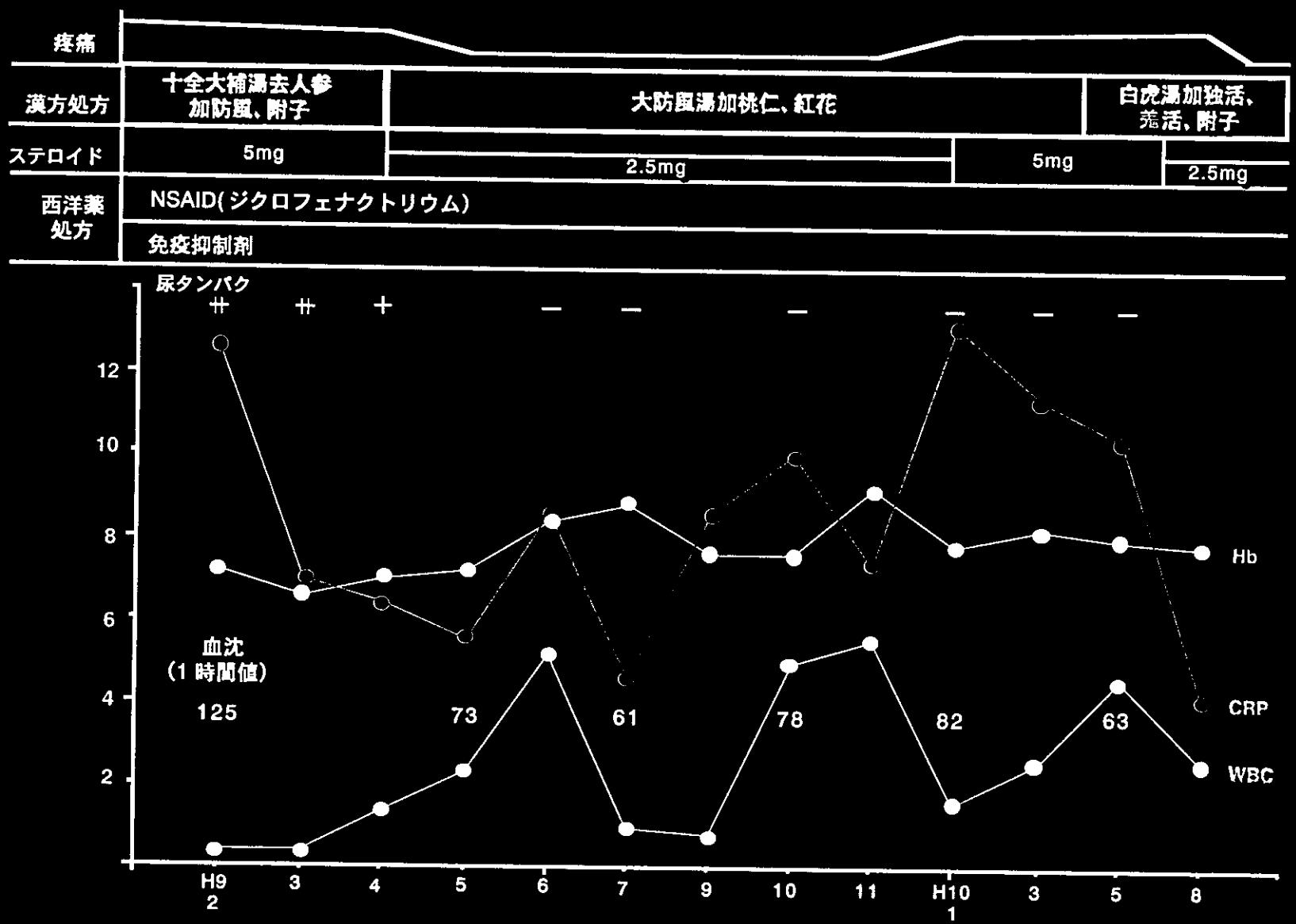
症例5　71才♀、RA


疼痛
漢方処方
十全大補湯去人参
加防風、附子
大防風湯加桃仁、紅花
白虎湯加独活、
羌活、附子
ステロイド
5mg
2.5mg
5mg
2.5mg
西洋薬
処方
NSAID(ジクロフェナクトリウム)
免疫抑制剤
尿タンパク
＋＋　＋＋　＋　－　－　－　－　－　－
12
10
8
6
4
2
血沈
(1時間値)
125
73
61
78
82
63
Hb
CRP
WBC
H9
2
3
4
5
6
7
9
10
11
H10
1
3
5
8

東京大学医学部付属病院アレルギーリウマチ内科における慢性関節リウマチに対する鍼治療の役割

分担研究者　磯部　秀之　東京大学大学院医学系研究科内科学専攻　助手

研究要旨　慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の役割について、190例のリウマチ患者について retrospective に調査を行った。その結果、目的の大部分は鎮痛であり、鍼灸治療により痛みを軽減することで QOL の向上に寄与していると考えた。従来の治療（薬物療法など）に鍼灸治療を加えることで関節痛の軽減や全身状態を良くし、ADL の改善や QOL の向上をはかれることが示唆された。

A. 研究目的　B. 研究方法

我々の所属する東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科は、慢性関節リウマチ（以下：RA と略します）の患者が多く来院し、鍼灸を含めた物理療法を行うことで鎮痛や可動域の改善など QOL の改善を認めている。今回、多施設ランダム化比較試験を行うにあたり、鍼治療が RA 治療に果たす役割を確認する目的で、過去10年間に治療した RA 患者のうち、カルテ検索の可能であった190例について、retrospective に調査を行った。

C. 研究結果

①性別の内訳は女性が190例中171例(90%)で大部分を占め、発症から来室までの期間は平均11年7ヶ月であった。(図1)

②治療目的は鎮痛目的が 190 例中 172 例(91%)、関節可動域維持・改善が 89 例(47%)、冷え、だるさ、肩こり等の不定愁訴の改善が15例（7%）（重複あり）であった。(図2)

③治療方法では鍼と温熱と運動法の併用を行っているものが 63 例（33%）と関節周囲の鎮痛、機能改善を目的とした治療方法は、複数の療法を組み合わせて行う傾向であった。(図2)

④VAS（疼痛緩解スケール）を用いての効果判定では、直後効果で有効が162例(85%)、不変が19例(10%)、不明5例、著効2例、悪化2例であった。(図3)

D. 考察　E. 結論

社団法人 日本リウマチ友の会発行の 2000 年リウマチ白書―リウマチ患者の実態―の中で、リウマチ患者の3大つらいことは「激しい痛みがあり直らない」49.7%、「何かにつけて人手を頼むとき」40.5%、「冠婚葬祭、近所付き合いができない」26.3%（重複回答）となっており、痛みがつらいを約半数の患者が訴えている。(図4)

