

200732045A

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 下山 直人

平成20年（2008）年4月

目 次

I. 総括研究報告書	
がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究	1
下山直人	
II. 分担研究報告	
1. がん患者のQOL向上における鍼灸の役割に関する研究	9
下山直人	
2. 漢方によるがん治療の副作用の緩和	12
花輪壽彦	
3. 鍼によるがん治療の副作用の緩和	15
津嘉山 洋	
4. COX-2阻害薬によるパクリタキセルの末梢神経障害予防効果の検討	21
河野 勤	
(資料1) 鍼灸師に対するアンケート	23
(資料2) 乳がん化学療法の副作用 -末梢神経障害に対する鍼治療の臨床効果に関する研究(案)	29
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	73
IV. 研究協力者氏名一覧	79

I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究

主任研究者 下山直人 国立がんセンター中央病院 手術部

研究要旨:がん患者の苦痛緩和における鍼灸の役割を示すための研究を昨年に継続して行った。目的は、科学的な根拠に基づく統合医療の施行であり、緩和医療における統合医療の役割の現状調査、統合医療に置ける鍼灸、漢方薬治療の臨床治験による裏付けが主たる目的である。特にがんの治療に伴う苦痛緩和における鍼灸、漢方の役割を検討することを目的とした。方法としては、緩和医療に置ける鍼灸の役割、医療者の認識に関しての現状調査を行った。また、レトロスペクティブスタディを行い手術後の慢性痛に対する有効性、化学療法による末梢神経障害に対する苦痛緩和における鍼灸の有効性を検討した。漢方においては、トランスレーショナルリサーチが実施されており、パクリタキセルモデルにおける疎経活血湯の有効性を調査中である。また、臨床試験にむけての計画も実施中である。

また、並行して NSAIDs の中で COX2 inhibitor の 1 つがもっている化学療法惹起性の末梢神経障害予防効果に関しても本研究の中で行っている。

分担研究者氏名及び所属施設

研究者氏名	所属施設名及び職名
下山 直人	国立がんセンター中央病院 手術部 部長
花輪 壽彦	北里研究所東洋医学総合研究所 所長
津嘉山 洋	筑波技術大学 保健科学附属東西医学統合医療センター 准教授
河野 勤	国立がんセンター中央病院 通院治療センター 医師

A. 研究目的

1. 科学的な根拠に基づく統合医療の施行のための、緩和医療における統合医療の役割の現状調査、統合医療に置ける鍼灸、漢方薬治療の臨床治験による裏付けが主たる目的である。また、がん患者の QOL 向上において鍼灸、漢方の果たす役割を検討する
2. がん患者の苦痛緩和に関する鍼灸治療の現状を検討するために以下の事を行っている。(津嘉山)
①昨年度に統いて、がん治療に関わる国内外の臨床的なエビデンスを収集し、ガイド

ライン作成の基礎資料を作ると同時に、データベースの構築を目指す。②医療機関内でがん治療に関連する鍼灸臨床および研究を行ってきた鍼灸のエキスパートの間で、がんと鍼灸治療に関わる情報交換を行い、連携をはかる。具体的には、ガイドラインのクリニカル・クエスチョンにフォーカスをおいた会議を行う。③統合医療を行うために医師と鍼灸師の円滑な関係が必要とされるが、地域で現実に鍼灸治療を提供する鍼灸師がどの程度がん患者を対象として治療を行っているか、そしてどの程度地域の医療機関と連携を行っているかの実態を把握するためにアンケート調査を行った。さらに④次年度にがんセンター中央病院で実施を予定している、化学療法の副作用である末梢神経障害に対する鍼治療の臨床試験のプロトコールを作成する。

3. がん患者の苦痛緩和における漢方医療の役割に関する研究を以下のように計画し実行している。(花輪)

末梢神経障害によるしびれや痛みは西洋医学的には難治性であるが、しばしば漢方薬が有効であることが臨床的に経験してきた。従来、牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）や芍薬甘草湯（しゃくやくかんぞうと

う)が末梢神経障害によるしびれや痛みに一定の有効性を示すとする報告が散見されるが、乳がん患者は女性のみで罹患年令も若いという特徴がある。こうした患者には、漢方医学的観点からは微小循環障害を改善する漢方薬が良く用いられる。そこで、そうした漢方薬の代表である疎經活血湯(そけいかつけつとう)の併用により、治療中や治療後に頻発する末梢神経障害が予防軽減されるかどうかを検討する。

4. 化学療法の末梢神経障害に対しての予防効果を NSAIDs で COX-2 inhibitor で検討するために以下の研究を行っている。(河野)

パクリタキセルによる末梢神経障害によるしびれや痛みは難治であり、しばしば数ヶ月から数年にわたって患者の QOL を低下させる。有効な治療薬や予防薬は現在のところ確立したものは認められない。最近、COX-2 選択性阻害薬の一部にパクリタキセルによる末梢神経障害モデルマウスにおけるアロディニアを抑制する事がわかつてきた。これを確認するために臨床治験を計画した。

B. 研究方法

1. 緩和医療に置ける鍼灸の役割

がんの手術療法(肺がん、乳がんにしばつた、化学療法における治療に伴う苦痛の緩和の現状で、今年度は国立がんセンター中央病院において 2006.4-2007.3 までに鍼灸が施行された患者の中で、特に乳がん、肺がん患者の化学療法後、手術後の愁訴に関して鍼灸で対応した症例をレトロスペクティブに検討し、鍼灸の緩和ケアにおける役割を検討した。

1) 乳がんの治療に伴う苦痛

①がんの化学療法(パクリタキセルに伴う四肢のしびれ、痛みの治療において、鍼灸の有効性を検討

②乳切断後痛に関しての鍼灸の有効性に関する検討

2) 肺がんの治療に伴う苦痛

①がんの化学療法(シスプラチン、パクリタキセルなど)に伴う四肢のしびれ、痛み治療における鍼灸の有効性を検討

②開胸後痛に対する鍼灸の有効性に関する研究

2. 現時点におけるがん治療に関わる国内外の臨床的なエビデンスの収集と英語文献におけるがん治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

1) データベース検索

Data_set_a: 2006 年 11 月と、2007 年 10 月に米国医学図書館のオンライン・データベースである Pubmed を用いて鍼灸とがんに関する文献を検索した。

Data_set_b: 米国の雑誌に偏って収載される傾向がある MEDLINE 以外に、米国以外のヨーロッパなどの雑誌からも収載される EMBASE, AMED, Cochrane Library 3 つのデータベースの検索を追加するために、2008 年 1 月に国際医学情報センター受託サービス課に文献検索を依頼した。

