CQ4-2-11　不眠

英文献　6件　　和文献　1件

文献種類	著者, 年	著者, 年
比較のある研究	田代 2004	
比較の無い研究	Peace2002	Rico1982
症例報告	Kobayashi1974	Peng1974
その他	Ladas2006	Lu2005

1. 概要
- 田代 2004 は温灸、アロマオイルマッサージ、メドマ、フットバスの実施群と非実施群とを比較しているが、実施群と非実施群との間には有意差はなかった。
- いずれも肯定的な結論であった。

2. 文献的なエビデンス

不眠に関しては肯定的な結果を報告している症例報告がやや多いが、中には効果がはっきりしない例もある。

不定愁訴の一つとしての不眠に対する効果をみるものが多い。

3. 臨床的な適用について

エビデンスレベル　3b

お勧め度　C

田代 2004 は 4 種類の代替療法の実施群と非実施群とを比較しているが、研究の目的は実施群と非実施群の効果の比較であり、代替療法の個々の効果は比較していない。実施群に振り分けられた患者は本人の希望で施術内容を選択している。その結果、総合評価では実施群と非実施群との間に有意差は無かったが、IDAS だけの評価値をみると実施群で改善がみられている。よってこの著者の意見としては、「終末期でも QOL の向上は評価できる」と結論づけている。

4. 安全性情報

Rico1982 の 22 例中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 人であった。

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と、がんと鍼灸に関する論文を執筆した専門家の中では、不眠が鍼灸の対象症状であると答えた人は一人もいなかった。鍼灸師においては 48%の人が対象症状に挙げている。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間では不眠に対して鍼灸施術を行っている人が多いようだ。

Authors	デザイン	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
田代京子 2004	比較研究 42 例	肺癌 15、大腸癌 9、胆嚢癌 3、子宮癌 3、咽頭癌・食道癌・膵臓癌・乳癌各 2、舌癌・胃癌・肝臓癌・膀胱癌各 1 例	不眠(疼痛、嘔気、呼吸障害、全身倦怠感などによる)	IDEA SCORE を用いての QOL 評価は代替療法実施群と非実施群での効果の差はみられなかった。	
Rico 1982	比較の無い研究 22 例	乳、喉頭、肺、胸膜、顎下腺、舌、子宮、膀胱、結腸、肝臓など	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	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
Peace 2002	横断研究		症例1:左前頭部、左耳周囲、左耳内、頚部の三叉神経領域の持続的に重い感じ・時々激痛　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	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	デザイン	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
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	腰下肢痛、鼠径部・腰痛、肩腕痛、上胸部・両肩	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1:1回目当夜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た 症例3:頭重には著効、吃逆には無効。 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	
Peng 1974	症例報告 4例	骨盤内癌、前立腺がん、乳がん、膵臓癌	嘔気・嘔吐、痛み、疲労、 不安・不眠	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。 4つのケースで食欲不振と睡眠の改善が認められた。	
Ladas 2006	その他	小児の癌	化学療法後嘔気・嘔吐、痛み、白血球減少症、疲労感、口腔乾燥症、 不眠	CAMのがんに関する症状のエビデンスの調査をサマリーしたもの。 ・化学療法関連の嘔気予防に対して有効性を支持するデータがある。 ・成人の癌性疲労が6週以上の治療で31%軽減を示すデータがある。 ・鍼とマッサージがしばしば症状の軽減と身体情動の改善を改善するデータがある。 ・鍼治療が不安を訴える疾患や、成人がん患者の不安減少に有効性を示すそれは癌患者ではない患者の抗鬱薬より効果的かさらに効果を認める。	
Lu 2005	その他	乳がん、血液がん、頭頚がん、肺がん		鍼治療が化学療法後の嘔気・嘔吐、痛み、白血球減少症、疲労感、口腔乾燥症、 不眠等を改善するデータを示すが、他のCAMよりも低い利用率をしめす。鍼の利用が低いことはがん患者にとってケアの質での問題である。	

