下したが、B 群には変化がなかった。左右とも 2 群間に交互作用はなかった。

8. 結論・意義

円皮鍼は、産後の下肢むくみに対して効果が期待できた。

9. 鍼灸医学的言及

出産の際に気血を消耗することから、「脾気の低下」「腎陽不足」により産後のむくみ
が出現しているのではないかと考えた。下肢の周径が低下した一因には「脾気の低下」
「腎陽不足」を補った結果が作用していると考えられる。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

介入方法やアウトカム測定などが簡便な RCT であるが、産後の下肢むくみの指標について偽円皮鍼群と差があったというデータは興味深い。しかし、誰が円皮鍼を貼ったのか、その人は円皮鍼の鍼が付いているか付いていないか確認しなかったのか、褥婦は円皮鍼と偽円皮鍼の区別がつかなかったのか、誰が周径を測定したのか (マスクングされていたのか) 等、バイアスリスク (すなわちこの RCT の信頼性) を評価するための情報が少なすぎる。また、平均で 1.5 cm の周径の低下は、測定誤差なども踏まえたうえで臨床的にどれくらいの意義があるのか、過去の文献や被験褥婦の自覚症状などを踏まえて考察してほしかった。著者らは円皮鍼が「セルフケアとして推奨できるものと考えられる」と記しているが、皮膚の異変の観察と除去すべき判断基準やタイミング、あるいは授乳や子育てをしている母親の下肢に貼付した円皮鍼が剥がれた際の偶発事故の可能性 (子供の誤飲や踏み付け)、鍼灸師の指導と関与が最低限必要な範囲など、さまざまな事態を想定した安全性の確認と患者指導内容の策定のためにはさらなる検証が必要と思われる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.11

15. 妊娠,分娩および産じょく (O321)

文献

辻内敬子, 小井土善彦, 形井秀一. ランダム化比較試験による骨盤位に対する鍼灸治療の効果の検討. *全日本鍼灸学会雑誌* 2017; 67(3): 215-223. 医中誌 Web ID: 2020056377

1. 目的

初産婦の骨盤位に対する鍼灸治療の有効性と安全性を検討。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

産婦人科医院、神奈川、日本

4. 参加者

妊娠 28 週および 30 週時に骨盤位と診断された初産婦のうち同意の得られた 14 名

5. 介入

Arm 1: 介入群 (三陰交に 15 分置鍼と至陰に 0.6 mm の円皮鍼を週 1 回。自宅で三陰交の台座間接灸と至陰の棒灸。鍼灸治療期間は妊娠 30~32 週までの 3 週間。)

Arm 2: 対照群

6. 主な評価項目

主要アウトカムは妊娠 33 週における超音波エコーによる矯正 (対照群では自然変換) の有無。副次的アウトカムは分娩の転帰 (帝王切開と経膈分娩の数) と有害事象。

7. 主な結果

介入群 5 例 (平均 35.2 ± 5.3 歳)、対照群 9 例 (29.6 ± 3.1 歳)。妊娠 33 週時に介入群の 2 例、対照群の 1 例が頭位に変換、有意差なし。帝王切開分娩の数に有意差なし。

8. 結論・意義

妊娠 33 週時の矯正率に有意差はみられなかったものの、症例数が増加することで結果に差が見られる可能性も考えられた。鍼灸による有害事象はなく、安全な治療法であると考えた。

9. 鍼灸医学的言及

Cardini ら (JAMA 1998;280:1580-84) の方法と比較すると刺激の強さについては再考する必要がある、今後は日本式の透熱灸への変更も検討したい。

