CQ4-2-1　疼痛（がん性疼痛・がんと無関係の疼痛を含む）

英文献　47 件　　和文献　39 件

文献種類	著者，年	SIO 版ガイドライン[30]に採用されたもの
SR	Bardia2006	
	Gerber2006	
	Lee2005	
	Pan2000	
RCT	Minton2007	
	Mehling2007	
	Wong2006	
	Meier2004	
	Alimi2003	○
	He1999	
	Dang 1998	
	Dang 1997	
	Li1994	
症例報告	Xu2007	
	Jenner2002	
	Zeng2001	
	Hu2000	
	Rajan1999	
	Liang1997	
	Ding1996	
	Choudhury1988	
	Collins1976	
	Peng1974	
	Akimoto1974	
	Kobayashi1974	
	（他，和文献 39 件）	
比較の無い研究	Vickers2006	
	Alimi2000	
	Dillon1999	
	Leng1999	
	Xu1995	
	Filshie1990	
	Filshie1985	
	Fischer1984	
	Kataoka1982	
	Rico1982	
	Chu1976	
横断研究	Peace2002	
その他	（英文献 9 件）	
除外文献	Zhang2003	○

[30] Deng GE, Cassileth BR, Cohen L, et al. Integrative oncology practice guidelines. J Soc Integr Oncol 2007;5(2):65-84.

SIO版で抽出されたが日本版では抽出されなかった文献	Medlineへの掲載の有無	臨床的にがんを扱っているか否か
Manheimer2005	○	×
Berman2004	○	×
White2004	○	×
Melchart1999	○	×
NIH Consensus Conference1998	○	×

1. summary

・SRのうちPan2000、Gerber2006の文献はCAM全体に関するレビューで鍼に関する記述は1件しかなかったため、これらは除外した。

・そのほかのSRはいずれも「QUOROM声明によるメタアナリシス論文を投稿する際のチェックリスト」[31]のチェック項目を満たしていたので採用することとした。

いずれのSRも、鍼灸治療が疼痛緩和に有望なようであるが、十分にデザインされた研究が少ないため、さらなる研究・調査が必要であると結論づけている。

2. 文献的なエビデンス

4件のSRのうち、2件はCAM全体に関するレビューで、鍼灸に関する記述が1件だけだったため除外した。

Bardia2006の論文も代替医療全体について述べているが、鍼に関する記述も3件の文献を挙げていること、「QUOROM声明によるメタアナリシス論文を投稿する際のチェックリスト」において7/11と比較的良質なレビューであると判断した。Bardia2006では、採用した研究をJadadスコア[32]で評価しているが、良質なものは3件中1件で、残りは低品質、サンプルサイズが小さい、あるいは不完全な統計学的データであった。

Lee2005の論文は鍼灸施術を扱った文献で、同様にQUOROMにて7/11と比較的高いポイントであった。Lee2005も採用した7件の文献をJadadスコアで評価しているが、7件中1件が良質だったが、残りの6件は低品質であった。

Bardia2006及びLee2005では、「有効であるかもしれないが、十分にデザインされた研究が少ないため、鍼灸施術が疼痛緩和に役立つとは言い難い」と結論付けている。

3. 臨床的な適用について

エビデンスレベル　1a

お勧め度　　C

お勧め度はCでありその内容は「十分な科学的根拠がないので鍼灸治療を推奨することも否定することもできない」という意味である。

しかし、英文献だけでの比較であるがRCT、CCT、症例報告の文献の結果をみると90%の文献が肯定的な結果であった。

4. 安全性情報

Jenner2002の症例報告では、乳がん患者の術後疼痛に対し治療を行ったところ、健側の乳房から乳漏症を発症した。Wong2006の27例のRCTでは両群とも鍼による死、合併症、感染や出血などの有害反応はなかった。He1999のCCTでは副作用は観察されなかった。

---

[31] Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, for the QUOROM Group. ランダム化比較試験のメタアナリシス報告における質の向上 Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. In: 中山健夫, 津谷喜一郎 編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. 東京, ライフサイエンス出版: 2008.

[32] Jadad, A.R.,Moore R.A.Carroll D.Jenkinson C.Reynolds D.J.M.Gavaghan D.J. McQuay H.J. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary?. Controlled Clinical Trials 1996;17(1):1–12.

Akimoto1974 の症例報告ではめまいなどの副作用はなかった。Vickers2006 の 39 例の症例集積で軽い一時的な有害事象が 1 例報告された（テガダームを貼った部位に皮膚の潰瘍）。Dillon1999 では 28 例中副作用はなかった。Leng 1999 では 47 例の 168 回の治療のうち 11 回は軽い一過性の副作用があった。Rico1982 の 22 例で刺鍼部位周囲の紅斑が 18 人、刺鍼部位周囲の感覚麻痺が 7 人、眠気が 3 人、嘔気が 2 人報告された。Chu 1976 の 50 例中、数例で治療後一時的な疼痛の増悪があり、数例で刺鍼部位の局所の Bruising がみられたが、感染の事実はなかった。