今回の結果より、我々の施設での鍼治療目的でも大部分は鎮痛であり、少しでも痛みを軽減させてあげることで QOL の向上に寄与していると考える。また効果は直後効果については良い傾向であったが、鍼治療の治療目的の多くは客観的な評価のしにくい痛みを対象にしているため、主観的判定に委ねられるのが現状であり、長期間の治療効果には VAS による効果判定も問題が残った印象であった。しかし、従来の治療（薬物療法など）に鍼治療を加えることで関節痛の軽減や全身状態を良くし、ADL の改善や QOL の向上をはかれる

ことが示唆された。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1.粕谷大智、當間重人、竹内二士夫、井上哲文、山本一彦：慢性関節リウマチに対する物理療法の役割（第２報）. 日本温泉気候物理医学会 62 (1) : 40-41, 1998

2.近藤正一他:超高齢者の慢性関節リウマチ. 整・災外 42 : 341-346, 1996

3.川合真一他：Quality of Life からみた慢性関節リウマチの薬物療法. Pharma Medica8 6) : 67-73, 1990

4.西林保朗他:慢性関節リウマチに対する運動療法. 整・災外 43 : 539-549, 2000

5.佐藤元他:慢性関節リウマチ患者のＱＯＬと患者の主観的健康感・生活満足度との関係について. 日本公衆衛生雑誌 42 : 743-754 1995

6.2000 年 リウマチ白書：リウマチ患者の実態,211.社団法人日本リウマチ友の会

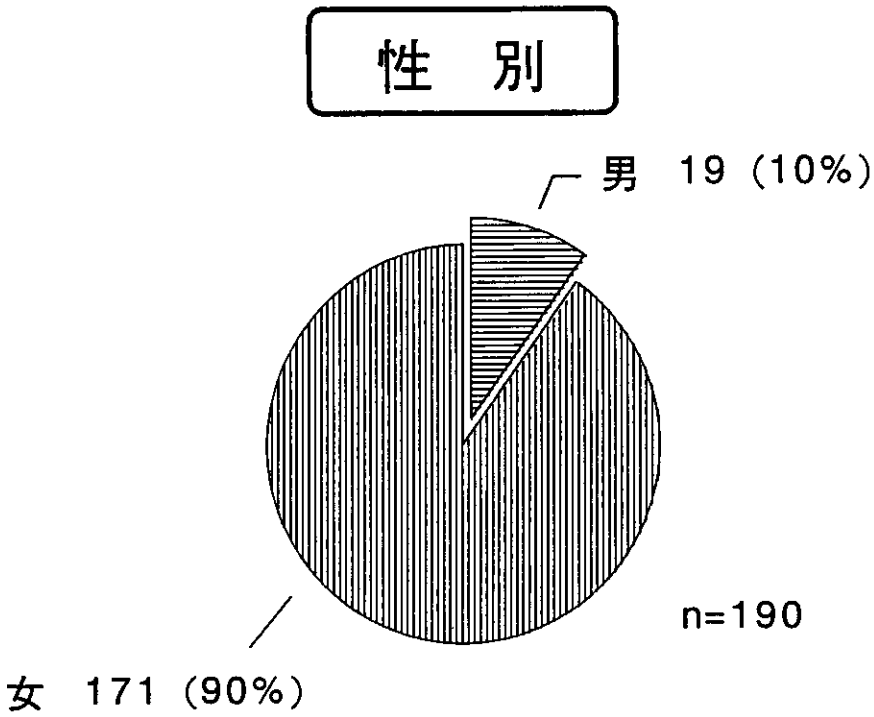

性　別
男　19（10%）
n=190
女　171（90%）

図1　性　別

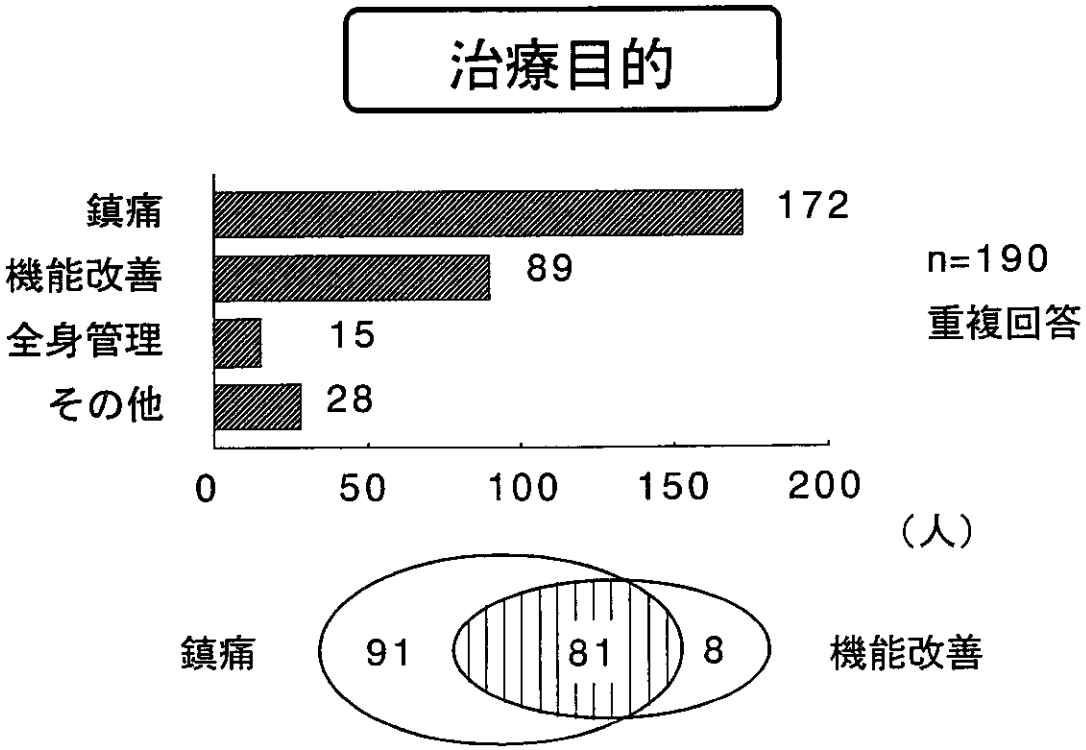

治療目的
鎮痛
機能改善
全身管理
その他
172
89
15
28
0
50
100
150
200
（人）
n=190
重複回答
鎮痛
91
81
8
機能改善