2) がん治療の経験豊富な鍼灸エキスパートとの情報共有の試み

医療機関内で担がん患者に鍼灸治療を行いながら、臨床と研究を行ってきたがんと鍼灸のエキスパートとこのトピックに関する研究会(仮称「がんと鍼灸研究会」)を形成し、情報交換を行うために会議を行った。

3) 鍼灸師を対象としたアンケート調査

地域で鍼灸治療を提供する鍼灸師がどの程度がん患者を対象としているかについて現状把握と提供される鍼灸治療の実態、さらに患者担当医など地域の医療機関との連携やコミュニケーションの現状(鍼灸師 - 患者担当医の関係)の実態を調査し、将来に向けての課題を浮き彫りにすること。

郵送によるアンケート調査にて、全日本鍼灸学会の会員 3,187 人に対し、会員登録名簿をもとに郵送によりアンケート調査への協力を依頼した。全日本鍼灸学会に研究の目的と方法について説明し、名簿の提供を依頼したところ、全日本鍼灸学会理事会で許諾され、リストの提供を受けた。これとともに質問紙を発送した。

3. 漢方薬の有用性に関する研究

1) 臨床研究について

対象: 北里大学病院における、以下の適格条件をすべて満たす乳がん患者を対象とする。

① インフォームド・コンセントにより同意が得られている。

②タキサン系抗癌剤(パクリタキセルまたはドセタキセル)を含む化学療法の新規対

象者。

③初発、再発は問わない。

方法： 対照薬を置かない前後比較試験
エントリーは、パクリタキセル 20 例以上
を目標とする。

漢方薬（疎經活血湯）投与は化学療法開始
時点から開始し、末梢神経障害の予防効果
をみる。投与期間は 16 週間（weekly 4 コ
ース）とし、服用方法は、エキス 2.5 グ
ラム一日 3 回とする。この間しびれに対する
鎮痛薬や安定剤等は、必要なら頓服的に
服用可とする。

評価については、前値と各クール終了後、
(最終的には 16 週後) に行う。

しびれの改善程度を自己記入式アンケート
(VAS、具体的に範囲も図示、NCI-CTC のス
ケール) で、他覚所見として、握力や音叉
による振動覚検査などを評価する。

エンドポイントは下記の 3 点。

- a. 疎經活血湯の化学療法時のしびれに
 対する臨床効果（予防効果）
- b. 疎經活血湯の化学療法時の骨髄抑制に
 及ぼす効果（造血改善効果）
- c. 疎經活血湯の「証」（漢方的な診察所見）
 による臨床効果等の差異

2) 基礎研究について

方法：植田らの方法に準じ、パクリタキセル惹起性末梢神経障害モデルマウスを作成。
疎經活血湯をはじめとした漢方薬の投与により末梢神経障害の改善が得られるか、主に行動薬理学的手法を用いて検討している。
また病理学的に電顕等を用いて、末梢神経の変性等につき検索、検討中である。

4. COX-2 阻害薬によるパクリタキセル誘発性末梢神経障害予防効果

パクリタキセルを使用した化学療法を行うがん患者を対象として、COX-2 阻害薬投与群と無投与群にランダムに割付を行い、治療中あるいは治療後に生じる末梢神経障害（しびれ）が COX-2 阻害薬により軽減されるかを臨床的に検討する。Vitamine E の先行研究を参考に片群 30 例規模の症例の集積を予定する。COX-2 阻害薬投与群では、COX-2 阻害薬 200 mg を 1 日 3 回朝、昼、夕に食後経口投与する（1 日 600 mg）。12-18 コースの週一回のパクリタキセル 80 mg /m² 投与開始から NCI-CTC による評価による末梢神経障害について経時的に評価する。

Grade2 以上の末梢神経障害の生じる頻度について両群において末梢神経障害の発現率を投与群毎に算出し、投与群間の比較として χ^2 検定又は Fisher の直接確率計算法を行なう。グレード 2 の末梢神経障害出現までの蓄積投与量について Kaplan-Meier プロットに基づくログランク検定を行う。

（倫理面への配慮）

臨床的に患者に対して侵襲的な手技を行う場合には倫理委員会の承認を得た後に、患者への十分な説明に基づいたインフォームドコンセントによって研究を行う。

C. 研究結果

1. 緩和医療に置ける鍼灸の役割

2006 年 4 月から 2007 年 3 月までの間において、乳がんの術後慢性痛、化学療法による末梢のしびれに対して鍼灸で対応した症例は 32 例であった。また、肺がんで術後慢性痛、化学療法による末梢神経障害に鍼灸で対応した症例は 20 例であった。

1) 乳がんに対しての鍼灸治療：

- ① 乳がん患者の病期はステージ I が 28%、ステージ II が 60% であり比較的 Physical status は良好であった。術後の痛みしびれが 19 例、抗がん剤による痛み、しびれが 13 例であった。痛み、しびれはそれぞれ Visual Analogue Scale (VAS) で評価した。VAS が 3 以下となった場合著効、VAS が 2 以上低下した症例を有効としたが、術後痛に関しては著効が 9 例 (28%)、有効は 37.5% であった。
 - ② 抗がん剤に関しては、痛みしびれが軽減した症例は 16% であり、突発痛の軽減 9%、家事が可能となった 9%、食欲の改善 9% それぞれがみられた。
 - ③ 乳房切断後痛に関しては、痛み、ひきつれ箇の軽減 37%、胸苦しさの軽減 16% にみられた。精神的な効果もあり前向きになれる、リラックスできる、気分がよい、不安・イライラ感が減少した症例もみられた。
- #### 2) 肺がん
- 肺がんにおいては、ステージ I、II が 70% であり比較的 PS は良好であった。術後の開胸後痛を伴っているものは 50% であった。鍼灸によって、90% の患者に何らかの変化

があり、術後の痛みに関しては 40%で VAS3/10 以下の著効を示した。抗がん剤によるしびれ、痛みが主である患者に対しての鍼灸の効果は 60%程度であり、定量化は行わなかったが、体が軽くなった、よく眠れる、食欲の改善などの身体的改善、気持ちが良い、リラックスする、治療に前向きになるなどの精神的な変化もみられた。

2. 緩和医療に置ける鍼灸の役割に関する現状調査

1) 英語文献における癌治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

①組み入れ文献・除外文献の内訳

Data_set_a : 2007 年 10 月までに検索された 384 件の文献中、組み入れたものは 159 件であった。組み入れなかつた 225 件の理由は①鍼の定義にあてはまらない(54 件)、②臨床的評価がない(45 件)、③ヒトでない(13 件)、④がんでない(95 件)、⑤意見など(10 件)、⑥入手困難(8 件)などあった。

Data_set_b : 現在、組入／除外基準に従い、論文の選別中である。

2) がん治療の経験豊富な鍼灸エキスパートとの情報共有の試み

医療機関内で担がん患者に鍼灸治療を行なながら、研究を行ってきたがんと鍼灸のエキスパートとこのトピックに関する研究会（仮称「がんと鍼灸研究会」）を形成し、情報交換を行うために会議を行った。