5. expert's opinion（アンケートより）

JCOG に所属し患者に鍼灸を試みた医師、全日本鍼灸学会会員でがん患者を施術したことのある鍼灸施術者、がんと鍼に関する論文を書いた専門家ともがん患者の適応症状の第一に疼痛を挙げている。実際、論文数でも疼痛に関するものが圧倒的に多い。しかし、今回 2 件の SR の結論は、いずれも「鍼灸治療が疼痛緩和に有望のようだが、十分にデザインされた研究が少ないため、今後の研究、調査が必要だ」と、明確な結論が出ていない。一つ一つの研究は肯定的な結果が出ているものが多いが、その研究デザインは効果を証明するには不十分なものがほとんどであった。

6. 結論

痛みのあるがん患者に対して鍼灸を行うにあたり、安全性という観点からは重大な問題はないと考える。しかし、エビデンスが示すように、疼痛緩和に役立つと断言することは難しい。患者が希望する場合などに鍼灸施術を行うことは問題ないと考える。

7. 他のガイドラインとの比較

Acupunct Med 版ガイドライン[33]はがん患者に対する鍼灸のガイドラインであるが、鍼灸適応症状を示す際の参考文献がどの項目に対応しているのかが不明であるため、比較することができなかった。

SIO 版ガイドライン[34]は疼痛に関して「鍼は痛みのコントロールが不十分である場合に、補足的な手段として推奨される」とし、1A という推奨度もエビデンスレベルも高い評価を示している。

しかし、我々が集めた文献から導き出した結論は「十分にデザインされた研究が少ないため、鍼灸施術が疼痛緩和に役立つとは言い難い」であり、お勧め度は高くない。

SIO 版ガイドラインと我々が示した結果は全く反対のものとなった。その原因を調べるため、それぞれの参考文献を照らし合わせてみた。SIO 版ガイドラインは臨床上がん患者を扱っていない文献も組み入れて評価していた。我々はがん患者でないものや動物実験は除外して抽出していた。こうした文献抽出条件の違いが、2 つのガイドラインで異なる結論に達した理由だと言える。

---

[33] Filshie J, Hester J. Guidelines for providing acupuncture treatment for cancer patients--a peer-reviewed sample policy document. Acupunct Med 2006;24(4):172-182.

[34] Deng GE, Cassileth BR, Cohen L, et al. Integrative oncology practice guidelines. J Soc Integr Oncol 2007;5(2):65-84.

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Bardia 2006	SR		癌性疼痛	3 つの鍼の試験のうち、1 つは良質の試験であった(耳鍼)。他の 2 つは低品質、小さなサンプルサイズ、不完全な統計学的データであった。 特に短期的に催眠療法、イメージ療法、支援グループ、はり治療とヒーリングタッチが有望と思われるが厳しい試験が無いため奨励できない。	
Gerber 2006	SR	乳がん	化学療法関連の嘔気・嘔吐、更年期症状、痛み	鍼が癌性疼痛と、頻繁な嘔吐の軽減についての効果を支持するが持続期間は限られる。	
Lee 2005	SR	胃がん、	癌性疼痛(腹痛、胸痛、腰痛)(侵害性と神経性の痛み)	7 つの試験中、高品質の耳鍼の試験が癌性疼痛に効果を認めたが、他の試験は質が低いため、多くの試験の中からでも、鍼の鎮痛効果は支持できない。	
Pan 2000	SR		終末期の疼痛・呼吸困難・嘔気嘔吐	癌性疼痛と瀕死患者の痛みを鍼が軽減するかもしれない。	
Minton 2007	RCT		神経障害性疼痛	脱落率が多く、3 人のみが 16 週間の研究期間を終えた。EA を先に行った 3 人は、NPS スコアが中程度減少していた。EA を受けた 2 人はクロスオーバ後も疼痛改善を保っていた。シャム群の 2 人のうち 1 人は改善し、もう 1 人は治療 3 週後改善しないため脱落した。EA を受けた 3 人は症状が改善し、偽鍼を受けた 4 人は殆ど変化しなかった。	
Mehling 2007	RCT 138 例		術後症状	ペインスケールは、鍼群は 1.4 減少し、コントロール群は 0.6 減少した(P=0.038)。 憂鬱気分は、鍼群は 0.4 減少し、コントロール群は+/−0 であった(P=0.003)。	
Wong 2006	RCT 27 例	非小細胞性肺がん	開胸術後疼痛	術後 2 日～6 日の VAS は EA 群が低い傾向にあったが有意差はなかった。術後当日・翌日の静注鎮痛モルヒネの累積量は EA 群が有意に少なかった。(7.5±5mg 対 15.6±12mg;p＜0.05)	両群とも鍼による死、合併症、感染や出血などの有害反応はなかった