10. 論文中の安全性評価

介入群に早産、破水などの異常はなかった。介入群に鍼灸の有害事象と考えられる気分不良や火傷などは見られなかった。

11. Abstractor のコメント

まず、目標数 60 例と登録したにもかかわらず 14 例しか組入れられなかった時点で、この RCT は不成功に終わっている。少数ゆえにランダム割付けによっても年齢に不均等が生じている。著者らの引用文献では母体年齢は自然変換に影響を与えないとしているが、Cardini らのイタリアでの RCT (BJOG 2005;112:743-7) で 35 週時の頭位変換率は 31 歳より下か上かで差がある (45% vs. 27%)。このことを考えると、予定通り症例が集まれば著者らが推測する以上に介入群の矯正率は有意に高かった可能性があり、残念である。一方、有害事象に関しても同じ論理であるから、今回の症例数で安全性を証明することはできない。ちなみに妊婦総数約 2 千例のシステムティック・レビューで鍼灸群と無治療群に有害事象に差はないことが報告されている (Clarkson CE, et al. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015)。今後は、まず国内での症例集積から統一すべき背景因子や至適な鍼灸刺激条件を詳細に検討し、予備的 RCT で日本人の場合に必要なサンプルサイズ計算をしてから、多施設共同で再チャレンジすべきと思われる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12

15. 妊娠,分娩および産じょく (O321)

文献

辻内敬子, 小井土善彦, 木津正義, 他. 妊婦のマイナートラブルに鍼灸治療が与える影響. *母性衛生* 2017; 58(2): 443-451. 医中誌 Web ID: 2017338275

1. 目的

妊婦のマイナートラブル (MS) に鍼灸治療が与える影響をより詳細に把握するため。

2. 研究デザイン

比較調査

3. セッティング

開業鍼灸院 3 施設・学校臨床施設 1 施設、日本

4. 参加者

研究協力施設に来院した妊娠 28 週以降の骨盤位を主訴とする妊婦と、妊娠 30~35 週までの MS 質問票の記入依頼に同意した鍼灸治療を行わない骨盤位の妊婦。

5. 介入

Arm 1: 介入群 (三陰交と至陰を主に用い、脈診・舌診・触診で治療部位を決定する治療院の方針に従い治療。週に 1~2 回。)

Arm 2: 対照群 (鍼灸治療を行わない)

6. 主な評価項目

既存の質問票や論文等を参考にして作成した質問票 (40 症状)。介入群は①鍼灸治療開始前、②鍼灸治療から 1 週間以内、③鍼灸治療終了 2 週間経過後の 3 回調査。対照群は平均妊娠週数が①30.8 週、②32.2 週、③34.9 週の 3 回調査。

7. 主な結果

介入群 36 例 (有効回答率 65.5%、平均 33.7 歳±4.0、初産婦 18・経産婦 18)、対照群 9 例 (有効回答率 100%、平均 29.6 歳±3.1、初産婦 9・経産婦 0)。介入群の平均発症数 (±SD) は、①22.3±7.2→②19.4±8.0→③17.3±8.3 で、①と②、②と③には有意差なしだが、①と③で有意差あり。対照群では、①24.4±4.8→②23.8±6.6→③23.4±6.7 で、いずれも有意差なし。群間では①で有意差がなかったが、②および③で有意差あり。介入群の 70%以上にみられた症状は 13 症状だったが③で 3 症状に減少、対照群の 70%以上にみられた症状は 15 症状だったが③で 13 症状であった。

8. 結論・意義

介入群に発症数と発症率の減少がみられた。鍼灸は、妊婦の QOL の向上の一つの手段となり得る可能性が示唆された。

9. 鍼灸医学的言及

便秘や疲労、腹部張り感、泌尿器系症状などの不調を訴えた場合でも腹部への刺鍼を避け、手三里、湧泉、太溪など、数穴を用いて治療を行う方法を採用した。

10. 論文中の安全性評価

あきらかな有害事象はみられなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究の限界と今後の課題については著者らが丁寧に考察しているので、ここであえて詳細を指摘しないが、比較した 2 つの集団が同じ条件で集められていないこと、両群がまったく同じタイミングで質問票に記入したわけではないことには注意が必要である。今回の対象者は骨盤位の妊婦であり、骨盤位でない妊婦の場合はどれくらい群間差が生じるのか興味がある。ただ、それらの疑問を差し引いても、介入群と対照群の症状減少の差は大きく、ひとつひとつの症状に丁寧に対処する鍼灸だからこその成果ではないかと思わされるところがある。将来、より条件を均等にした群での比較が行われ、より鍼灸の可能性が確信できるデータが提示されることを期待している。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12