3) 鍼灸師を対象としたアンケート調査

対象とした 3187 名より、1408 の回答が寄せられた。（回答率 44.2%）

回答の無かった 1779 名を対象に、郵送にて協力依頼を行なったところ、さらに 308(21.4%) の回答が寄せられた。

最終的に、合計 1788 の回答があり、回答率は 56.1% であった。

現在、データ解析のために、データの入力を行っている。

4) 乳がん化学療法の副作用－末梢神経障害に対する鍼治療の臨床効果に関する研究

乳がんの化学療法後副作用による末梢神経障害によるしびれ・痛みなどに対する鍼治療の有用性評価のための探索的臨床試験の準備として、鍼介入のデザインの適切さ評価し、同時にがんセンター中央病院における鍼臨床試験の実施可能性を評価するた

めのオープンスタディを企画した（添付資料 2）。

研究グループ形成

がんセンター中央病院において、臨床試験を行うために、以下の研究グループを立ち上げた。

国立がんセンター中央病院：

下山直人	研究代表者（統括）研究
窓口	(IC、評価も含む)
横川陽子	院内モニタリング
鈴木春子	鍼治療
関 恵子	鍼治療
河野 勤	乳腺内科医師

国立筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター：

津嘉山 洋	プロトコール執筆およびデータ解析
倉澤 智子	施設訪問モニタリング

プロトコール作成

2008 年 1 月よりプロトコル作成に着手した。津嘉山、倉澤ががんセンター中央病院を訪問し、研究グループメンバーと面接・協議し、デザイン、介入、outcome、役割など、研究の概略について大まかにコンセンサスを形成した。日程として、5 月に開催されるがんセンター中央病院倫理委員会での審査を予定し、プロトコール全体の執筆は津嘉山が担当して作成し、介入に関しては鈴木・関が担当することが合意された。（添付資料参照）

3. 漢方研究

プロトコールに従い鋭意症例の集積を進めている。20 年 1 月末時点ではパクリタキセル症例 14 例のエントリーがあった。現在、対照群の症例集積中である。

基礎研究については、パクリタキセル惹起性末梢神経障害モデルマウス作成と実験系の確立に注力した。病理学的には末梢神経の変性など、パクリタキセルの投与による所見が得られ、実験系としては問題ないものと考えられる（ただし行動薬理学的には、末梢神経障害の影響は評価が困難であった）。現在、このモデルマウスに各種漢方薬を投与し、病理学的な検討を行っているところである。

4. COX-2 阻害薬によるパクリタキセル誘発性末梢神経障害予防効果

現在研究は計画書作成の段階であり 2008

年5月より研究開始し約1年間で60例の症例集積を予定している。

D. 考察

鍼灸の効果は、結果からみても強い症状に対する効果よりも、西洋薬との併用によってQOL改善効果が中心となっていることが判明した。成因から考えると、治療に伴う苦痛に対しての有効性が現在のがんの苦痛緩和において中心となっていることがあらためて示唆された。治療に伴う苦痛は、しびれなどを中心として、薬物療法として鎮痛補助薬の使用が行われているが、エビデンスレベルはまだ低い段階である。臨床的な有効性が今後鍼灸に関して臨床試験で示されるべきである。しかし、がん患者のQOL向上のために鍼灸が行われている施設はまだほとんどない。また現状では緩和ケアチーム内に所属している鍼灸師もほとんどいない。緩和医療においては西洋医学のみでなく、東洋医学との連携による補完代替療法を考えていく必要がある。がん患者に対する痛みの治療は、WHO方式による薬物療法を中心であり、がんそのものによる痛みは強い痛みに対するものが重要であることは現在でも言うまでもないことである。しかし、同時に西洋的な薬物療法のみよりも鍼灸療法のような非薬物療法を併用することにより、がん患者のQOLの向上が図られることは事実であり、それを科学的に検証していくことが我々の役割であると考える。

漢方に関しても同様であり、本研究においてエビデンスレベルの高い方法を確立させるための研究が望まれている。今回の臨床研究については、平成20年度の出来るだけ早い時期に、上述の予備的検討の結果を解析する。その結果を踏まえ、さらにRCTでの検討を行いたいと考えている。基礎研究に関しては、平成20年度は疎経活血湯を中心とした漢方薬の投与により、末梢神経障害の改善が得られるか詳細に検討する予定である。

西洋医学と東洋医学の連携という中で、今回の化学療法に伴う苦痛の予防という点で、あえてNSAIDsに関する研究を取り込んだ。この研究によって、患者のQOLの向上のみならず、副作用の軽減により治療効果

の増強にもつながる可能性がある。

E. 結論

鍼灸、漢方は、西洋医学との連携により、副作用対策、難治性の神経障害性疼痛など患者のQOLを向上させる役割を担っていると考えられる。臨床治験によって、それらを裏付ける必要がある。治療のみならず予防という観点も重要である。

F. 健康危険情報

特記すべきことはなし。

G. 研究発表

論文発表

①外国語論文

1. M Shimoyama, N Shimoyama et al , The mu-opioid peptide [Dmt1]DALDA acts predominantly in the spinal cord to produce analgesia in rats, Submitted to Anesthesia & Analgesia
2. M Miyashita, N Shimoyama, et al, Barriers to Providing Palliative Care and Priorities for Future Actions to Advance Palliative Care in Japan: A Nationwide Expert Opinion Survey10(2):390-399,2007
3. Arishima, T., Hanawa, T. et al.: Kampo therapy for Graves' disease associated with psychological disorders, Kampo Med58, 69-74, 2007
4. Endo, M., Hanawa, T. et al.: Pharmacological analysis for the optimal combination ratio of Shakuyaku and Kanzo in shakuyaku- kanzoto, J. Trad. Med. 24, 39-42 (2007)
5. Hayasaki, T., Hanawa, T. et al.: Analysis of Pharmacological Effect and Molecular Mechanisms of a Traditional Herbal Medicine by Global Gene Expression Analysis: an Exploratory Study. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, in press.
6. Hyuga, S., Hanawa, T. et al.: Maoto, Kampo medicine, suppresses the metastatic potential of highly metastatic osteosarcoma cells. J. Trad. Med. 24, 51-58(2007)
7. Hayasaki, T., Hanawa, T. et al.: Effects of hangeshashinto on butyrate-induced cell death in murine colonic epithelial cell. J. Trad. Med. 24, 81-86(2007)