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Meier 2004	RCT 90 例	乳がんなど	がん治療関連の慢性または中枢神経障害性疼痛	全体の VAS 平均:58±17mm。 1 ヵ月後、耳鍼群 VAS:44mm に改善。偽ポイント群:54mm。 偽ポイント耳粒群:56mm。 2 ヵ月後の VAS 平均と電気ポテンシャルの減少度は耳鍼群が他の 2 群に比べ最も高かった。鍼の刺入の有無にかかわらずプラセボ群は効果がなかった。	
Alimi 2003	RCT 90 例		癌性疼痛	痛みや鎮痛薬治療に抵抗する癌性疼痛に耳鍼の明らかな鎮痛効果が認められた。	
He 1999	CCT 48+32	乳房と腋下リンパ節切除後の乳がん患者	術後疼痛と可動域減少	乳がんで、乳房切除と腋下リンパ節切除後の患者に対し鍼治療と無治療の介入を実施したが、鍼治療群の方が術後の疼痛緩和と腕の外転可動域の改善を見せた。	副作用は観察されず
Dang 1998	RCT 48 例	胃がん	化学療法による副作用	胃がん患者への鍼治療と西洋医学的治療の比較では、2 ヵ月後の長期鎮痛効果は鍼・経穴注射群と西洋医学群で有意差はなかった。 著効率は鍼・経穴注射群が西洋医学群より勝っていた。 全群で QOL が改善した。	
Dang 1998	RCT 48 例	胃	疼痛	2 ヶ月治療後、長期の有効率は 3 群間で有意差はなかった。しかし、著効率は鍼・注射群が西洋医学群より優れていた。鍼の後に PLEK(plasma leucine enkephalin)が上昇した。鍼は痛みの閾値と体の機能のバランスの回復を上昇させる。	
Li 1994	RCT 16 例	肝の進行癌	術後疼痛と腹部の膨張	A:中国ハーブとB:耳鍼とC:硬膜外麻はプラセボと比較して術後の麻酔量を減らした。AとCの効果は統計的に有意であったが、それぞれの相互作用はなかった。	
Xu 2007	症例報告 1 例	カルチノイド、肝転移	進行性の下痢、顔面紅潮、肝臓の痛み	数ヵ月後、肝の痛みはほぼ消失し、左上腹部の違和感のみ。	

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Jenner 2002	症例報告 1例	右乳がん	術後の肘に放散する右腋窩の疼痛	乳がんの術後の疼痛管理のため鍼治療を受けた患者が、初回治療後、対側の健康な左乳房からの乳漏症を発症した。2回治療中、乳汁が滴った。治療後、右上肢のリンパ浮腫が短期間改善したが、疼痛緩和は不充分だった。 MRIの結果腫瘍が再発していたため治療を変更した。	鍼施術後の乳漏症
Zeng 2001	症例報告 40例	扁平上皮癌、腺癌、小細胞癌	症例:胸痛、咳	治癒1例、著しい改善22例、中等度の改善6例、効果なし11例 全体の有効率72.5%	
Hu 2000	症例報告 1例	左大脳の星状膠細胞腫	術後症状(右脚激痛)	3回治療後徐々に痛みが減少した。片頭痛の強さと頻度が減少した。11回治療後脚の痛みが消失し歩き始めた。刺激を1Hzに変更した。	
Rajan 1999	症例報告 1例	乳がん	放射線治療後の疼痛、潰瘍形成	4週間後、VAS75→0。 鎮痛薬不要。6週間後2セッション行ったが、痛みは落ち着いていた。潰瘍は完全には治らなかったが疼痛はなくなった。	
Xi 1997	症例報告 1例	肺がん骨転移	背部痛	2日後には仰臥位で睡眠可能になった。3日目に鎮痛薬の代わりに食塩水を注射しても疼痛は増加しなかった。	
Ding 1996	症例報告 2例		癌性疼痛	1:施術後、疼痛緩和、夜間7時間熟睡。2:施術日の夜は疼痛なく熟睡。翌日に疼痛再発。4ラウンド行った。早期の子宮癌と診断され外科手術の判断を受ける。	
Choudhury 1988	症例報告 1例	膵腺癌、肺・頚転移	気管支喘息、右上肢痛	10回の間、呼吸がだんだん改善し、薬の要求が最小になり、右上肢の痛みが完全に緩和されたときは鍼治療は中断した。	
Collins 1976	症例報告 3例	case2:前立腺がん、広範囲の転移 case3:精上皮腫 case4:子宮頚がん	case2:骨転移による腰痛・両下肢の衰弱 case3:腹痛・背部中央・上部腰部・上部背部痛 case4:腰痛・右下肢痛	case2:3回目の治療後、2カプセルの65mgダーボンで十分な鎮痛を得られた。Case3:初回治療後わずかな緩和があった。2回目の後8時間完全な緩和がみられた。 Case4:2回の治療後、疼痛が完全に緩和した。その後2回の治療を行ったが変化なく、中断した。	