図2　治療目的

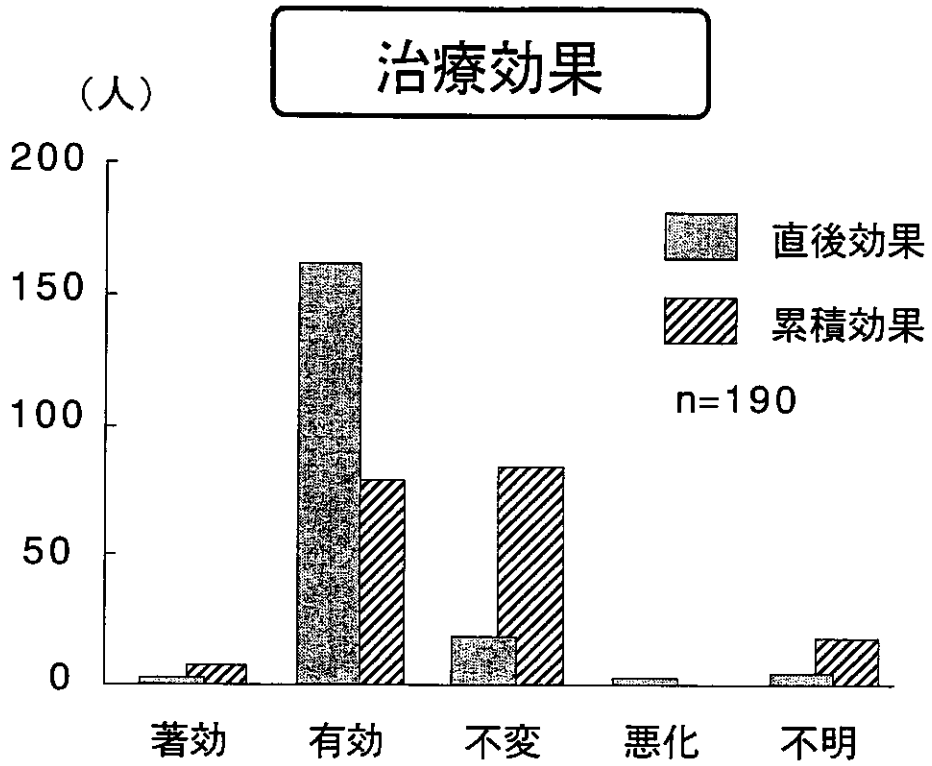


図3　治療効果

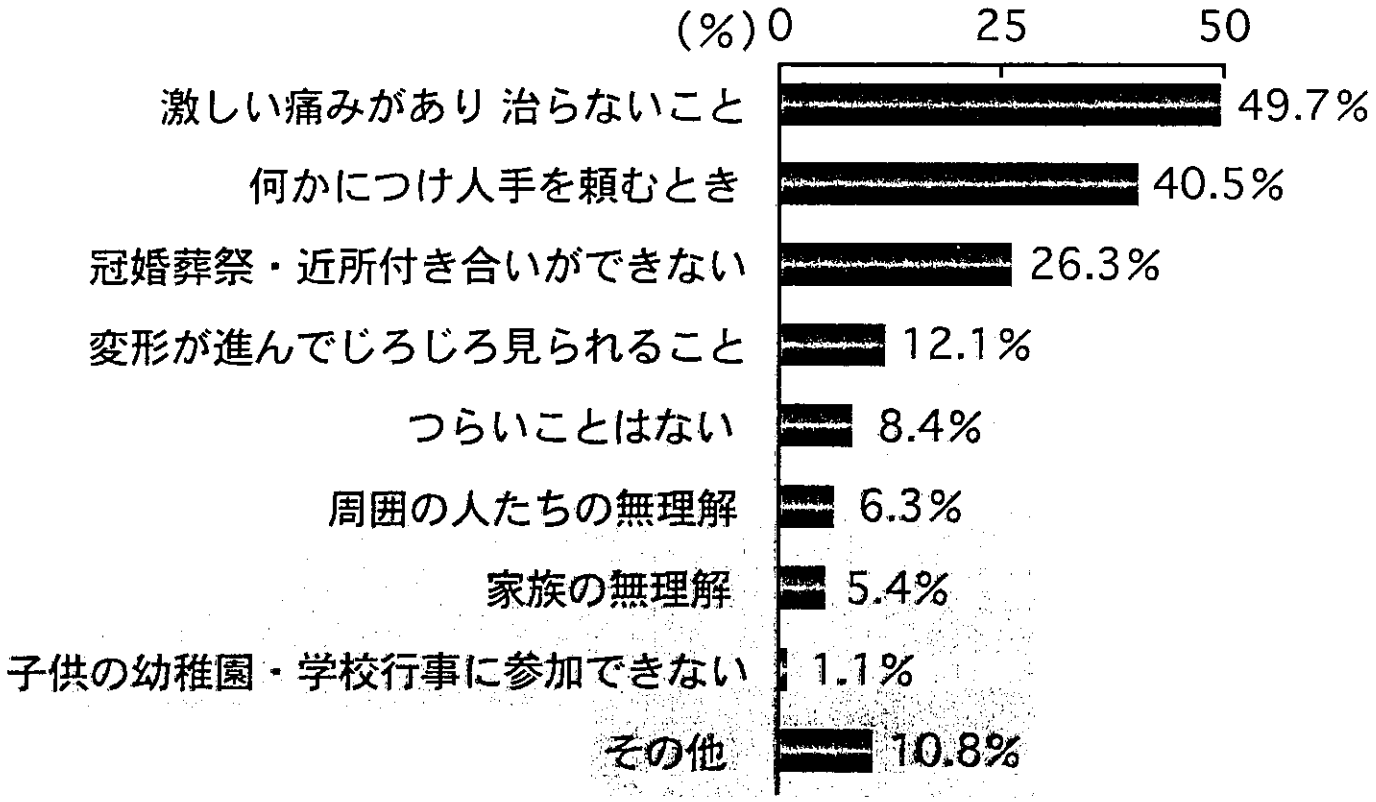


図4　つらいこと（重複答）

日本リウマチ友の会「流」より抜粋

鍼治療の効果についての評価項目（endpoint）の検討

分担研究者　粕谷大智　東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科　医員

研究要旨　我々は鍼灸の臨床研究を行う際に、重要な評価法についてQOLの観点から評価を行い臨床研究のendpointとして利用できるか検討した。その結果、AIMS-2日本語版を用いたQOLの変化は開始時と1年後で、すべての項目においてAIMS得点は改善し、その中で有意に改善を認めた項目は移動、歩行、手指、上肢、疼痛、緊張、気分の7項目であった。ACRコアセットやAIMS-2を用いて鍼灸治療効果について検討した結果、十分に治療の効果を個々のリウマチ患者さん単位で判定することが可能であり、鍼治療の臨床研究でも十分に利用できることが確認された。

A. 研究目的

鍼治療の臨床研究を行う際、重要なことは評価法（endpoint）をどうするかである。これはリウマチ活動性やQOLの評価も含めて、リウマチの患者の病状、治療反応性を評価する上で、転帰（outcome）を反映させる臨床での評価法が必要となる。リウマチの疾患活動性をよく反映し、変動し、他の臨床試験でも用いられている評価法が理想である。