8. Arishima, T., Hanawa, T. et al.: Successful Treatment of Panic Disorder with Ryukotsuto. Kampo Med58, 487-493, 2007
9. Ito, H., Hanawa, T. et al.: Maoto, a Kampo medicine, suppresses human serum-induced motility of human breast cancer cells. J. Trad. Med. 24, 168-172 (2007)
10. Hyuga, S., Hanawa, T.: The basic research of Kampo medicines in view of clinical application - Prevention of cancer metastasis by a Kampo medicine and evalution of the safety of Kampo medicines used fir menopausal symptoms. J. Trad. Med., in press.
11. Tsukayama H, Furukawa S, Yamashita H, Masuyama S, Kurasawa T. Attitude and decision making process for use of acupuncture among clinical oncologists in Japan: questionnaire surveys. Focus Altern Complement Ther 2007;12: 48-9.
12. Kawakita K, Jang H, Takahashi N, Shichidou T, Itoh K, Sumiya E, Furuya E, Yamashita H, Tsukayama H, Hahn K, Park H, Lee S, Kim Y. Report of the 3rd Japan-Korea Workshop on Acupuncture and EBM - Protocol development for the acupuncture trial on the osteoarthritis of the knee. JAM.; 1: 12-24. <http://www.jsam.jp/journal/online/index4.php>. 2007
13. Yamashita H, Tsukayama H. Safety of Acupuncture Practice in Japan: Patient Reactions, Therapist Negligence and Error Reduction Strategies. Evid. Based Complement. Altern. Med.. <http://ecam.oxfordjournals.org/cgi/reprint/nem086v1?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Tsukayama&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT> 2007

②日本語論文

1. 下山直人、他：疼痛のメカニズム、癌緩和ケア（東原正明編著）、振興医学出版社、p 6-9、2008
2. 片山博文、下山直人：緩和療法の実際、がん看護実践シリーズ3肺がん（田村友秀編）、メヂカルフレンド社、p 146-154、2007
3. 大澤美佳、下山直人、他：ターミナル
- 期にある患者の支援、がん看護実践シリーズ8乳がん（藤原康弘編）、メヂカルフレンド社、p 197-212, 2007
4. 下山直人：緩和医療におけるインフォームド・コンセント、医をめぐる自己決定－倫理・看護・医療・法の視座－（五十子敬子編）、イウス出版、p 147-161, 2007
5. 下山恵美、下山直人：緩和医療1. オピオイドの使い方は？、EBM 呼吸器疾患の治療（永井厚志、吉澤靖之、大田健、江口研二編集）、中外医学社、p 405-408, 2007
6. 下山直人：医療用麻薬（オピオイド鎮痛薬）の種類と特徴、インフォームド・コンセントのための図説シリーズ がん性疼痛（下山直人編）、医薬ジャーナル社、p 34-39, 2007
7. 高橋秀徳、下山直人：II. 緩和ケアにおけるコンサルテーション活動の専門性 2. 緩和ケアチームで活躍する医師の役割と実際－1）緩和ケア担当医の立場から、ホスピス緩和ケア白書 2007 ((財) 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会編集)、(財) 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団、p24-27, 2007
8. 下山直人：がん患者の苦痛に対する鍼灸の効果、統合医療 基礎と臨床（日本統合医療学会、渥美和彦編集）、株式会社ゾディアック、p66-73, 2007
9. 下山恵美、下山直人、他：経口オピオイド鎮痛薬の重要性とオキシコドンが果たす臨床的役割、がん患者と対症療法 18(2), 6-10, 2007
10. 下山直人：科学的知見に基づくオピオイドに関する知識の再確認、がん患者と対症療法 18(2), 85-87, 2007
11. 中山理加、下山直人、他：疼痛コントロール、内科 100 (6) : 1037-1045, 2007
12. 片山博文、下山直人、他：腎障害を伴うがん患者の痛み治療におけるオキシコドンの有用性—モルヒネからの切り替え事例を経験して、がん患者と対症療法 18(2):40-42, 2007
13. 下山直人：緩和治療・痛みのケア、別冊暮らしの手帖 がん安心読本:76-81、

2007

14. 下山直人：緩和ケア療法における鎮痛薬の使い方、日本耳鼻咽喉科学会専門医通信 92 : 12-13, 2007
15. 中山理加、下山直人、他：癌性疼痛、臨牀と研究 84(6) : 57-61, 2007
16. 下山直人：緩和医療はここまで進んだ、東京女子医科大学雑誌 77(4) : 182-186, 2007
17. 服部政治、下山直人、他：オピオイドローテーション、緩和医療学 9(2) : 79-85, 2007
18. 中山理加、下山直人、他：QOL維持のための疼痛管理、からだの科学、253: 178-182, 2007
19. 木俣有美子、下山直人、他：肺がんの合併症対策 1) がん性疼痛の管理、呼吸器科、11(2) : 156-163, 2007
20. 門田和氣、下山直人、他：新しく導入される可能性の高いオピオイドとその意義、がん看護、12(2) : 180-183, 2007
21. 中山理加、下山直人、他：鎮痛補助薬、日本臨牀、65(1) : 57-62, 2007
22. 小田口浩、花輪壽彦ら：頭痛の漢方療法、総合臨牀 56(4) : 718-722 (2007)
23. 花輪壽彦：漢方臨床研究の展望、第 57 回日本東洋医学学会学術総会、日本東洋医学雑誌 58(5) : 833-845 (2007)
24. 五野由佳理、花輪壽彦：女性の頭痛と漢方療法、特集 女性の QOL と漢方、産婦人科治療、95(6) : 607 - 610 (2007)
25. 小川卓良、金井正博、福田文彦、山口智、真柄俊一、津嘉山洋、幸崎裕次郎：がんと鍼灸(2)；全日本鍼灸学会雑誌 2007; 57 卷 5 号: 587-599

学会発表

①国際学会

1. Hanawa T.: General introduction to Kampo, its present role and future perspectives, International Scientific Conference on Integrative Medicine in community health care (invited lecture), Vietnam, 2007.6.6
2. Tsukayama H, et al: Factors which influence the applicability of sham needle in acupuncture trials (II): a randomized, single-blind, cross-over trials with acupuncture-naïve subjects. Society for