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Peng 1974	症例報告 4 例	骨盤内癌、前立腺がん、乳がん、膵臓癌	腰下肢痛、鼠径部・腰痛、肩腕痛、上胸部・両肩	鍼治療によって、骨盤内癌による腰下肢痛の軽減、前立腺がんによる鼡径部と腰痛、乳がんによる肩腕痛、膵臓癌による上部胸壁痛と肩の疼痛軽減が認められた。	
Akimoto 1974	症例報告 1 例	乳がん(アデノカルチノーマ)	疼痛	最初の治療後、ある程度まで痛みが軽減され、左腕を以前より動かせるようになった。しかし 5 時間後痛みを訴えた。 2 回目の治療後、効果は 1 日中続き、鎮痛薬を必要としなくなった。	めまいなどの副作用はなかった。
Kobayashi 1974	症例報告 7 例	症例1:上顎がん 症例2:肺がん右肩甲部転移 症例3:喉頭がん右背部転移 症例4:胃がん 症例5:S 字状結腸癌術後骨盤転移 症例6:食道がん 症例7:膵頭部がん肝・後腹膜転移	症例1:左前頭部、左耳周囲、左耳内 症例2:右肩関節痛による運動障害 症例3:肩甲部、背部痛、しびれ感 症例4:腰痛、背部痛 症例5:頚背部、腰部、大腿部痛み 症例6:背部、右全胸部痛 症例7:背・腰部痛	がん性疼痛は EAP(ノイロメータを使った電気鍼)のみでは十分な鎮痛効果を得られず、鎮痛剤を併用した症例が多い。症例 1:初日は鎮痛剤用いず熟睡できた。 症例 2:1 回目後右上肢全体の自発痛がとれ上腕の運動が僅かに可能となった。症例 3:頭重には著効、吃逆には無効。1 ヶ月間疼痛は非常に軽減 症例 4:腰痛軽減するも持続時間が短いため不適とし治療中止 症例 5:全身の凝りは軽減、腰部痛は無効 症例 6:オピアル投与回数減り良眠が得られた 症例 7:1 回目後腰部痛やや軽減、2 回目以降効果不明	
Vickers 2006	比較の無い研究 39 例	肺、肺転移	開胸術後疼痛	データの完成率は、ランダム化試験が実行可能か決定する基準に合致した。この試験では開胸術の痛みに対する効果を評価することは許されないが、データから痛みの減少が示された。このデザインでは、実行可能を探る予備調査のため、それが鍼の効果であると示すことはできない。	1 例に、軽い一時的な有害事象(皮膚の潰瘍・テガダームを貼った部位)
Alimi 2000	比較の無い研究 20 例	膀胱、小脳神経髄芽腫、sinus neoplasm など	がん性・術後の、末梢と中枢の神経因性疼痛	疼痛 VAS が 60 日後平均 33mm 減少した。耳鍼が集中的で持続的癌性疼痛のある患者の痛みの改善と鎮痛治療としての目的を果たしている。	
Dillon 1999	比較の無い研究 28 例	D 群:悪性骨腫瘍。全 28 人中 22 人が転移癌	終末期の疼痛(悪性骨腫瘍)	2 日～2 週間の間、有意に疼痛緩和された。2 週間目で 2 人を除く全ての患者が中程度から完全な疼痛の緩和を報告した。	副作用はなかった

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Leng 1999	比較の無い研究 47 例	乳がん、前立腺がん、気管支がん、結腸がん、脳腫瘍、膀胱がん、胃がんなど	骨痛、神経痛、筋筋膜痛、息切れ、関節痛、嘔気、内臓痛、不安、衰弱、GU symptoms、いたむ傷、軟部組織痛、その他。	痛みを presumed pathophysiological cause に従ってクラス分けした。来院患者 465 人中 47 人が鍼を受けた。(一部がん患者以外を含む)50 人の痛みの訴えのうち 62%は excellent または good であった。筋筋膜痛が VAS で最も減少し、10 人のうち 80%の患者が excellent または good であった。	患者の大多数は副作用はなかった。168 の治療のうち 11 は軽い一過性の副作用があった。
Xu 1995	比較の無い研究 92 例	肝臓癌(43)、進行性の胃がん(28)、再発大腸がん(9)、リンパ肉腫(12)	腹部痛	疼痛改善の平均有効率:88.04%。軽い痛みほど改善度が高い。鍼治療は癌性疼痛に鎮痛薬と麻酔薬の代わりに使用できる。	
Filshie 1990	比較の無い研究 156 例		がん性疼痛・治療による疼痛・無関係な疼痛(ヘルペス後神経痛を含む)	56%は 7 日かそれ以上の改善があった。22%は 2 日程度のの疼痛改善などの表面的な反応。22%は何の利益も得られなかった。13 名は顕著な疼痛緩和と可動域改善(交感神経ブロックと同等)があった。 薬剤に過敏な 10 名中 7 名が鍼に優れた反応を示した。6 人はがん性疼痛。27 名は鍼治療に耐性があり、17 名は腫瘍の活動が活発になった。 鍼は特に乳がんの手術・放射線治療後の乳房痛・上腕痛の多くの患者の役に立った。三環系抗うつ薬の併用は特に神経痛の患者に有益だった。	
Filshie 1985	比較の無い研究 183 例	乳房、気管支、子宮頸部 等	がん性疼痛(十一部はがん以外の疾患による疼痛)	183 人中 146 人は元の疾患やその治療による症状があった。18%は利益がなかった。 30%は数時間から 3 日の短期間の効果があったか可動性の増加のみ。52%は効果があった(他の治療がほとんど何時でも必要とされた)	
Fischer 1984	比較の無い研究		がん性疼痛	色々な疾患の患者 971 名に対する鍼の適応の調査。 がん性疼痛に対して耳鍼が良く使われる。再発率は高いが鎮痛薬を減らす目的で鍼治療を勧める。	
Kataoka1 982	比較の無い研究			悪性腫瘍の患者 44 人、47 人に対しては鍼よりも神経ブロックが多く行われた。(鍼は各年 10 人前後。)腰痛や頸腕症候群に対しては鍼が多く行われた。	