CQ4-2-12　浮腫

英文献　4件　　和文献　4件

文献種類	著者, 年	著者, 年
比較のない研究	Peace2002	Ashikaga2002
	Kanakura2002	高士 1996
症例報告	Jenner2002	渡邉 2004
	二木 1995	横川 1993

1. summary
- 比較の無い研究ばかりであった。
- 9件のうち5件は肯定的な結果であったが、その他は結果が不明であった。

2. 文献的なエビデンス

比較の無い研究ばかりであるためエビデンスレベルは低い評価となった。また、結果の方向性にばらつきがあるため、推奨できない。8件の文献のうち4件は肯定的な結果であったが、4件は結果が不明であった。今後の研究が期待される。

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（要注意）

レベルの低い文献ばかりである上、結果の方向性にバラつきがあるため現段階では結論が出せない。今回はお勧め度をCとしたが、がんに限定しない一般患者を対象とした鍼の安全性の前向き調査[1]で、約32,000回の施術のうち浮腫の治療後に蜂窩織炎が発症した例が1例報告されており、また乳がん患者の上肢リンパ浮腫の発生率とリスクを調査した文献[2]で、hospital skin puncture を経験した患者は no puncture の患者よりリンパ浮腫の発生率が多かった（前者 18.2%, 後者 44.4%）という報告もあるため、鍼治療についても注意を要する。

4. 安全性情報

Jenner2002 で、乳がん患者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という報告がある。

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、がんと鍼灸に関する論文を執筆した専門家ともに浮腫は適応症状として挙げている。特に鍼灸施術者に関しては 51%の人が適応症状と考えている。しかし、Acupuncture in medicine 誌の「がん患者に対する鍼灸施術ガイドライン」ではリンパ浮腫の四肢に対する鍼灸は禁忌と明記している。ただし今回の結論が示すように、まだはっきりとした答えが出せない症状であるようだ。

---

[1] Adrian White, Simon Hayhoe, Anna Hart, Edzard Ernst, Volunteers from BMAS and AACP. Survey of Adverse Events Following Acupuncture (SAFA): A Prospective Study of 32,000 Consultations.

[2] B. Clark, J. Sitzia and W. Harlow. Incidence and risk of arm oedema following treatment for breast cancer: a three-year follow-up study.

Authors	デザイン	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
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。	
Ashikaga 2002	横断研究 148 例	乳がん	リンパ水腫、その他	CAM の利用の電話調査。(術後 2ー3 年) 72.3%が、術後少なくとも 1 つの CAM を利用していた。鍼の利用率は、4.7%(n=7)	
Kanakura 2002	比較の無い研究 12+12 例	子宮頸がん。子宮体がん。卵巣がん	術後リンパ浮腫	鍼・灸でリンパ浮腫が改善した。 術後すぐに鍼灸をしたグループとリンパ浮腫が起きたグループでは術後すぐに鍼灸をはじめたほうが効果が認められた。	
高士将典 1996	比較の無い研究 10 例	子宮体、子宮頚部、卵巣	下肢浮腫	他覚的:3 部位とも不変 5 例、下腿最大周径改善3肢、大腿部・足関節周径改善各1肢。すべて悪化 1 例。すべて改善0。 自覚的:10 例中、脹痛 7 例・筋肉のかたい感じ6例・排便 5 例・排尿 2 例で改善。 鍼灸のみ群では改善認められず、湯液併用群では 7 例中大腿部1、足関節1、下腿最大3例改善。	
Jenner2002	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。	鍼施術後の乳漏症
渡邉睦弥 2004	症例報告 2+2+11 例		癌による症状	身体的、精神的症状に対する改善効果あり。浮腫、疼痛に対して特に効果あり	
二木清文 1995	症例報告 1 例	乳癌	癌による症状	腕の浮腫が解消	浮腫