15. 妊娠,分娩および産じょく (O321)

文献

中野朋儀、齋藤和彦、木内敦夫. 骨盤位矯正における鍼灸治療の効果についての報告. 栃木県母性衛生学会雑誌とちば 2018; 45: 8-9. 医中誌 Web ID: 2019215425

1. 目的

骨盤位矯正について鍼灸治療と自然回転による胎位矯正の違いを検討。

2. 研究デザイン

後ろ向きコホート研究

3. セッティング

アルテミス宇都宮クリニック、栃木、日本

4. 参加者

妊娠 31 週から 36 週の時点で骨盤位と診断された妊産婦 100 例

5. 介入

Arm 1: A 群 44 例 (鍼灸治療希望した患者: 至陰に銀粒→湧泉に温灸→三陰交に灸頭鍼→仙骨部に灸頭鍼→側臥位安静 10 分。鍼灸治療は 1 回で終了し、自宅での至陰の施灸・三陰交の筒灸・臍部の温熱と逆子体操を指導。)

Arm 2: C 群 56 例 (鍼灸治療を希望しなかった患者)

6. 主な評価項目

胎位矯正率、背景因子。

7. 主な結果

A 群の年齢平均 30.5 歳±5.5(SD)、C 群 32.0±5.4。年齢、身長、体重に有意差なし。矯正率 (骨盤位が頭位になった) は、A 群 12 例 (27%)、C 群 38 例 (68%) で有意差なし。

8. 結論・意義

A 群でむしろ矯正率が低く、この鍼灸治療による矯正率は、今まで報告されている結果 (矯正率約 89.9%) より低かった。

9. 鍼灸医学的言及

今回の鍼灸治療は 1 回で終了し、自宅施灸と温熱刺激を 10 日間行ったが、通常の治療は 28~38 週までの期間に数回の治療を続けることが多い。治療方法と治療回数に差があることが (先行研究の成績と異なる) 原因の可能性が考えられる。効果を増すためには持続的な鍼灸治療が必要なかもしれない。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

至陰穴の施灸を主とした骨盤位の鍼灸治療は有名であり、コクラン・レビューでも良質のランダム化比較試験 (RCT) が将来行われる必要があるとしながらも一部肯定的な結論を含んでいる。しかし RCT 全体を見ても成績は分かれており、どのような条件がそろった場合に好成績が得られるのかは不明である。ただ、成功例ではもっと来診によるフォローと鍼灸治療の回数が多いという印象はある。妊娠週数が遅くて骨盤位が持続していれば矯正成功率は低いので、せめて各群の妊娠週別のデータを示してほしかった。また、A 群すなわち鍼灸治療を希望した妊婦はすでに幾つかの矯正手段を試して失敗していたからこそ鍼灸治療を希望した可能性があるため、すでに受けた治療についても各群のデータが見たい。いずれにしても後ろ向きの症例分析を行った場合は詳細な背景因子の提示が必要であり、本報告論文の記載内容からこれ以上の推察をすることは難しい。しかし、自然経過による胎位矯正の割合を考慮に入れて逆子矯正率の解釈をすることの重要性を改めて伝えてくれている論文である。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12

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

文献

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

1. 目的

成熟期女性の冷え症に対する鍼治療の有効性の検証。

2. 研究デザイン

多施設共同ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

関西医療大学 (大阪) および共同3施設の計4施設、日本

4. 参加者

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

5. 介入

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

Arm 2: 対照群 (試験期間中無治療)