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Rico 1982	比較の無い研究 22 例	乳、喉頭、肺、胸膜、顎下腺、舌、子宮など	骨メタ、帯状疱疹、壊死、神経腫、神経幹・根の圧迫、肝臓の浸透・炎症	痛みの緩和、鎮痛薬の減少の他、よい生活状態、食欲増加、安眠など	刺鍼部位周囲の紅斑が 18 人、刺鍼部位周囲の感覚麻痺が 7 人、眠気が 3 人、嘔気が 2 人
Chu 1976	比較の無い研究 50 例	乳・肺・甲状腺・結腸・直腸・前立腺・喉頭・子宮頚など	疼痛	痛みに関する研究が 2 年間行われた。50 人のがん患者に鍼治療を行った。 Excellent:5 例、Good:15 例、Fair:12 例、Poor:13 例、Zero:5 例	数例で治療後一時的な疼痛の増悪があり、その後さまざまな程度に寛解した。数例で刺鍼部位の局所の Bruising がみられた。感染の事実はなかった。
Peace 2002	横断研究		疼痛、睡眠不足、更年期症状、疲労、種々の身体症状、リンパ浮腫、嘔気嘔吐、不安など、人間関係の問題、うつなど	157 人の患者のうち 138 人(88%)は MYMOP において主要な問題が改善されたと報告した。	

CQ4-2-2　吃逆

英文献　1件　　和文献　1件

文献種類	著者, 年
比較のない研究	Chen2002
症例報告	後明 1988

1. 概要
   - 吃逆に関する文献では比較の無い研究のみであった。
   - いずれも肯定的な結果であった。

2. 文献的なエビデンス
   2件のいずれも比較の無い研究ということで、エビデンスレベルは高くない。2件とも鍼灸施術によって吃逆が止まったという結果であるが、症例数がChen氏のもの57例、後明氏のもの1例と少ない。

3. 臨床的な適用について
   エビデンスレベル　5
   お勧め度　C

4. 安全性情報
   なし

5. expert's opinion（アンケートより）
   JCOGに所属し患者に鍼灸を試みた医師、がんと鍼灸に関する論文を著した専門家、全日本鍼灸学会会員でがん患者を施術したことのある鍼灸施術者のいずれのアンケートにおいても対象症状に「吃逆」を挙げる人は一人もいなかった。

Authors	デザイン	がん種	対象症状	結果
Chen 2002	比較の無い研究 57例	肝臓癌など	しゃっくり(放射線療法、化学療法、治療の導入により生じたもの)	57人のうち1回の治療で15人が善した。有効率94.7%。
後明郁男 1988	症例報告　1例	膀胱癌	持続性の頑固なしゃっくりによる呼吸困難、疲労	しゃっくりの強さ、回数ともに大きな

Authors	デザイン	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Chen 2002	比較の無い研究 57 例	肝臓癌など	しゃっくり(放射線療法、化学療法、治療の導入により生じたもの)	57 人のうち 1 回の治療で 15 人がしゃっくりが改善した。有効率 94.7%。	
後明郁男 1988	症例報告 1 例	膀胱癌	持続性の頑固なしゃっくりによる呼吸困難、疲労	しゃっくりの強さ、回数ともに大きな軽減	

CQ4-2-3　下痢

英文献　1件　　和文献　3件

文献種類	著者, 年	著者, 年
症例報告	Xu2007	絹田 2004
	三島 2002	島田 1999

1. 概要
   - 症例報告のみであった。
   - いずれの場合も不定愁訴の一つとして下痢を挙げているため下痢に焦点を当てた治療ではない。
   - 評価の基準も、患者の体調や気分を改善する治療を行ったうえで効果の一つとして下痢が改善されたというものであった。

2. 文献的なエビデンス

下痢に関しては症例報告しか存在しなかった。よってエビデンスレベルは低いものとなった。また、いずれも不定愁訴を対象に治療を行い、その結果の一つとして下痢症状が改善したというものであるため、下痢に注目して治療が行われたわけではない。OQL向上には役に立つという結論であった。

3. 臨床的な適用について

エビデンスレベル　5

お勧め度　C

いずれも1症例のみの症例報告である。

エビデンスレベルは低いが、全て肯定的な結果であることを考えると、臨床上参考にはできるかもしれない。

4. 安全性の情報

なし

5. expert's opinion（アンケートより）

JCOGに所属し患者に鍼灸を試みた医師、全日本鍼灸学会会員でがん患者を施術したことのある鍼灸施術者に対するアンケートの中でも「下痢」を対象症状としてあげる人は一人もいなかった。がんと鍼灸に関する論文を執筆した経験のある専門家の中には排便障害を対象症状として挙げている人もいる。