Acupuncture Research Conference,
November 8-11, 2007, Baltimore, MD,
USA

②国内学会

1. 下山直人：シンポジウム『関連領域で活躍している麻酔医』「麻酔科医にとっての緩和医療の意義」：日本麻酔科学会東京・関東甲信越支部合同学術集会、2007. 9. 22、栃木
 2. 下山直人：パネルディスカッション（1）緩和医療と麻酔科「緩和医療卒後研修における麻酔科の役割」：日本臨床麻酔学会第 27 回大会、2007. 10. 25、東京
 3. 下山直人：シンポジウム『疼痛治療による「前向き」医療の科学的根拠』「がん性疼痛の緩和による延命効果について」：第 1 回日本緩和医療学会年会、2007. 10. 21、東京
 4. 下山直人：教育セッション 15 「がん治療 update : 緩和医療」：第 45 回日本癌治療学会総会、2007. 10. 26、京都
 5. 下山直人：シンポジウム『がん性疼痛 TDSS (フェンタニルパッチ) の臨床的意義』：TDSS 世界シンポジウム、2007. 12. 1、東京
 6. 下山直人：シンポジウム『がん性疼痛患者の心をさぐる』「がん性疼痛患者へのチームによる全人的緩和医療」：第 37 回日本慢性疼痛学会、2008. 2. 23、栃木
 7. 花輪壽彦：随証治療と疾患治療の有用性の違いについて、第 57 回日本東洋医学学会学術総会 第 19 回伝統医学臨床セミナー、広島、2007/6/15-17
 8. 花輪壽彦：臨床からみた経験知と科学知、第 24 回和漢医薬学大会 (特別講演) 富山、2007. 9. 9
 9. 津嘉山洋：シンポジウム①「統合医療の将来」：がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究、第 11 回日本代替・相補・伝統医療連合会議、第 7 回日本統合医療学会、2007. 12. 1、松島
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
1. 特許取得
なし。

2. 実用新案登録
なし。

3. その他
なし。

II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金 (医療安全・医療技術評価総合研究事業)
分担研究報告書

がん患者の QOL 向上における鍼灸の役割に関する研究

分担研究者 下山直人 国立がんセンター中央病院 手術部

研究要旨：がん患者の苦痛緩和における鍼灸の役割を示すための研究を昨年に継続して行った。今年度は特に乳がん、肺がん患者の化学療法後、手術後の愁訴に関して鍼灸で対応した症例をレトロスペクティブに検討し、鍼灸の緩和ケアにおける役割を検討した。乳がんにおいては、32例中、ステージIIの症例が60%であり、患者のうち93%に何らかの有効性がみられた。抗がん剤によるしびれに対する治療効果は、著効28%、有効37.5%がみられた。精神的にも前向きになれる、リラックスするという有効な効果がみられた。肺がんに関しては、20例中ステージI、IIが70%であり、術後の患者が50%であった。何らかの有効性が診られた患者は70%であった。パクリタキセル、シスプラチンなどの化学療法に伴う四肢のしびれに対しては60%に有効例が見られた。これらの retrospective study を元にして、臨床治験を計画した。

A. 研究目的

がん患者の QOL 向上において鍼灸の果たす役割を検討する。

B. 研究方法

がん患者の治療に伴う苦痛緩和における鍼灸の役割を示すための研究を昨年に継続して行った。今年度は特に乳がん、肺がん患者の化学療法後、手術後の愁訴に関して鍼灸で対応した症例をレトロスペクティブに検討し、鍼灸の緩和ケアにおける役割を検討した。

(倫理面への配慮)

臨床的に患者に対して侵襲的な手技を行う場合には倫理委員会の承認を得た後に、患者への十分な説明に基づいたインフォームドコンセントによって研究を行う。

C. 研究結果

2006年1月より12月の間において、乳がんの術後慢性痛、化学療法による末梢のしびれに対して鍼灸で対応した症例は32例であった。また、肺がんで術後慢性痛、化学療法による末梢神経障害に鍼灸で対応した症例は20例であった。

1) 乳がんに対しての鍼灸治療：

① 乳がん患者の病期はステージIが

28%、ステージIIが60%であり比較的 Physical status は良好であった。術後の痛みしびれが19例、抗がん剤による痛み、しびれが13例であった。痛み、しびれはそれぞれ Visual Analogue Scale(VAS)で評価した。VAS が3以下となった場合著効、VAS が2以上低下した症例を有効としたが、術後痛に関しては著効が9例(28%)、有効は37.5%であった。

- ② 抗がん剤に関しては 痛みしびれが軽減した症例は16%であり、突発痛の軽減9%、家事が可能となった9%、食欲の改善9%それぞれがみられた。
③ 乳房切断後痛に関しては、痛み、ひきつれ簡の軽減37%、胸苦しさの軽減16%にみられた。精神的な効果もあり前向きになれる、リラックスできる、気分がよい、不安・イライラ感が減少した症例もみられた。

2) 肺がん

肺がんにおいては、ステージI、IIが70%であり比較的 PS は良好であった。術後の開胸後痛を伴っているものは50%であった。鍼灸によって、90%の患者に何らかの変化があり、術後の痛みに関しては40%で VAS3/10 以下の著効を示した。抗がん剤によるしび

れ、痛みが主である患者に対しての鍼灸の効果は60%程度であり、定量化は行わなかったが、体が軽くなった、よく眠れる、食欲の改善などの身体的改善、気持ちが良い、リラックスする、治療に前向きになるなどの精神的な変化もみられた。

D. 考察

鍼灸の効果は、結果からみても強い症状に対する効果よりも、西洋薬との併用によってQOL改善効果を中心となっていることが判明した。成因から考えると、治療に伴う苦痛に対しての有効性が現在のがんの苦痛緩和において中心となっていることがあらためて示唆された。治療に伴う苦痛は、しひれなどを中心として、薬物療法として鎮痛補助薬の使用が行われているが、エビデンスレベルはまだ低い段階である。臨床的な有効性が今後鍼灸に関して臨床試験で示されるべきである。しかし、がん患者のQOL向上のために鍼灸が行われている施設はまだほとんどない。また現状では緩和ケアチーム内に所属している鍼灸師もほとんどいない。緩和医療においては西洋医学のみでなく、東洋医学との連携による補完代替療法を考えていく必要がある。

がん患者に対する痛みの治療は、WHO方式による薬物療法が中心であり、がんそのものによる痛みは強い痛みに対するものが重要であることは現在でも言うまでもないことである。しかし、同時に西洋的な薬物療法のみよりも鍼灸療法のような非薬物療法を併用することにより、がん患者のQOLの向上が図られることは事実であり、それを科学的に検証していくことが我々の役割であると考える。

E. 結論

鍼灸は、西洋医学との連携により、副作用対策、難治性の神経障害性疼痛など患者のQOLを向上させる役割を担っていると考えられる。臨床治験によって、それらを裏付ける必要がある。