6. 主な評価項目

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

7. 主な結果

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

8. 結論・意義

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

9. 鍼灸医学的言及

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

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

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

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.11

18. 症状、徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの (R53)

文献

山崎翼、佐藤万代、木村啓作、他. 労働者の疲労に対する鍼治療の直後効果 ランダム化比較試験. 日本未病システム学会雑誌 2016; 22(1): 8-14. 医中誌 Web ID: 2016225927

1. 目的

疲労を自覚する労働者に鍼治療を行い、主観的疲労とともに客観的疲労（心身の活動能力の低下状態）に対する有効性を評価。

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

明治国際医療大学に勤務する 25 歳以上 65 歳未満の労働者で、疲労を自覚するも医学的異常を認めない者

5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 11 名（合谷、太溪、足三里にステンレス製 30 mm・16 号鍼を 10 分間置鍼、肩こりや腰痛などの身体愁訴に対しては対症治療）

Arm 2: 対照群 11 名（鍼治療群と同じ時間、ベッドで伏臥位にて安静にさせた）

6. 主な評価項目

主観的疲労として身体的疲労感の Visual Analogue Scale (VAS) と精神的疲労感の VAS で、客観的疲労として疲労度をフリッカー検査、注意の持続性を精神運動覚醒検査 (PVT) で、いずれも介入前後に実施。

7. 主な結果

22 名が被験者となり、鍼治療群 11 名（男性 3・女性 8、平均 39.8±6.4 歳）、対照群 11 名（男性 1・女性 10、平均 41.9±6.9 歳）。身体的疲労感の VAS は、鍼治療群 46.5±21.1→28.0±15.9、対照群 56.6±20.9→41.7±24.3 といずれも有意に減少するも、有意な群間差なし。精神的疲労感の VAS は、鍼治療群 41.6±19.5→24.7±17.7、対照群 50.5±25.6→35.8±26.6 といずれも有意に減少するも、有意な群間差なし。

フリッカー値は、鍼治療群 32.5±7.0→34.5±6.0 で有意に増加、対照群 31.3±2.6→32.1±3.0 で有意差なく、群間で有意差あり。PVT は、鍼治療群 239.8±35.2→225.7±21.4、対照群 249.3±29.9→242.9±28.8 といずれも有意な変化はなく、群間有意差もなし。

8. 結論・意義

鍼治療が主観的疲労（疲労感）だけでなく、客観的疲労（心身の活動能力の低下）にも有効であることが示唆された。客観的疲労の有意な改善を認めたことは、産業衛生の観点からも非常に有益な結果であり、疲労蓄積の防止にも繋がるものであり、鍼治療の予防医学的な効果を示すもので、非常に意義深いものと考えられた。

9. 鍼灸医学的言及

用いた基本経穴は疲労と関連が深い「気虚」を改善する効果があるとされており、本研究でもその効果を期待して選択した。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

1 回の鍼治療による短期的効果を検証した RCT だが、治療直後に疲労が短期的にでも回復するならば労働者にとって有益である。ただ結論で「鍼治療が主観的疲労だけでなく…」とあるが、今回は主観的疲労には群間差がなかったという点を踏まえた解釈と結論にする必要がある。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.11

18. 症状、徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの (R522)

文献

伊藤和憲. 治療抵抗性疼痛患者に対する頭皮鍼通電刺激の効果. *慢性疼痛* 2018; 37(1): 120-125. 医中誌 Web ID: 2019084692

1. 目的

鍼治療を行っても効果が認められない破局的思考が強い線維筋痛症患者に対して頭皮鍼通電を行うことの意義について検討。

2. 研究デザイン

比較試験 (登録順に群分け)

3. セッティング

明治国際医療大学附属鍼灸センター、京都、日本

4. 参加者

6 ヶ月以上継続的に鍼灸治療を行ったにも関わらず大きな症状の改善が認められなかった線維筋痛症患者 12 名 (52.3±14.5 歳)