著者名	デザイン	ガン種類	対象症状	治療結果
Xu 2007	症例報告 1例	カルチノイド、肝転移	進行性の下痢、顔面紅潮、肝臓の痛み	CTによる肝腫瘍の退縮（最大5.5cm下）。治療を続け、4年以上高いQOL
絹田章 2004	症例報告 1例	大腸癌（S状結腸癌）	術後の排便過多と不定訴（頭重、肩こり、手足しびれ）	不定愁訴指数26点→7点（73%）
三島泰之 2002	症例報告 1例	子宮癌、子宮頚癌	腹痛、下痢、足の浮腫	不意な急襲的下痢の停止。ほか不明
島田隆司 1999	症例報告 1例	大腸癌	下痢、腹部の重苦しさ、少腹の腸満感	下痢の改善、検査結果好転

著者名	デザイン	ガン種類	対象症状	治療結果	安全性詳細
Xu 2007	症例報告 1 例	カルチノイド、 肝転移	進行性の下痢、顔面紅潮、肝臓の痛み	CT による肝腫瘍の退縮(最大 5.5cm から 3cm 以下)。治療を続け、4 年以上高い QOL を保っている。	
絹田章 2004	症例報告 1 例	大腸癌(S 状結腸癌)	術後の排便過多と不定訴(頭重、肩こり、手足しびれ)	不定愁訴指数 26 点→7 点(73%)	
三島泰之 2002	症例報告 1 例	子宮癌、子宮頚癌	腹痛、下痢、足の浮腫	不意な急襲的下痢の停止。ほか不明	
島田隆司 1999	症例報告 1 例	大腸癌	下痢、腹部の重苦しさ、少腹の腸満感	下痢の改善、検査結果好転	

CQ4-2-4　血管運動障害（ホットフラッシュ）

英文献　12 件　和文献 0 件

文献種類	著者, 年	著者, 年	著者, 年
SR	Boekhout2006	Gerber2006	
RCT	Deng 2007	Nedstrand2005	
比較の無い研究	Filshie2005	Porzio2002	Peace 2002
	Tukmachi2000	Cumins2000	Hammar1999
症例報告	De Valois 2006	Drisko 2004	

1. 概要

- 2 件の SR があったが、いずれもレビューの形式が不十分だったため除外した。
- 2 件の RCT うち 1 件（Deng2007）がよくデザインされた文献であると評価した。
- Deng2007 は 72 名に対し本物の鍼群、偽鍼群の 2 グループに分け、6 週目のホットフラッシュの回数で評価を行い、鍼によってホットフラッシュの回数を減らすことはできるが、本物の鍼と偽鍼との有意差は無かったとしている。
- 文献のほとんどが乳がん患者を対象としていた。

2. 文献的なエビデンス

2 件の SR があったが、いずれも CAM の一つの手段として鍼灸の効果を述べているに過ぎなかったため除外した。そのうち 1 件は RCT を 2 件取り上げていたので評価してみたが、「QUOROM 声明によるメタアナリシス論文を投稿する際のチェックリスト」を用いて評価した結果 3/11 であったため除外した。

次に 2 件の RCT を van Tulder の評価表を用いて評価したが、1 件（Nedstrand2005）は 4/11 で文献の質が不十分と判断した。他の 1 件（Deng2007）は 7/11 と高いポイントであったため十分にデザインされた研究と判断した。そこでは「鍼灸治療群と偽鍼群の間に有意差が無かった」とし、明確な結論を避け、今後の研究にゆだねる形となっている。

文献のほとんどが乳がん患者を対象としていた。前立腺がん患者のみを対象としたものは比較のない研究の Hammar1999 のみで、乳がん患者・前立腺がん患者が混在していたものは比較のない研究の Filshie2005　Peace2002 と症例報告の Drisko2004 であった。他は全て乳がん患者のみであった。

3. 臨床的な適用について

エビデンスレベル　1b

お勧め度　B

Deng2007 では、本物の鍼群、偽鍼群で介入を行いホットフラッシュの頻度を観察した。ホットフラッシュの 1 日の平均回数は本物の鍼群は 8.7 から 6.2 へ、偽鍼群は 10.0 から 7.6 へ減少したが、鍼群と偽鍼群の間に有意差は無かった。

4. 安全性情報

Deng2007 で 560 セッション中、12 人の患者で少量の出血やあざが報告されている。Filshie2005 で自己施鍼による副作用が報告されている。stud があった場所に赤い痕跡 4、包帯剤のアレルギー3、炎症部の発赤・かゆみ 5、stud からの皮膚感染 1、出血 1、痙攣の増悪 1、脚の腫脹（同時に骨折）1、疼痛 1、計 17 名（9%）が軽度の副作用を訴えた。Porzio2002 の 15 例の症例集積では副作用は見られなかった。Tukmachi2000 の 22 例の症例

集積では合併症は報告されなかった。De Valois B2006 の 3 例報告で、1 例で疲労・消耗が報告された。

5. expert's opinion（アンケートより）

JCOG に所属し患者に鍼灸を試みた医師、全日本鍼灸学会会員でがん患者を施術したことのある鍼灸施術者の中で血管運動障害（ホットフラッシュ）を鍼灸施術の対象症状として挙げる人はいなかった。がんと鍼灸に関する論文を書いた事のある専門家の中には「更年期様症状」を挙げた人が 1 名いた。