今回、リウマチに対する鍼治療の効果の評価についてQOLの観点から評価を行い、臨床研究の評価法（endpoint）として利用できるか検討した。

表1は米国リウマチ学会：ACRが提唱した治療効果の評価にQOLの概念を取り入れたコアセットと改善基準である。評価項目として1、圧痛関節数　2、腫脹関節数　3、患者による疼痛評価　4、医師による疼痛評価　5、患者による全般的評価　6、運動機能障害　7、急性期反応物質の変化　8、関節のX線の8項目となっている。

このコアセットはこれまでの治療者による評価に加え、患者自身が評価する項目も重視されており、臨床研究の評価法として信頼性と妥当性があり、感度が高いことが証明されている。またコアセットによる国際的な臨床共同研究も進められているま。鍼灸治療がリウマチに対し有用性があることを提示するためには、ACRコアセットのような臨床研究でよく使用されている評価法を用いた評価が必要となる。

また、RA患者のQOLの評価法としてAIMS-2日本語版を用いた。AIMS-2とはArthritis Measurement Scale、Version 2を厚生省リウマチ調査研究事業団QOL班が日本語版に訳したもので、RAのQOL測定の標準測定法の一つである。機能的障害の評価、社会的障害の評価、精神的障害の評価について組み合わせて用いられている。内容は移動能、歩行能、手指機能、上肢、身辺、家事、社交、支援、痛み、職業、緊張、気分の12尺度からなり、新たに健康状態への満足度、障害の疾患起因度、障害の改善優先度に関する質問を備えている。（表2）

そこで、我々はACRコアセットとQOL評価法を用い鍼灸治療の効果について検討した。

B. 研究方法

当科に通院中のリウマチ患者10例を対象とした。（表3）全例女性で年齢は平均60.8歳、罹患年数は平均18.6年、stageはIIが2例、IIIが4例、IVが4例であり、classは2

が８例、３が２例であった。赤沈は平均 30.8、CRP は平均 1.6 であった。圧痛関節数は平均 18.6、腫脹関節数は平均 10.3、ADL は 40 点満点で平均は 40 点満点で平均 1.6 であった。圧痛関節数は平均 18.6、腫脹関節数は平均 10.3、ADL は 40 点満点で平均 26.7 点、QOL は AIMS-2 で平均 138.5 点であった。対象の 10 例は非ステロイド系抗炎症薬や抗リウマチ薬、ステロイドにてフォローされており、薬物の量も長期間変化の少ない 10 例を選んだ。

鍼治療はリウマチ患者の個々に応じ関節の障害程度と全身状態を考慮しながら治療方針をたてた。(表４) これは罹患年数、関節の痛み方、変形の程度、全身状態を総合的に把握し、治療部位や刺激量を決め、病期に応じた治療を行う。関節局所については器質的変化や活動性の程度を把握し、病期別に対する治療を、全身状態は発熱の有無、疲労度などを確認しながら刺激量を考慮し、不定愁訴や薬物の副作用と思われる胃腸障害や骨粗鬆症による背腰部痛に対して、週１回から２週に１回の間隔で治療を行った。観察期間は１年間とし、評価は ACR コアセットにて改善基準をもとに評価を行い、QOL は AIMS-2 日本語版にて調査をした。

C. 研究結果

① 圧痛・腫脹関節数の変化：鍼治療開始時、開始３ヶ月後、６ヶ月後、９ヶ月後、１年後の圧痛関節、腫脹関節数の変化については、圧痛関節に関しては開始時 平均 18.6 が６ヶ月後 16.5、１年後は 14.5 と徐々に軽減し、腫脹関節も開始時 10.3 が６ヶ月後 9.3、１年後 8.2 と軽減し、共に１年後において 20%以上の改善が認められた。（図４）

② 急性期反応物質である赤沈と CRP 値の変化：赤沈、CRP 両者共、若干の減少はあるものの ACR 改善基準である 20%以上の改善は認められなかった。(図５)

③ AIMS-2 による QOL の変化：AIMS-2 を用いた QOL の変化は開始時平均 139 点が６ヶ月後 129 点、１年後 114 点とすべての項目において AIMS 得点は改善し、その中で有意に改善を認めた項目は移動、歩行、手指、上肢、疼痛、緊張、気分の７項目であった。また改善優先度の質問で疼痛、移動、歩行、手指機能などを上位に挙げる患者が多い中で、それら項目が改善を示す傾向であった。（図６）

D. 考察　E. 結論

リウマチに対する鍼治療の有効性と有用性を検討するためには、１として長期間の観察が必要である。リウマチのように増悪、緩解を繰り返す慢性疾患では直後効果や炎症反応について判定することが、どれ程意味のあることか疑問視されている。リウマチに対し薬物やリハビリの効果についても、１年以上の評価を行っている現在、鍼灸の臨床研究も長期にわたる観察が必要であると思われる。２として endpoint だが、これはリウマチ活動性や QOL の評価も含めて、リウマチの患者の病状、治療反応性を評価する上で、転帰 (outcome) を反映させる臨床での評価法が必要となる。リウマチの疾患活動性をよく反映し、変動し、他の臨床試験でも用いられている endpoint が理想であることは言うまでもない。

今回、ACR コアセットと AIMS-2 を用いて鍼治療効果について検討した。その結果、十分に治療の効果を個々のリウマチ患者さん単位で判定することが可能であり、鍼治療の臨床研究でも十分に利用できることが確認された。昨今、リウマチに対する治療目的として、RA 患者の機能と満足感または健康感、すなわち quality of life：QOL を最大限に高めることが重視されるようになった。今後、鍼治療がリウマチの治療の一つとして QOL 向上に寄与

することが位置付けられるためにも、ACR コアセットやQOL評価法などのendpointによる評価が求められている。

そしてEBMとして強い事例を提示するためにもランダム化比較試験等の臨床研究が必要であると考える。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1.粕谷大智、美根大介、小糸康治、杉田正道、山本一彦、坂井友実：慢性関節リウマチに対する鍼灸治療（第1報）．全日本鍼灸学会 50 (2)：335，2000

2.粕谷大智、當間重人、竹内二士夫、井上哲文、山本一彦：慢性関節リウマチに対する物理療法の役割（第2報）．日本温泉気候物理医学会 62 (1)：40-41，1998