5. 介入

Arm 1: 頭皮鍼通電群 6 名 (基本鍼灸治療+頭皮鍼通電)

両側の頭維に横刺し、100 Hz・15 分間の通電を実施

Arm 2: 対照群 6 名 (基本鍼灸治療のみ)

治療は原則として週 1 回

6. 主な評価項目

介入前・介入終了後・介入終了 1 ヶ月後に、主観的な全身の痛みを Visual Analogue Scale (VAS)、QOL を Japanese version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (JFIQ)、不安・抑うつを Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、破局的思考を Pain Catastrophizing Scale (PCS) で評価。経時的な変化を面積化したエリア・アンダー・ザ・カーブで群間比較。

7. 主な結果

痛み VAS と JFIQ は群間に有意差なし。HADS と PCS は頭皮鍼通電群で改善する傾向があり群間に有意差あり。

8. 結論・意義

鍼治療を行っても効果が認められない破局的思考が強い線維筋痛症患者に対しては、頭皮鍼通電が有効である可能性が示唆された。

9. 鍼灸医学的言及

前頭前野部の頭皮を経皮的に鍼通電刺激することで反復経頭蓋磁気刺激や頭皮直流電気刺激と同様な効果が得られるかどうかを検討した。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

この著者は線維筋痛症患者に対してセルフケア手段を含む様々な治療法の臨床効果を検証してきており、この研究もそれらのひとつと位置付けられる。著者も考察している通り、サンプルサイズから考えてこの研究結果から頭皮鍼通電の有効性を結論するには限界があるし、治効機序についても脳内を直接刺激する方法と同等に扱うことはできない。ただ、鍼灸治療はかなり多彩で異なるアプローチがあるので、このような予備的比較試験 (n はもう少し大きくし、患者基本データも示すべきだが) を地道に繰り返す中から有望な鍼灸治療法を絞り込んでいき、最終的には最も有望と思われる鍼灸治療の手法を本格的なランダム化比較試験によって検証し、通常治療と比べてどのような益が患者にもたらされるのか明らかにされることを期待している。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.9

19. 損傷,中毒およびその他の外因の影響 (T905)

文献

Matsumoto-Miyazaki J, Asano Y, Yonezawa S, et al. Acupuncture increases the excitability of the cortico-spinal system in patients with chronic disorders of consciousness following traumatic brain injury. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2016; 22(11): 887-894. PMID: 27662495

1. 目的

鍼治療が頭部外傷後の遷延性意識障害を有する患者の皮質脊髄路に及ぼす直後効果について検討。

2. 研究デザイン

比較試験 (時期により 2 群に分けて)

3. セッティング

木沢記念病院中部療護センター、岐阜、日本

4. 参加者

重症頭部外傷に伴う遷延性意識障害の患者 14 名 (平均 39 歳±17(SD)、男性 12 名・女性 2 名、植物状態 5 名・最小意識状態 9 名)。

5. 介入

Arm 1: 鍼治療セッション (水溝、印堂、合谷、足三里に 10 分間の置鍼)

Arm 2: 無処置セッション (別の日に無処置で仰臥位安静)

どちらのセッションを実施する日にするかはランダムに順序を決定

6. 主な評価項目

刺鍼前 (baseline)、刺鍼後 10 分 (phase 1)、抜鍼後 10 分 (phase 2) の経頭蓋磁気刺激 (TMS) による運動誘発電位 (MEP) の振幅。短母指外転筋から導出。その他の評価項目として、MEP/Mmax、MEP 閾値、最大 M 波振幅、中枢運動神経伝導時間 (CMCT)、比等も測定・算出。

7. 主な結果

鍼治療セッションの phase 1 および phase 2 において、MEP 振幅および MEP/Mmax は有意に増加していた。CMCT は、鍼治療セッションの phase 1 および phase 2 において減少し、その変化は phase 1 において有意であった。