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Boekhout 2006	SR	乳がん	ホットフラッシュ	鍼治療と電気鍼は閉経後女性と閉経後乳がん女性のホットフラッシュを軽減した。	
Gerber 2006	SR	乳がん	化学療法関連の嘔気・嘔吐、 更年期症状、痛み	鍼が癌性疼痛と、頻繁な嘔吐の軽減についての効果を支持するが持続期間は限られる。	
Deng 2007	RCT 72 例	乳がん患者	ホットフラッシュ	ホットフラッシュの 1 日の平均回数は本物の鍼群は 8.7(SD3.9)から 6.2(SD4.2)へ、偽鍼群は 10.0(SD6.1)から 7.6(SD5.7)へ減少した。乳がん患者のホットフラッシュの頻度は鍼によって減少するが、偽鍼と比較すると有意差はなかった。	560 セッション中、12 人の患者で、14 の grade1 有害事象(少量の出血やアザ)
Nedstrand 2005	RCT 38 例	乳がん	ホットフラッシュ	12 週間の治療と 6 ヶ月の追跡の結果、2 つのグループで 24 時間のホットフラッシュ回数は減少した.	
Filshie 2005	比較の無い研究	乳がん　前立腺癌	血管運動障害(hot flash)	長期の鍼治療の効果について調査した。 自己鍼を含む鍼治療は、血管運動障害の長期の緩和と関係付けられる。	自己鍼による副作用。stud があった場所に赤い痕跡 4、包帯剤のアレルギー3、炎症部の発赤・かゆみ 5、stud からの皮膚感染 1、出血 1、痙攣の増悪 1、脚の腫脹(同時に骨折)1、疼痛 1。計 17 名(9%)が軽度の副作用。
Porzio 2002	比較の無い研究　15 例	乳がん	タモキシフェンによる更年期様の症状(不安・鬱・自律神経・血管運動症状)	タモキシフェンを飲んでいる乳がんを経験した女性たちの更年期症状の治療のためのはり療法は安全でそして効率的であるように思われます。	副作用はみられなかった
Peace 2002	横断研究		疼痛、睡眠不足、更年期症状、疲労、種々の身体症状、リンパ浮腫、嘔気嘔吐、不安など	157 人の患者のうち 138 人(88%)は MYMOP において主要な問題が改善されたと報告した。	

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Tukmachi 2000	比較の無い研究 22 例	乳がん	化学療法・タモキシフェンの副作用のホットフラッシュ	昼夜のホットフラッシュの回数は治療前と比較し、治療最後とフォローアップ期は有意に減少した（p<0.001）。 ホットフラッシュなし：32%、軽度：50%、中等度：18%、変化なし：0%。	合併症は報告されなかった。
Cumins 2000	比較の無い研究 26 例	乳	ホルモン療法による血管運動性徴候	21 人中 19 人が治療に対して満足な反応を示した。このグループの患者で、鍼は全ての血管運動性徴候の頻度と強度に対し統計学的に有意な効果があることが示された。	
Hammar 1999	比較の無い研究 7 例	前立腺がん	前立腺がんの去勢治療後血管運動障害	7 人中 6 人が鍼治療 10 週後 hot flash 平均回数 70%減少。3 ヶ月後は治療前より 50%改善。鍼は前立癌患者の hot flash の代替治療になるかもしれない.	
De Valois B 2006	症例報告 3 例	初期の乳がん	ホルモン療法によるホットフラッシュ	症例 1：8 週後、ホットフラッシュが減少し、寝汗の頻度と強さが減少した。 症例 2：ホットフラッシュが僅かに減少し、睡眠が少しずつ改善してきたが、鍼が大きな効果がなく失望した。グループセッションのほうが効果があった。 症例 3：4 回目から徐々にホットフラッシュと睡眠が少しずつ改善してきた。	1 例で疲労・消耗
Drisko 2004	症例報告 2 例	前立腺、乳		1：10 回治療後ホットフラッシュ回数が 1 日 12 回から 6 回に減少した。その後 4 ヶ月 12 回治療後、頻度と強さが減少した。2：2 週間後ホットフラッシュの回数が 1 日 8 回から 4 回に減少した。 7 週間後、昼夜 1 回ずつになった。	

CQ4-2-5　口腔乾燥症

英文献　9件　　和文献　0件

文献種類	著者, 年	SIO 版ガイドライン[1]に採用されたもの
RCT	Blom1996	○
比較の無い研究	Johnstone2002a	○
	Johnstone2001	○
	Rydholm1999	○
症例報告	Morganstein2005	
その他	Berk2005	
	Kahn2005	
	Lu2005	
	Bruce2004	
除外文献	Johnstone2002b	○

SIO 版で抽出されたが日本版では抽出されなかった文献	med-line への掲載の有無	臨床的にがんを扱っているか否か
Blom2000	○	不明
Dawidson1999	○	×
Dawidson1998	○	×
Andersen1997	○	不明

1. 概要
- 1件の RCT があったが、十分にデザインされているとは言い難いため除外した。
- 他の文献はすべて比較のない研究であった。
- これらの文献は全て肯定的な結果であった。