3.安倍達他：疾患活動性評価とＱＯＬ評価．Medicina32 (13)：2396-2401，1995

4.佐藤元他：ＡＩＭＳ52日本語版の作成とＲＡ患者における信頼性および妥当性の検討．リウマチ 35：566-574，1995

5.近藤啓文：抗リウマチ薬の臨床評価．臨床医薬 12 (8)：1513-1529，1996

6.佐藤元他：ＡＩＭＳ-2日本語版の作成と慢性関節リウマチ患者における信頼性および妥当性の検討．リウマチ 35 (3)：566-574，1995

7.橋本明他：ＲＡ患者のＱＯＬ：ＡＩＭＳ-2改訂日本語版調査書を用いた多施設共同調査成績．リウマチ 41 (1)：9-24，2001

8.村田紀和他：ＡＤＬとＱＯＬの改善．日本臨床 50：552-557，1992

9.佐藤元他：慢性関節リウマチ患者のＱＯＬと患者の主観的健康感・生活満足度との関係について．日本公衆衛生雑誌 42：743-754，1995

表1 RAにおける疾患活動性指標(ACRコアセット)

● ACRコアセット

1. 圧痛関節数(68関節数)
2. 腫脹関節数(66関節数)
3. 患者による疼痛の評価(アナログスケール)
4. 患者による全般的評価(　　〃　　)
5. 医師による全般的評価(　　〃　　)
6. 運動機能障害
7. 急性期反応物質(赤沈やCRP)の値
8. 関節のX線検査または他の画像診断

● ACRのRAの改善基準

コアセットの項目のうち、圧痛関節数、腫脹関節数の改善≧20%に加え、上記項目3〜7のうち、20%以上改善の項目≧3

1. 移動能
2. 歩行能
3. 手指機能
4. 上肢機能
5. 身辺
6. 家事
7. 支援
8. 痛み
9. 社交
10. 職業
11. 緊張
12. 気分

表2　RA　QOL測定法

AIMS-2（Arthritis Impact Measurement Scales Version2）
日本語版

表3　対象

女性	10例
年齢	45～75歳（平均60.8歳）
罹患年数	11～40年（平均18.6年）
stage	II：2　III：4　IV：4
class	II：8　III：2
赤沈	30.8 ± 17.3mm/h
CRP	1.6 ± 0.75mg/ml
圧痛関節数	18.6 ± 3.24点
腫脹関節数	10.3 ± 2.98点
ADL	26.7 ± 6.85点
QOL	138.5 ± 42.1点

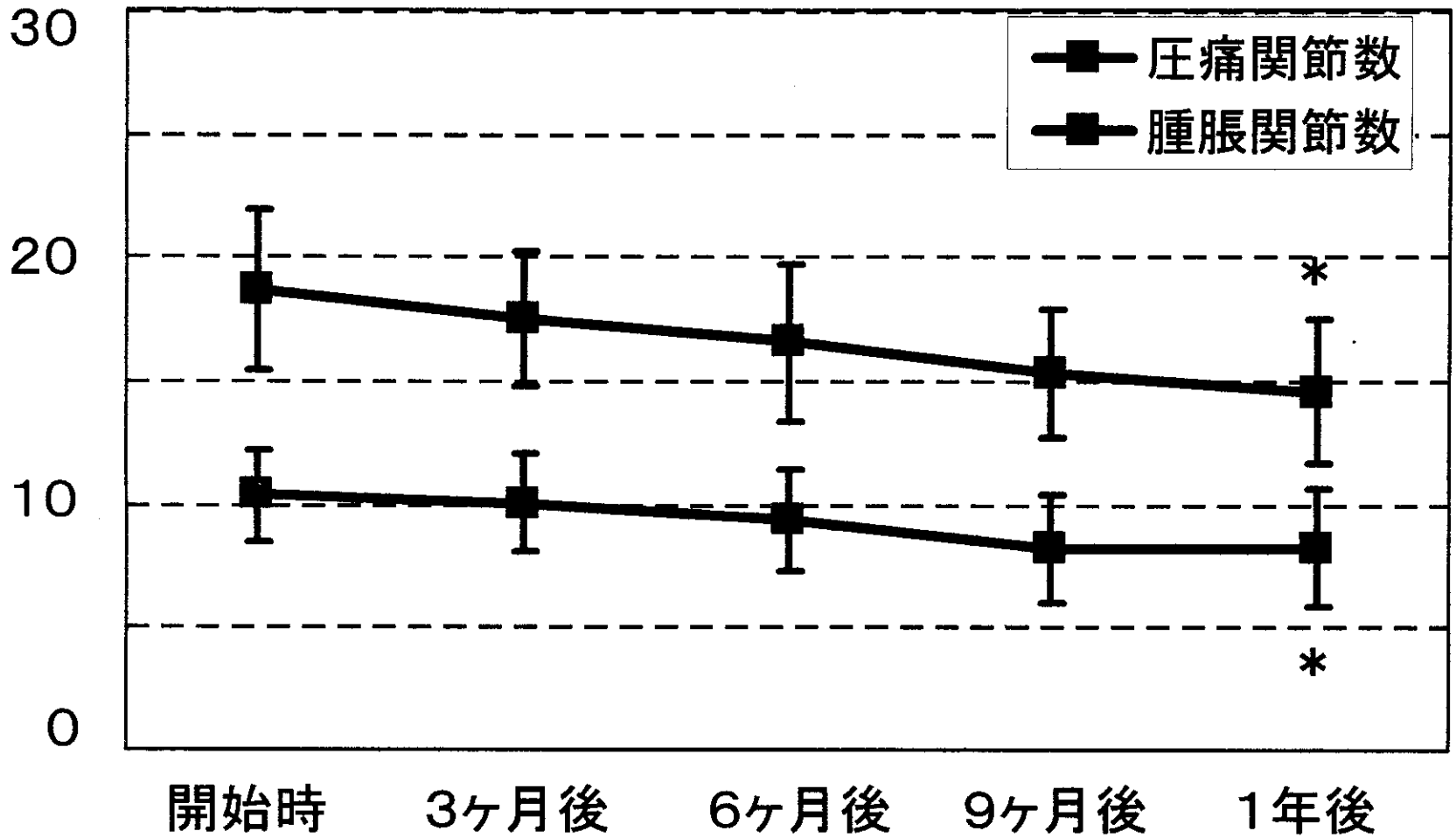
個々に応じ関節の障害の程度と全身状態を把握しながら治療部位や刺激量を決め、治療方針を立てる。

（1）関節　例：膝関節

病像	病期 非可逆性変化 活動性	初期 grade 1 （＋）	早期 grade 2 （＋）～（＋＋）	進行期 grade 3 （＋＋）	晩期 grade 4 （＋）～（－）
	治療目的	① 伸展制限あるので運動時痛の軽減 ② 過緊張筋の改善	①と②	①と② ③筋力と可動域の維持・改善	①と②と③