F. 健康危険情報

特記すべきことはなし。

G. 研究発表

1. Megumi Shimoyama, Naohito Shimoyama et al , The mu-opioid peptide [Dmt1]DALDA acts predominantly in the spinal cord to produce analgesia in rats, Submitted to Anesthesia & Analgesia
2. Mitsunori Miyashita, Naohito Shimoyama, M. D., Ph. D. , Yosuke Uchitomi, M. D., Ph. D. , et al: Barriers to Providing Palliative Care and Priorities for Future Actions to Advance Palliative Care in Japan: A Nationwide Expert Opinion Survey10(2):390-399, 2007
3. 下山直人、他：疼痛のメカニズム、癌緩和ケア（東原正明編著）、振興医学出版社、p 6-9、2008
4. 片山博文、下山直人：緩和療法の実際、がん看護実践シリーズ3肺がん（田村友秀編）、メディカルフレンド社、p 146-154、2007
5. 大澤美佳、下山直人、他：ターミナル期にある患者の支援、がん看護実践シリーズ8乳がん（藤原康弘編）、メディカルフレンド社、p 197-212, 2007
6. 下山直人：緩和医療におけるインフォームド・コンセント、医をめぐる自己決定－倫理・看護・医療・法の視座－（五十子敬子編）、イウス出版、p 147-161、2007
7. 下山恵美、下山直人：緩和医療1. オピオイドの使い方は？、EBM呼吸器疾患の治療（永井厚志、吉澤靖之、大田健、江口研二編集）、中外医学社、p 405-408、2007
8. 下山直人：医療用麻薬（オピオイド鎮痛薬）の種類と特徴、インフォームド・コンセントのための図説シリーズ がん性疼痛（下山直人編）、医薬ジャーナル社、p 34-39, 2007
9. 高橋秀徳、下山直人：II. 緩和ケアにおけるコンサルテーション活動の専門性2. 緩和ケアチームで活躍する医師の役割と実際－1) 緩和ケア担当医の立場から、ホスピス緩和ケア白書2007 ((財)日本ホスピス・緩和ケア

- 研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会編集)、(財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団、p24-27, 2007
10. 下山直人:がん患者の苦痛に対する鍼灸の効果、統合医療 基礎と臨床(日本統合医療学会、渥美和彦編集)、株式会社ゾディアック、p66-73, 2007
 11. 下山恵美、下山直人、他:経口オピオイド鎮痛薬の重要性とオキシコドンが果たす臨床的役割、がん患者と対症療法 18(2), 6-10, 2007
 12. 下山直人:科学的知見に基づくオピオイドに関する知識の再確認、がん患者と対症療法 18(2), 85-87, 2007
 13. 中山理加、下山直人、他:疼痛コントロール、内科 100 (6) : 1037-1045, 2007
 14. 片山博文、下山直人、他:腎障害を伴うがん患者の痛み治療におけるオキシコドンの有用性—モルヒネからの切り替え事例を経験して、がん患者と対症療法 18(2):40-42, 2007
 15. 下山直人:緩和治療・痛みのケア、別冊暮らしの手帖 がん安心読本:76-81, 2007
 16. 下山直人:緩和ケア療法における鎮痛薬の使い方、日本耳鼻咽喉科学会専門医通信 92 : 12-13, 2007
 17. 中山理加、下山直人、他:癌性疼痛、臨牀と研究 84(6):57-61, 2007
 18. 下山直人:緩和医療はここまで進んだ、東京女子医科大学雑誌 77(4):182-186, 2007
 19. 服部政治、下山直人、他:オピオイドローテーション、緩和医療学 9(2):79-85, 2007
 20. 中山理加、下山直人、他:QOL維持のための疼痛管理、からだの科学、253:178-182, 2007
 21. 木俣有美子、下山直人、他:肺がんの合併症対策 1) がん性疼痛の管理、呼吸器科、11(2):156-163, 2007
 22. 門田和氣、下山直人、他:新しく導入される可能性の高いオピオイドとその意義、がん看護、12(2):180-183, 2007
 23. 中山理加、下山直人、他:鎮痛補助薬、日本臨牀、65(1):57-62, 2007
2. 学会発表
1. 下山直人:シンポジウム『関連領域で活躍している麻酔医』「麻酔科医にとっての緩和医療の意義」:日本麻酔科学会東京・関東甲信越支部合同学術集会、2007. 9. 22、栃木
 2. 下山直人:パネルディスカッション(1) 緩和医療と麻酔科「緩和医療卒後研修における麻酔科の役割」:日本臨床麻酔学会第 27 回大会、2007. 10. 25、東京
 3. 下山直人:シンポジウム『疼痛治療による「前向き」医療の科学的根拠』「がん性疼痛の緩和による延命効果について」:第 1 回日本緩和医療学会年会、2007. 10. 21、東京
 4. 下山直人:教育セッション 15 「がん治療 update : 緩和医療」: 第 45 回日本癌治療学会総会、2007. 10. 26、京都
 5. 下山直人:シンポジウム『がん性疼痛 TDDS(フェンタニルパッチ)の臨床的意義』:TDDS 世界シンポジウム、2007. 12. 1、東京
 6. 下山直人:シンポジウム『がん性疼痛患者の心をさぐる』「がん性疼痛患者へのチームによる全人的緩和医療」: 第 37 回日本慢性疼痛学会、2008. 2. 23、栃木
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

漢方によるがん治療の副作用の緩和

分担研究者 北里研究所東洋医学総合研究所 花輪壽彦

研究要旨：代表的な乳がんの化学療法薬にタキサン系抗癌剤があるが、治療中及び治療後に発生する末梢神経障害は難治で、しばしば dose-limiting factor となる。われわれは、臨床的に有効例が経験されている漢方薬に注目し、疎経活血湯の末梢神経障害に対する臨床効果を検討する。さらにモデルマウスを用いて、漢方薬の有効性や作用機序についても検討し、化学療法の副作用軽減における漢方薬の有用性を総合的に検証する。

A. 研究目的

日本人女性の乳がん罹患者数は年間 3 万人に達し、年々増加傾向にある。それに伴い、乳がんの化学療法は従前にも増して重要性が高まっている。代表的な乳がんの化学療法薬に、タキサン系抗癌剤がある。現在はファーストラインの治療法となっていけるが、治療中及び治療後の末梢神経障害の発生が問題となる。特にパクリタキセルの場合過半数の患者に発生し、しばしば dose-limiting factor となる。

末梢神経障害によるしびれや痛みは西洋医学的には難治であるが、しばしば漢方薬が有効であることが臨床的に経験されてきた。従来、牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）や芍薬甘草湯（しゃくやくかんぞうとう）が末梢神経障害によるしびれや痛みに一定の有効性を示すとする報告が散見されるが、乳がん患者は女性のみで罹患年令も若いという特徴がある。こうした患者には、漢方医学的観点からは微小循環障害を改善する漢方薬が良く用いられる。そこで、こうした漢方薬の代表である疎経活血湯（そけいかつけつとう）の併用により、治療中や治療後に頻発する末梢神経障害が予防軽減されるかどうかを検討したいと考えた。

また、末梢神経障害に対する漢方薬の作用機序検証も重要で、知見の蓄積が急務である。モデルマウスを用いた漢方薬の末梢神経障害改善効果、作用機序の検討を含め、本研究を計画した。