2. 文献的なエビデンス

1件の RCT(Blom1996)を van Tulder の評価表を用いて評価したが 3/11 であったため、十分にデザインされた研究とは言い難い。ランダム化の記述はあるがランダム化の具体的方法が欠けていて、ブラインドの対象、評価者に関する記述が無かった。その他は比較の無い研究と症例報告だけである。

3. 臨床的な適用について

エビデンスレベル　4

お勧め度　C

RCT が1件（Blom1996）あったが、研究の質が高い文献とは言い難い。比較の無い研究および症例報告に関しては全てが肯定的な結果であった。鍼灸施術によって口腔内の乾燥が軽減されたと報告している。

4. 安全性の情報

Blom 1996 の 38 例の RCT で、幾つかの症例で小さな出血とその後の小さな血腫、時々疲労があった。Johnstone2001 の 18 例の症例集積では、ひどい疼痛や違和感の訴え

[1] Deng GE, Cassileth BR, Cohen L, et al. Integrative oncology practice guidelines. J Soc Integr Oncol 2007;5(2):65-84.

はなく副作用はなかった。Johnstone2002 の 50 例の症例集積では鍼が原因の有害事象はなかった。Rydholm1999 の 20 例の症例集積では出血、感染は見られなかった。

5. expert's opinion（アンケートより）

全日本鍼灸学会の会員でがん患者を施術したことのある鍼灸施術者に対するアンケートにおいて、口腔乾燥症が鍼灸の適応症状に挙げている人が８％いた。一方、JCOG に所属し患者に鍼灸を試みた医師や、がんと鍼灸に関する論文を執筆した専門家の間では、適応症状に口腔乾燥症を挙げる人は一人もいなかった。

6. 他のガイドラインとの比較

Acupunct Med 版ガイドライン[2]はがん患者に対する鍼灸のガイドラインであるのだが、鍼灸適応症状を示す際の参考文献がどの項目に対応しているのかが不明であるため、比較することができなかった。

SIO 版ガイドラインは疼痛に関しては「鍼は放射線療法によって生じた口腔乾燥症に対して補足的な治療として推奨される」として、強い推奨度と中等度のエビデンスレベルを示した。

一方、我々が集めた文献ではエビデンスレベルは高くなく、よって推奨度も強くない。肯定的な結論を示す文献は多いのは事実だが、その研究デザインは十分ではなく、推奨することはできない。

それぞれの参考文献を調べると、同じ文献を評価の対象にしている。それにもかかわらず結論が全く逆の結果となったという事は、お互いに評価方法、評価基準に問題があるのかもしれない。

[2] Filshie J, Hester J. Guidelines for providing acupuncture treatment for cancer patients--a peer-reviewed sample policy document. Acupunct Med 2006;24(4):172-182.

Authors	デザイン	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Blom 1996	RCT（古典的鍼群 vs 浅刺対照群）	頭頚がん	放射腺療法後の口腔乾燥症	双方で salivary flow rates の改善(1 年後、両群の 50%が 20%の改善) 対照群の反応は幾分小さく、効果までの潜伏期間が長かった。	幾つかの症例で、小さな出血とその後の小さな血腫。 時々tiredness
Johnstone 2001	比較の無い研究 18 例	頭部・頸部がん	放射線療法の副作用でピロカルピン抵抗性の口腔乾燥	9 人の患者が XI で 10 ポイントを超える効果を認めた。鍼は口腔乾燥症様々なグレードに対して症状の軽減を認める。	ひどい疼痛や違和感の訴えはなかった。副作用はなかった。
Johnstone 2002	比較の無い研究 50 例	鼻咽頭・舌・舌体・扁桃腺・声門・臼後三角・梨状洞・非ホジキンリンパ腫・基底細胞癌	放射線療法後の口腔乾燥症	XI 値のベースラインより 10%以上の改善が、35 人(70%)に見られた。 24 人(48%)の患者が XI で 10 点以上の利益があった。13 人の患者で、3 ヶ月以上の影響があった。	鍼が原因の有害事象はなかった
Rydholm 1999	比較の無い研究 20 例	20 人中 17 人が癌患者(末期)	口腔乾燥症、会話の問題(表現)、嚥下困難	わずか 5 回の治療後に、鍼は口腔乾燥症を劇的に改善し、それに伴う会話(表現)と嚥下困難も明らかに改善した。	出血、感染は見られなかった。
Morganstein 2005	症例報告 7 例	頭頚部(舌・耳の扁平上皮癌)	放射線治療後の口腔乾燥	治療後 8 ヶ月時、すべての患者が口腔乾燥の症状(夜間覚醒・飲食困難)の減少を報告した。 VAS:鍼治療前平均 0.86→後 3.5。	
Berk 2005	その他	頭頚部がん	radiotherapy による口腔乾燥	①鍼 vs 対照群では 双方とも改善が見られた。②ピロカルピン抵抗性の口腔乾燥に対し、耳針と 2 指(+EA)に刺針を行った。ほとんどすべての患者に改善が見られたが、効果は一時的だった。③EAT を行い、唾液流量に改善が見られたが QOL スコアは有意な改善が見られなかった。	
Kahn 2005	その他	頭部、頸部癌	放射線療法由来口腔乾燥症	鍼治療は頭頚がんの二次的な口腔乾燥症の症状を軽減する可能性がある。	