（2）全身
① 不定愁訴（疲労感・こり感・冷え感など）に対して
② 薬物の副作用（胃腸障害・骨粗鬆症など）に対して

表4　治療法



*:20%以上の改善

図1　圧痛関節・腫脹関節数の変化

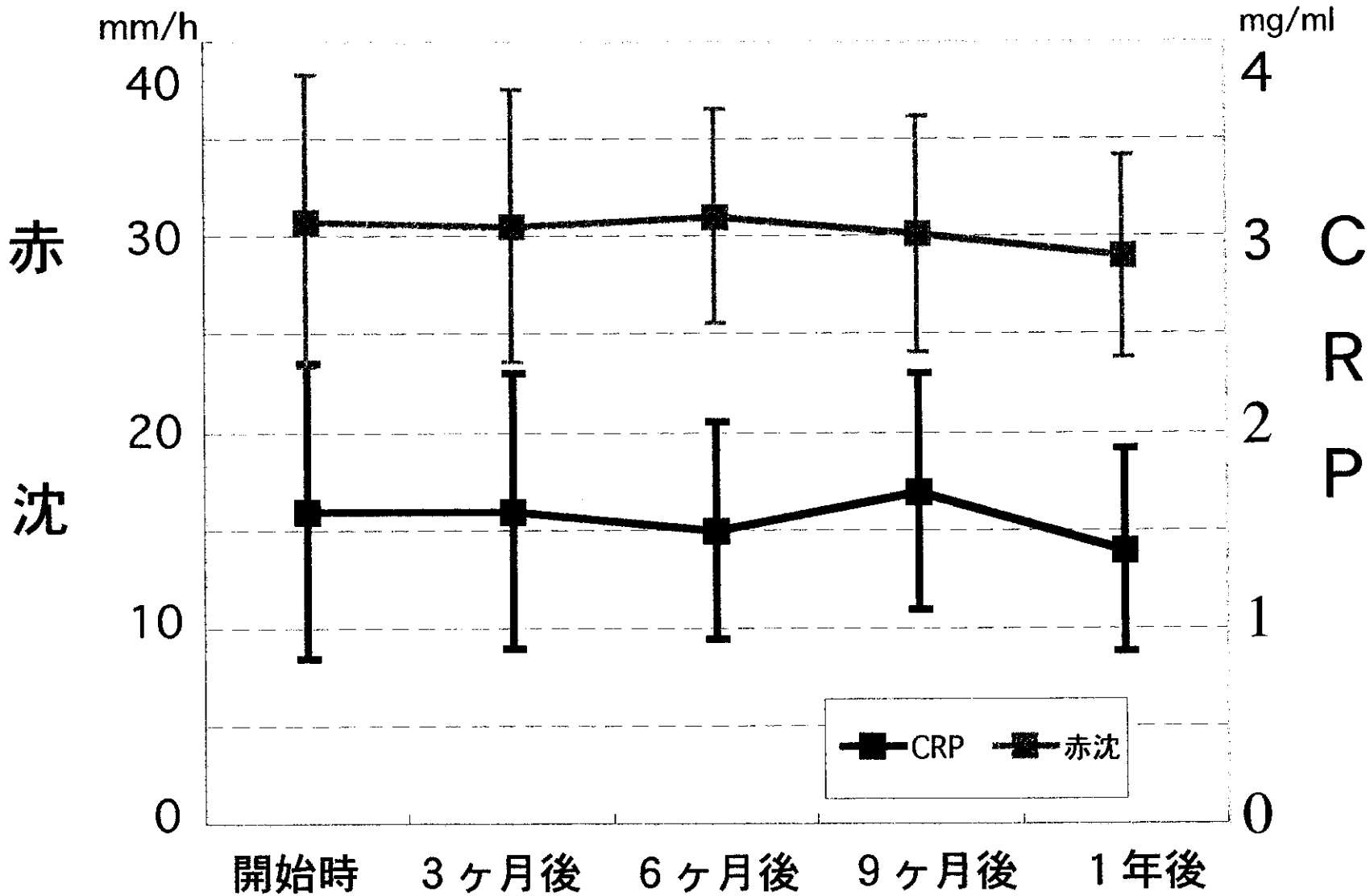


図2 CRP・赤沈の変化

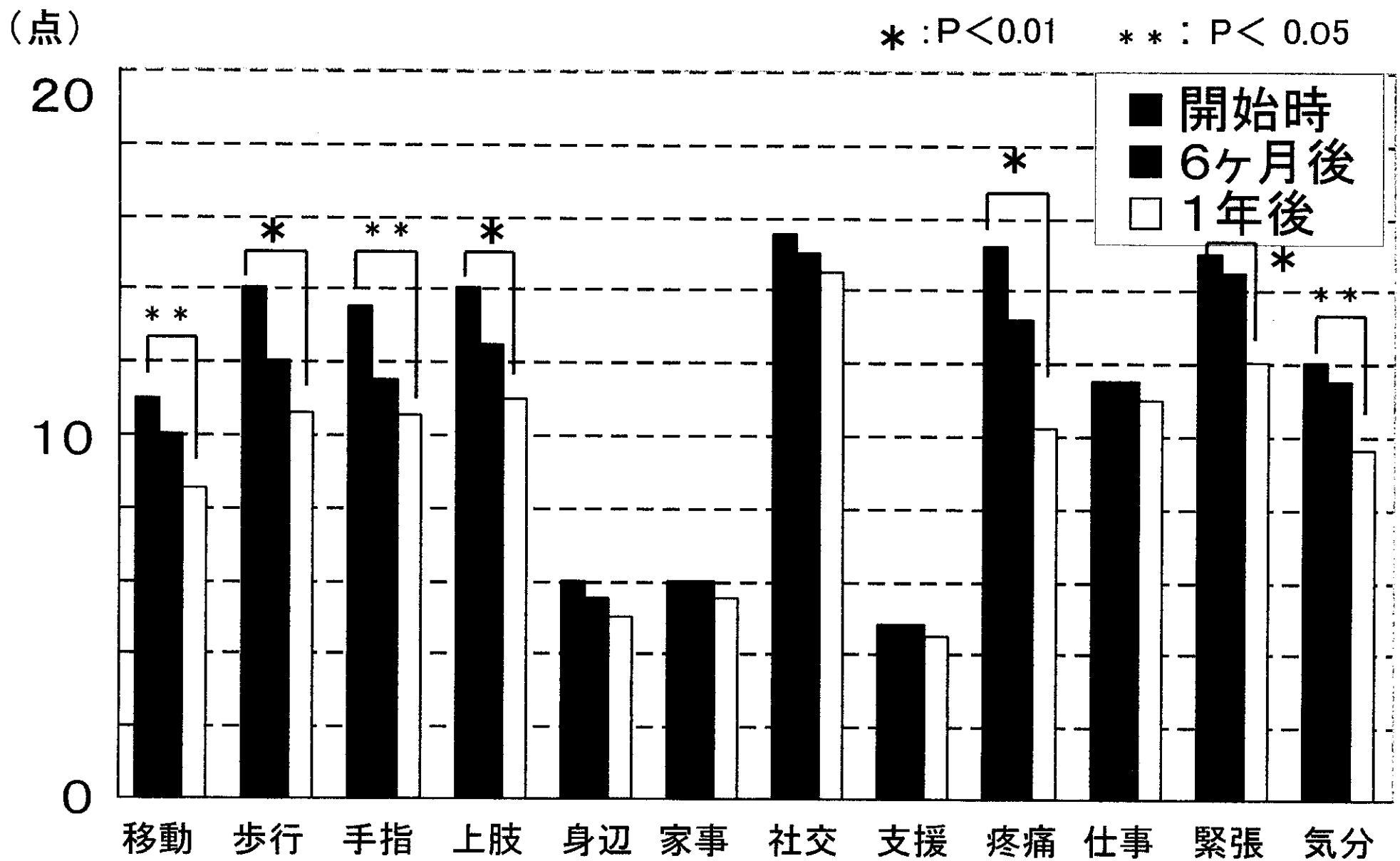


図３ AIMS-2によるQOLの変化

慢性関節リウマチに対する鍼治療のランダム化比較試験

分担研究者　山本　一彦　東京大学大学院医学系研究科内科学専攻　教授

研究要旨　我々は慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の有効性と有用性および安全性を、外来にて薬物療法を行っている群を対照とした多施設ランダム化比較試験の計画を立てた。多施設ランダム化比較試験のプロトコールを作成するにあたり、鍼灸臨床研究において重要な endpoint（評価項目）と介入（治療法）について検討を重ね、endpoint については 1.ACR（アメリカリウマチ学会提唱の活動性指標）による改善基準。2.QOL（厚生省リウマチ調査研究事業団：QOL 班作成の AIMS-2 日本語版）評価法を用いることにした。介入（治療法）については、リウマチの病期別に患者の活動性や機能障害を考慮しながら局所と全身の治療を行えるように病期別治療法チャートを作成し、患者の病態に応じて統一した治療法にした。また．倫理面への配慮についても日本語版 GCP にもとづき、試験開始に先立ち患者本人に下記の内容を説明し文書により治療への参加について、自由意志による同意を得るものとし、被験者への権利保護を十分に考慮したものにした。

A．研究目的

WHO 西太平洋地域事務局の「鍼の臨床研究ガイドライン」が出版された。これは世界的に鍼の臨床研究の質の向上に関心が示されている事に照応した事と考えられる。鍼の臨床研究のレビューをみると、過去の臨床研究の弱点が総括され、ランダム化比較試験が望ましいものとされている。

世界的にみると鍼の臨床研究においてランダム化比較試験は多く行われているが、本邦での試みは数少なく、ことに対照群に鍼治療以外の治療法をおいた研究はほとんど無いといってよい。しかし、今後本邦において、医療制度の中に鍼灸が位置付いてゆくためには、質の高い臨床研究の結果が求められている。