8. 結論・意義

この研究の MEP に関する所見は、脊髄運動ニューロンではなく上位運動ニューロンの興奮性の変化によるものと考えられ、頭部外傷後の遷延性意識障害患者における皮質脊髄路の興奮性が鍼治療によって増加することを示唆している。鍼は今回のような患者の運動機能回復を加速させる有益な治療法になり得るかもしれない。

9. 鍼灸医学的言及

今回用いた経穴の特異性に関しては不明である。

10. 論文中の安全性評価

医学的処置を必要とするような有害事象は発生しなかった。

11. Abstractor のコメント

日本において頭部外傷後の遷延性意識障害患者を対象として鍼の電気生理学的な評価を行う機会はほとんど得られない。その意味で本研究は貴重なデータを提示してくれている。鍼治療と無処置のセッションの日をどれくらい開けたのか不明だが、いずれにせよ観察された変化は短期的と思われる。これが臨床的アウトカムにどのような形でつながるのか、その可能性を論じるにはメカニズムの仮説の過程ひとつひとつの現象の確認をしていく必要がある。本研究はその初期段階として有意義であり、今後さらに臨床に近い指標についても観察した報告を見てみたい。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.5 (要約およびコメント執筆にあたって以下の文献を参照した: 松本淳. 第 66 回全日本鍼灸学会学術大会東京大会抄録集 2017:69)

19. 損傷,中毒およびその他の外因の影響 (T905)

文献

Matsumoto-Miyazaki J, Asano Y, Ikegame Y, et al. Acupuncture reduces excitability of spinal motor neurons in patients with spastic muscle overactivity and chronic disorder of consciousness following traumatic brain injury. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2016; 22(11): 895-902. PMID: 27575577

1. 目的

頭部外傷後の遷延性意識障害を有する患者において、脊髄運動ニューロンの興奮性に対する鍼治療の短期的効果を誘発筋電図により評価。

2. 研究デザイン

ランダム化クロスオーバー試験

3. セッティング

木沢記念病院中部療護センター、岐阜、日本

4. 参加者

上肢筋の痙縮を呈する重症頭部外傷後遷延性意識障害の男性入院患者 11 名 (平均 33 歳±14(SD)、植物状態 4 名・最小意識状態 7 名)。

5. 介入

Arm 1: 鍼治療セッション (水溝、印堂、合谷、足三里に 10 分間の置鍼)

Arm 2: 無処置セッション (別の日に無処置で仰臥位安静)

どちらのセッションを実施する日にするかはランダムに順序を決定

6. 主な評価項目

刺鍼前 (baseline)、刺鍼後 10 分 (phase 1)、抜鍼後 10 分 (phase 2) における短母指外転筋から導出した F 波と M 波から算出した F/M 比。

7. 主な結果

F/M 比は、鍼治療セッションにおいて baseline と比較して phase 1 および phase 2 で有意に減少した。一方、無処置セッションでは有意な変化が見られなかった。F/M 比の baseline から phase 1 および phase 2 への変化量についても、いずれも鍼治療セッションのほうが無処置セッションよりも有意差が大きかった。

8. 結論・意義

頭部外傷後遷延性意識障害患者の脊髄運動ニューロン興奮性は鍼治療後に減少した。

このことは、鍼治療がこのような患者の痙性筋緊張亢進の緩和において有用であることを示唆しており、通常治療を補完できる可能性がある。

9. 鍼灸医学的言及

(経絡経穴学のおよび東洋医学的な考察および言及は特になし)