本研究により、タキサン系抗癌剤惹起性の

末梢神経障害に対する、漢方薬の臨床効果が明らかになることが期待される。同時に、漢方薬の併用が乳がん化学療法完遂率の向上に寄与するなら、患者の QOL 向上のみならず乳がん化学療法の治療効果や、生存率向上にもつながり、広く国民の医療水準向上に貢献するものと考えられる。

B. 研究方法

1 臨床研究について

対象： 北里大学病院における、以下の適格条件をすべて満たす乳がん患者を対象とする。

- 1 インフォームド・コンセントにより同意が得られている。
- 2 タキサン系抗癌剤（パクリタキセルまたはドセタキセル）を含む化学療法の新規対象者。

3 初発、再発は問わない。

方法： 対照薬を置かない前後比較試験エントリーは、パクリタキセル 20 例以上を目標とする。

漢方薬（疎経活血湯）投与は化学療法開始時点から開始し、末梢神経障害の予防効果を見る。投与期間は 16 週間（weekly 4 コース）とし、服用方法は、エキス 2.5 グラム一日 3 回とする。この間しびれに対する鎮痛薬や安定剤等は、必要なら頓服的に服用可とする。

評価については、前値と各クール終了後、（最終的には 16 週後）に行う。

しびれの改善程度を自己記入式アンケート

(VAS、具体的に範囲も図示、NCI-CTCのスケール)で、他覚所見として、握力や音叉による振動覚検査などを評価する。

エンドポイントは下記の3点。

- 1 疎経活血湯の化学療法時のしびれに対する臨床効果（予防効果）
- 2 疎経活血湯の化学療法時の骨髄抑制に及ぼす効果（造血改善効果）
- 3 疎経活血湯の「証」（漢方的な診察所見）による臨床効果等の差異

2 基礎研究について

方法：植田らの方法に準じ、パクリタキセル惹起性末梢神経障害モデルマウスを作成。疎経活血湯をはじめとした漢方薬の投与により末梢神経障害の改善が得られるか、主に行行動薬理学的手法を用いて検討する。また病理学的に電鏡等を用いて、末梢神経の変性等につき検索、検討を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は、臨床研究については北里大学病院倫理委員会の審査を受け、2006年8月に承認を受けた。動物実験についても、北里研究所動物実験施設の倫理指針を遵守して行っている。

C. 研究結果

プロトコールに従い鋭意症例の集積を進めている。20年1月末時点ではパクリタキセル症例14例のエントリーがあった。現在、対照群の症例集積中である。基礎研究については、パクリタキセル惹起性末梢神経障害モデルマウス作成と実験系の確立に注力した。病理学的には末梢神経の変性など、パクリタキセルの投与による所見が得られ、実験系としては問題ないものと考えられる（ただし行動薬理学的には、末梢神経障害の影響は評価が困難であった）。現在、このモデルマウスに各種漢方薬を投与し、病理学的な検討を行っているところである。

D. 考察

臨床研究については、平成20年度の出来るだけ早い時期に、上述の予備的検討の結果を解析する。その結果を踏まえ、さらにRCTでの検討を行いたいと考えている。基礎研究に関しては、平成20年度は疎経

活血湯を中心とした漢方薬の投与により、末梢神経障害の改善が得られるか詳細に検討する予定である。

E. 結論

本研究により、タキサン系抗癌剤惹起性の末梢神経障害に対する、漢方薬の臨床効果及びその作用メカニズムが明らかになることが期待される。

F. 健康危険情報

特記すべきことはなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Arishima, T., Hanawa, T. et al.: Kampo therapy for Graves' disease associated with psychological disorders, Kampo Med58, 69-74, 2007
2. Endo, M., Hanawa, T. et al.: Pharmacological analysis for the optimal combination ratio of Shakuyaku and Kanzo in shakuyaku-kanzoto, J. Trad. Med. 24, 39-42 (2007)
3. Hayasaki, T., Hanawa, T. et al.: Analysis of Pharmacological Effect and Molecular Mechanisms of a Traditional Herbal Medicine by Global Gene Expression Analysis: an Exploratory Study. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, in press.
4. Hyuga, S., Hanawa, T. et al.: Maoto, Kampo medicine, suppresses the metastatic potential of highly metastatic osteosarcoma cells. J. Trad. Med. 24, 51-58(2007)
5. 小田口浩、花輪壽彦ら：頭痛の漢方療法、総合臨牀 56(4):718-722(2007)
6. Hayasaki, T., Hanawa, T. et al.: Effects of hangeshashinto on butyrate-induced cell death in murine colonic epithelial cell. J. Trad. Med. 24, 81-86(2007)
7. Arishima, T., Hanawa, T. et al.: Successful Treatment of Panic Disorder with Ryukotsuto. Kampo

Med58, 487-493, 2007

8. Ito, H., Hanawa, T. et al.: Maoto, a Kampo medicine, suppresses human serum-induced motility of human breast cancer cells. J. Trad. Med. 24, 168-172 (2007)
9. 花輪壽彦：漢方臨床研究の展望、第57回日本東洋医学会学術総会、日本東洋医学雑誌 58(5):833-845 (2007)
10. Hyuga, S., Hanawa, T.: The basic research of Kampo medicines in view of clinical application - Prevention of cancer metastasis by a Kampo medicine and evalution of the safety of Kampo medicines used for menopausal symptoms. J. Trad. Med., in press.
11. 五野由佳理、花輪壽彦：女性の頭痛と漢方療法、特集 女性のQOLと漢方、産婦人科治療、95(6) : 607 - 610 (2007)

2. 学会発表

1. Hanawa, T. : General introduction to Kampo, its present role and future perspectives, International Scientific Conference on Integrative Medicine in community health care (invited lecture), Vietnam, 2007.6.6
2. 花輪壽彦：隨証治療と疾患治療の有用性の違いについて、第57回日本東洋医学会学術総会 第19回伝統医学臨床セミナー、広島、2007/6/15-17
3. 花輪壽彦：臨床からみた経験知と科学知、第24回和漢医薬学大会（特別講演）富山、2007.9.9

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし。

2. 実用新案登録
なし。

3. その他
なし。

厚生労働科学研究費補助金 (医療安全・医療技術評価総合研究事業)
分担研究報告書

鍼によるがん治療の副作用の緩和

分担研究者 津嘉山 洋 筑波技術大学 保健科学部附属
東西医学統合医療センター 准教授

研究要旨：がんの化学療法による手足のしびれ、痛みは患者の QOL を低下させる大きな要因であり、治療の継続を困難にすることもある。これに対して、現状では有効な方法がなくオピオイドなども有効性が低いと考えられている。申請者らは代替療法である鍼灸によるこれらの症状に対する有効性を検討する。またしびれ、痛み以外の嘔気・嘔吐等の副作用に対する有効性も検討し、化学療法による苦痛に対する統合医療のガイドライン作成をめざす。