そこで、今回の研究は鍼灸臨床の現場で比較的患者数が多い「慢性関節リウマチ」を対象としたランダム化比較試験を行い、鍼灸治療の有効性と有用性および安全性を検討することを目的とする。

B．方法

1．対象：外来通院中の慢性関節リウマチ患者；背景因子のばらつきを最低限に抑えるため以下の基準を設けた。1．通院可能であること　2．対象年齢を 20～75 歳とする　3．発症後２年以上を対象とする　4．ステロイドの量を 10mg／日以上投与されている患者は対象外とする。

2．試験デザイン

(1)　群の構成:以下の２群をもうけ比較する。

1) 外来にて薬物療法を行っている薬物療法群（A 群）

2) 外来にて薬物療法＋鍼治療を行っている鍼治療併用群（B 群）

(2) ランダム割付け

ランダム化割付けは患者 ID 番号一桁が偶数の患者は A 群、奇数の患者は B 群で振り分けを行う。

(3) マスキング

被験者および施術担当者に対するマスキング

は行わない。評価者は医師とし、被験者が何れの群に割り付けられたかについてはマスクされた状態で評価を行う。

(4) 目標症例：200 例　各施設 50 例（各群 25 例づつ）

(5) 試験実施期間：2000 年（平成 12 年）5 月から 2001 年 3 月 31 日

ただし、長期間も必要であり、2003 年 3 月 31 日まで延長も構想。

3. 試験スケジュール

(1) 医師による適応の確認

①試験開始時の評価

②説明・同意書の確認

③QOL 質問表の記入の依頼

(2) 割付け

患者 ID 番号一桁が偶数の患者は A 群、奇数の患者は B 群で振り分け、B 群に関しては鍼治療担当者に連絡、施術担当者が鍼治療を行う。

(3) 介入（治療法）

1) 薬物療法群（A 群）は定期的に外来で薬物療法を受ける。試験中の薬物の種類の変更、量の増減については外来担当医師に一任する。（症例報告書に記載）ただし、ステロイドの量が 1 日 10mg 以上となった症例は脱落とする。

2) ＋鍼治療併用群（B 群）は薬物療法は外来で従来通り受け、週 1 回の鍼治療を受ける。鍼治療：RA の病期別に患者の活動性や機能障害を考慮しながら局所と全身の治療を行う。治療法はあらかじめ当科にて考案した病期別の鍼治療法を参考にして行い、RA 患者の病態に応じて統一した治療法にする。ただし、刺激量は施術担当者に一任する。

3) 観察方法および評価項目 (endpoint)

評価項目 (endpoint)