10. 論文中の安全性評価

医学的処置を必要とするような有害事象は発生しなかった。

11. Abstractor のコメント

日本において頭部外傷後の遷延性意識障害患者を対象として鍼の電気生理学的な評価を行う機会はほとんど得られない。その意味で本研究は貴重なデータを提示してくれている。ウォッシュアウト期間がどれくらい設けられたのか不明だが、いずれにせよ観察された変化は短期的と思われる。同雑誌の同じ号に掲載されたこの筆頭著者の論文 (J Altern Complement Med 2016;22(11):887-894) で報告された皮質脊髄路の興奮性増加と併せて、これが臨床的アウトカムにどのような形でつながるのか、その可能性を論じるにはメカニズムの仮説の過程ひとつひとつの現象の確認をしていく必要がある。本研究はその初期段階として有意義であり、今後さらに臨床に近い指標についても観察した報告を見てみたい。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.6 (要約およびコメント執筆にあたって以下の文献を参照した:松本淳. 日本東洋医学雑誌 2012;63 別冊:322)

19. 損傷,中毒およびその他の外因の影響 (T885)

文献

駒澤伸泰. 漢方薬・鍼灸による全身麻酔合併症の包括的予防法確立. 上原記念生命科学財団研究報告集 2018; 32: 1-4. 医中誌 Web ID: 2019287656

1. 目的

手術中の翳風穴への Silver Spike Point (SSP) による電気刺激が顔面浮腫の抑制に及ぼす影響を評価。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大阪医科大学、大阪、日本

4. 参加者

全身麻酔科にロボット支援下前立腺全摘除術を受ける成人患者 20 名。

5. 介入

Arm 1: 鍼灸群 10 名 (麻酔導入後に翳風に SSP 刺激を 20mA で加え、抜管前まで刺激)

Arm 2: コントロール群 10 名

6. 主な評価項目

導入直後と抜管直前に顔面浮腫の程度を、下顎角から顎先、目の高さでの頭周囲、上顎の高さでの頭周囲を計測。眼球の浮腫、視覚異常、覚醒後興奮の程度も調べた。

7. 主な結果

下顎から顎先までの長さは、術前では鍼灸群とコントロール群に有意差を認めなかったが、術後では両群で有意差を認めた (鍼灸群 13.3 ± 1.5 cm vs. コントロール群 14.9 ± 1.5 cm)。また、目の高さの上顎の高さでの頭周囲も術前では群間有意差はなかったが、術後には有意差を認めた (それぞれ鍼灸群 57.9 ± 3.0 vs. 62.9 ± 3.3 、 53.7 ± 3.7 vs. 60.1 ± 3.5)。覚醒興奮などは有意差がなかった (UMIN-CTR より)。

8. 結論・意義

SSP を用いた翳風穴刺激はロボット支援下前立腺全摘術後の顔面浮腫を軽減する可能性が示唆された。包括的合併症軽減には (漢方薬と) 同じ東洋医学の重要分野である鍼灸も有効活用できる可能性が高い。

9. 鍼灸医学的言及

翳風穴は耳鳴の経穴として知られているが、顔面浮腫にも効果があると言われている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

全身麻酔後合併症に対する東洋医学的アプローチの効果を検証した本著者の一連の RCT のひとつである。財団による研究助成の報告集であるため患者背景などの情報量が少ないが、病院内、特に手術中の患者に東洋医学的な介入を試行する機会が日本国内では少ないため、貴重なデータである。「顔面浮腫が起こると、美容的に患者の精神的な負荷がかかるだけでなく、気道浮腫による呼吸困難、眼球浮腫による視機能障害が起こる危険性がある」(UMIN-CTR より) とされるが、専門外の読者にわかるように、本成績が臨床的に意味のある差なのか、手術前中後の手間など含めどれくらい普及可能性があるのかも論じてほしかった。SSP による電気刺激を翳風穴に行った群を「鍼灸群」と呼ぶことに関しては異論があると思われるが、経絡経穴学あるいは臨床鍼灸学的な知識と技術の応用であることには違いない。SSP に関しては刺鍼や施灸が困難な環境下においても利用できるため、さらなる応用可能性の検証を期待したい。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.11 (要約およびコメント執筆にあたって次の UMIN-CTR の臨床登録情報を参照した: UMIN000025691)