A. 研究目的

がんの化学療法による手足のしびれ、痛みは患者の QOL を低下させる大きな要因であり、治療の継続を困難にすることもある。これに対して現状では有効な方法がなくオピオイドなども有効性が低いと考えられている。申請者らは代替療法である鍼灸のこれらの症状に対する有効性を検討する。またしびれ、痛み以外の嘔気・嘔吐等の副作用に対するエビデンスも検討し、化学療法による苦痛に対する統合医療のガイドラインの作成をめざす。

3 年計画における 2 年目の目標は、①昨年度に統いて、がん治療に関わる国内外の臨床的なエビデンスを収集し、ガイドライン作成の基礎資料を作ると同時に、データベースの構築を目指す。②医療機関内でがん治療に関連する鍼灸臨床および研究を行ってきた鍼灸のエキスパートの間で、がんと鍼灸治療に関わる情報交換を行い、連携をはかる。具体的には、ガイドラインのクリニカル・クエスチョンにフォーカスをおいた会議を行う。③統合医療を行うために医師と鍼灸師の円滑な関係が必要とされるが、地域で現実に鍼灸治療を提供する鍼灸師がどの程度がん患者を対象として治療を行っているか、そしてどの程度地域の医療機関と連携を行っているかの実態を把握するためにアンケート調査を行った。さらに④次年度にがんセンター中央病院で実施を予定している、化学療法の副作用である末梢神経障害に対する鍼治療の臨床試験のプ

ロトコールを作成する。

B. 研究方法

1. 現時点における癌治療に関する国内外の臨床的なエビデンスの収集

1-1. 英語文献における癌治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

1-1-1. データベース検索

Data_set_a : 2006 年 11 月と、2007 年 10 月に米国医学図書館のオンライン・データベースである Pubmed を用いて鍼灸とがんに関する文献を検索した。

Data_set_b : 米国の雑誌に偏って収載される傾向がある MEDLINE 以外に、米国以外のヨーロッパなどの雑誌からも収載される EMBASE, AMED, Cochrane Library 3 つのデータベースの検索を追加するために、2008 年 1 月に国際医学情報センター受託サービス課に文献検索を依頼した。

[検索式 (Data_set_b)]

MEDLINE, EMBASE, AMED, Cochrane

Library 検索式 :

Dialog (MEDLINE, EMBASE, AMED) 検索式 (2008 年 1 月)

S1 29729 ACUPUNCTURE! OR
ACUPUNCTURE THERAPY!

S2 32585 ACUPUNCT? OR
ELECTROACUPUNCT?

S3 8182 (DRY? OR TAP? OR
PRESS?) () NEEDL? OR ACUPOINT? OR

ACU() POINT? OR MOXA? OR MOXIBUST?
 S4 37088 S1:S3
 S5 1895011 DC=C4.
 (NEOPLASMS)
 S6 851897 MALIGNANT NEOPLASTIC
 DISEASE!
 S7 4047165 TUMOR? + CANCER?
 +CARCINOM? +ONCOGEN? +TUMOUR?
 +LEUKEMI? +LYMPHOM? +CARCINOGEN?
 +NEOPLASM?
 S8 1905 S4*(S5+S6+S7)
 S9 1540 RD (unique items)
 S10 691 S9 FROM 155
 S11 747 S9 FROM 73
 S12 102 S9 FROM 164
Cochrane Library 検索式
 #1 ACUPUNCT* OR ELECTRO- ACUPUNCT*
 2893 edit delete
 #2 MeSH descriptor Acupuncture
 explode all trees 87 edit delete
 #3 MeSH descriptor Acupuncture
 Therapy explode all trees 1239 edit
 delete
 #4 (*dry* OR tap* or press*) near
 needl* or acupoint* or acu next
 point* or moxa* or moxibust* 976
 edit delete
 #5 (#1 OR #2 OR #3 OR #4) 3234 edit
 delete
 #6 MeSH descriptor Neoplasms
 explode all trees 33468 edit delete
 #7 (cancer* or tumor* or tumour* or
 carcinom* or oncogen* or
 carcinogen* or leukemi* or lymphom*
 or neoplasm*) 60997 edit delete
 #8 (#6 OR #7) 62061 edit delete
 #9 (#5 AND #8) 119 edit delet

1-1-2. 含有（組み入れ）基準・除外基準
含有基準：①ヒトを対象としたもの、②臨床的な評価を目的としたもの、③英語と日本語で出版されたもの。
除外基準：①動物実験、②実験研究について記述されたもの、③Letter、④調査、⑤良性の腫瘍に関するもの、⑥禁煙の文献、⑦鍼治療の過誤や副作用についてのみの報告、⑧鍼の定義にあてはまらないもの。
文献の種類：①ケースレポート、②ケー

スシリーズ、③クリニカルトライアル、④ランダム化比較試験、⑤レビュー（narrative あるいは systematic review）を含んだ。

鍼の定義：

身体の特定の部位を選んで液体を注入する目的ではない鍼（dry needle）を穿刺するものとしたが、身体の特定のポイントを刺激する Acupressure（指圧）については対象に含むこととした。

1-1-3. データ抽出：

含有基準を満たした各文献からの抽出データをマイクロソフトアクセスで作成したデータ抽出フォームに入力した。抽出した項目は、論文名、出版年、著者名、雑誌名および巻号頁、文献の種類、対象とした症状、対象となった癌種、アウトカム、結果についての情報についてである。

1-2. 和文献における癌治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

1-2-1. データベース検索

Data_set_a : 2006年11月と、2007年10月に医学中央雑誌医中誌Webを用いて鍼灸とがんに関わる文献を検索した。

Data_set_b : さらに、徹底的な文献検索の為に2008年1月に国際医学情報センター受託サービス課に、同じく医学中央雑誌を対象に「鍼治療に関する言葉」「癌に関する言葉」の各集合を掛け合わせた検索で文献調査を依頼した。

2008年1月医学中央雑誌検索式：

[検索式 (Data_set_b)]

#1 鍼灸/TH or 鍼灸/AL or 針灸/AL or しん灸/AL 14,593
 #2 (鍼療法/TH or acupuncture/AL)
 or dry/AL and needl/AL or ドライニード/AL or (鍼灸医学/TH or
 鍼灸医学/AL) 1,146
 #3 鍼療/AL or 針療/AL or はり療/AL
 or ハリ療/AL or 鍼治/AL or 針治/AL
 or はり治/AL or ハリ治/AL or 針通電/AL or (電気鍼治療/TH or 鍼通電/AL)
 or はり通電/AL or ハリ通電/AL or (鍼療法/TH or 鍼刺激/AL) or
 針刺激/AL or はり刺激/AL or ハリ刺