1. ACR 活動性指標（アメリカリウマチ学会提唱の活動性指標）および改善基準

（内容）

①圧痛関節数：68 関節数について関節の圧迫、触診によって圧痛の有無を判断する。

②腫脹関節数：66 関節（股関節を除く）について有無を判断する。

③患者による疼痛の評価：現在の痛みのレベルを 10cm の水平線に現す (VAS)。

④患者による全般的評価：関節炎の状態についての全体的な評価を患者が行う。10cm の水平線上に×マークをつけてもらう。

⑤医師による全般的評価：病気の活動性を 10cm の水平線に現す。

⑥運動機能障害：患者の自己評価法によって行う。RA の治験で変化に対する感度が高いことが証明されている運動機能評価の AIMS-2 の中の身体機能の部分を使用。

⑦急性期反応物質：赤沈あるいは CRP 値

⑧関節のＸ線検査

以上８項目が指標となる。

（ACR の改善基準）

上記項目のうち、圧痛関節数、腫脹関節数の改善 20%以上に加え、上記項目３～７のうち、20%以上改善の項目が３つ以上。

2. QOL の評価：厚生省リウマチ調査研究事業団 QOL 班作成の AIMS-2 日本語版にてアンケート調査を行う。共に介入（治療）前、介入３ヶ月後、６ヶ月後、９ヶ月後、１年後に評価を行う。

4. 中止・脱落

(1) 中止の場合

1) 同意の撤回があった場合

2) 他疾患の併発のため試験の継続が困難と判断された場合

3) 有害事象の発現のため試験の継続が困難と判断された場合

4) プレドニン量が 10mg/日以上となった場合

5) 手術適応となり入院を余儀なくされた

場合

(2) 脱落の場合：脱落した症例については、手紙・電話などで追跡調査を行い、転帰有害事象の有無などを明らかにし、症例報告書に記載する。

5．倫理面への配慮

被験者への権利保護

(1) 本試験は日本語版 GCP にもとづき、試験開始に先立ち患者本人に下記の内容を説明し文書により治療への参加について、自由意志による同意を得るものとする。

1) 当該研究が試験を目的とするものである旨。
2) 試験の目的。
3) 試験責任者の氏名、職名及び連絡先。
4) 試験の方法。
5) 予想される治療法の効果及び予測される被験者に対する不利益。
6) 他の治療法の効果に関する事項。
7) 試験に参加する期間。
8) 試験の参加を何時でも取りやめることができる旨。
9) 試験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けないこと。
10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び試験倫理審査委員会が原資料を閲覧できる旨。
11) 被験者に係る秘密が保全される旨。
12) 健康被害が発生した場合における東大病院の連絡先。
13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨。
14) 健康被害の補償に関する事項。
15) 当該治験に係る必要な事項。

(2) その他

原則として各施設の倫理審査委員会において本試験の審議を行う。

試験の安全性を確保するための事項

(1) 重篤な有害事象

治療期間中に重篤な有害事象が発現した場合には、以下の手続きに従う。ただし、重篤な有害事象とは以下に示す、あらゆる好ましくない事象を示す。

1) 死にいたるもの
2) 生命を脅かすもの
3) 治療のために入院が必要となるもの
4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥
るもの
5) 先天異常を来すもの
6) 上記 1)～5)のような結果にいたらぬよ
うに処置を必要とするような事象の場合。

(2) 有害事象発生の場合の補償

本試験は東大病院加入の賠償責任保険により担保されるものとする。

以上のように十分なインフォームドコンセントを取るように配慮する予定である。

6．統計解析

(1) 2群間の背景因子の比較可能性については、データの性質に応じて、t 検定、Mann-Whitney の U 検定、X2 検定、Fisher の直接法の中より、適切な方法をとり有意水準は $P<0.15$ とした。

(2) 主要評価項目の ACR 活動性指標は ACR 改善基準に基づき評価。

(3) QOL 評価については、各項目の動きの推定を行い 95%信頼区間を求める。安全性については有害事象の各群の発現率を算出し、95%信頼区間を求める。

以下：慢性関節リウマチに対する多施設ランダム化比較試験の症例記録用紙一式、QOL 質問紙、ランダム計画、を添付する。

参考文献

1. 粕谷大智、美根大介、小糸康治、杉田正道、山本一彦、坂井友実：慢性関節リウマチに対する鍼灸治療（第1報）. 全日本鍼灸学会 50 (2)：335, 2000

2. 坂井友実、粕谷大智、津谷喜一郎、津嘉山洋、池内隆治、川本正純：腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激療法の多施設無作為化比較試験. 全日本鍼灸学会 49 (1)：184-185, 1999

3. 坂井友実、粕谷大智、津谷喜一郎、津嘉山洋、池内隆治、川本正純：腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激療法の多施設無作為化比較試験のプロトコール. 全日本鍼灸学会 48 (1)：40-74, 1998

4. 粕谷大智、當間重人、竹内二士夫、井上哲文、山本一彦：慢性関節リウマチに対する物理療法の役割（第2報）. 日本温泉気候物理医学会 62 (1)：40-41, 1998

5. 竹内二士夫、粕谷大智、佐々木清子：図説リウマチの物理療法. 医学書院：1998

6. 近藤啓文：慢性関節リウマチの活動性判定（ＡＣＲコアセットなど）. リウマチ 37 (6)：825-831, 1997

7. 松本智子他：慢性関節リウマチ患者の骨密度に影響を及ぼす全身的、局所的因子の検討. リハビリテーション医学 36 (8)：537-543, 1999

9. 龍順之助：リウマチ所見のとりかた. 治療 73 (4)：693-699, 1991

9. 安倍達他：疾患活動性評価とＱＯＬ評価. Medicina32 (13)：2396-2401, 1995

10.安倍達他：慢性関節リウマチの寛解基準. リウマチ科 14：135-139, 1995

11.佐藤元他：ＡＩＭＳ52 日本語版の作成と RA 患者における信頼性および妥当性の検討. リウマチ 35：566-574, 1995

12.近藤啓文：抗リウマチ薬の臨床評価. 臨床医薬 12 (8)：1513-1529, 1996

13.柏崎禎夫他：慢性関節リウマチに対するオーラノフィンとメトトレキサートによる併用療法の検討―他施設共同研究―. リウマチ 36 (3)：528-544, 1996

14.近藤正一他：超高齢者の慢性関節リウマチ. 整・災外 42：341-346, 1996

15.川合真一他：Quality of Life からみた慢性関節リウマチの薬物療法. Pharma Medica8 (6)：67-73, 1990

16.西林保朗他：慢性関節リウマチに対する運動療法. 整・災外 43：539-549, 2000

17.佐藤元他：ＡＩＭＳ-2 日本語版の作成と慢性関節リウマチ患者における信頼性および妥当性の検討. リウマチ 35 (3)：566-574, 1995

18.橋本明他：ＲＡ患者のＱＯＬ：ＡＩＭＳ-2 改訂日本語版調査書を用いた多施設共同調査成績. リウマチ 41 (1)：9-24, 2001

19.村田紀和他：ＡＤＬとＱＯＬの改善. 日本臨床 50：552-557, 1992

20.佐藤元他：慢性関節リウマチ患者のＱＯＬと患者の主観的健康感・生活満足度との関係について. 日本公衆衛生雑誌 42：743-754, 1995

21.WHO 西太平洋地域事務局：鍼の臨床研究のためのガイドライン、全日本鍼灸学会雑誌 45 (2)：153-168、1995

22.七堂利幸：鍼灸の臨床評価（32）-日本における鍼灸の臨床試験-、医道の日本 623：95-102、1996

23.Riet GT,kleijnen J,knipschild P：Acupuncture and chronic pain：a criteria-based meta-analysis, J Clin Epidemiol 1990；43 (11)：1191-1199

24.Tulder MWV, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW：The effectivement of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group, Spine 1999 Jun 1；24 (11)：1113-1123

25.厚生大臣：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、官報、号外第 58 号、6-12,1997

症例報告用紙

慢性関節リウマチに対する多施設ランダム化比較試験

症例記録用紙

被験者イニシャル （姓・名）　　・		1．男 2．女	年齢　　歳
カルテ番号	身長　　cm	体重　　kg	
文書同意取得	200　年　　月　　日		

施設名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

担当者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