横川陽子 1993	症例報告 40 例	上咽頭,乳,肺,皮膚, 大腸,直腸,子宮,卵 巣,胃,肝,胆,リンパ 腫,上歯肉,メラノー マ	癌による症状	40 人中 14 人が浮腫軽減	

CQ4-2-13　腹部膨満感

英文献　1件　　和文献　2件

文献種類	著者, 年	著者, 年	著者, 年
RCT	Wan2000		
症例報告	広瀬 2004	池田 2004	島田 1999

1. summary
   - 1件あったRCTを評価したところ研究デザインが不十分であったため評価の対象としなかった。
   - 3件の症例報告のうち1件は結果不明で他の2件は肯定的な結果であった。

2. 文献的なエビデンス

唯一のRCTであるWan2000の論文をvan Tulderの評価表で評価すると3/11であったためRCTとは評価できないと判断した。残りの文献はいずれも症例報告であるためエビデンスレベルは低いものとなった。

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

Wan2000の文献は対象となった患者は患者数26名と少ない。RCTとしてもデザインが不十分であるため評価し難く、全てがん患者ではなかったため今回は考慮に入れなかった。しかし結果に注目すると著者は、通常の治療だけの場合より鍼治療を用いた群のほうが、症状が早く軽減すると述べている。他の症例報告3件も、1例は結果が不明であるものの、2例は症状が改善されると述べている。この2例は検査値を示して効果を評価している。

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、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、がんと鍼灸に関する論文を執筆した専門家すべて、アンケート調査の中では対象症状として「腹部膨満感」を具体的に挙げた人は一人もいなかった。

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Wan 2000	RCT(がん 11 例を含む 26 人)	胃がん10例・膵頭がん 1 例	腹部膨腫感と不快感	対照群と比較して治療群のほうが早期に腹部症状が回復した。	
広瀬滋之 2004	症例報告 1 例	肝癌	腹満、下肢の浮腫	不明	
池田政一 2004	症例報告 1 例	膵臓癌	胃部不快感、膨満感	炎症反応消える。痛みが楽になる	
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	

CQ4-2-14　便秘

英文献　1件　　和文献　3件

文献種類	著者, 年	著者, 年
症例報告	Feng1984	山崎 2007
	森下 2005	石丸 1999

1. summary
・症例報告のみである
・いずれも肯定的な結果であった。

2. 文献的なエビデンス
症例報告であるためエビデンスレベルは低いものとなった。お勧め度についても、1例のみの症例報告であるため参考程度である。

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

いずれの報告も便秘に関しての症例は1例であった。そのいずれの結果も肯定的なものであった。エビデンスは低いが、どの症例も便秘に対して効果を示しているので、臨床の中で行ってみる価値はあるのではないか。

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、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では便秘を対象症状として挙げていた。特に鍼灸施術者では41%が対象症状と考えている。がんと鍼灸に関する論文を書いた事のある専門家の中では、2名が対象症状として挙げている。

Authors	デザイン	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Feng 1984	症例報告	食道がん		Case1:嚥下困難、嘔吐、便秘。2グループでの鍼治療後、300cc の粥を飲むことができ、乾燥した糞便 50 グラムを排泄した。	
山崎翼 2007	症例報告	肝細胞癌、転移による恥骨骨折	全身倦怠感、便通異常、腰下肢の痛みとだるさ	NS:開始時:7、5診目以降:4、3診目後腰部動作時痛・だるさ軽減。治療を重ねるごとに腰下肢の傷みだるさ軽減。施術日・翌日は排便あり、残便感なし。	
森下有紀 2005	症例報告 1 例	卵巣腫瘍、肺・骨膜転移	腸閉塞による便秘・耳閉感・胸部圧迫感(痛みなし)全身の冷えとだるさ、足のむくみ	生姜灸とｱﾛﾏ・ﾏｯｻｰｼﾞ→お通じがよい。	
石丸圭荘 1999	症例報告 1 例	子宮頚癌	排便、排尿障害	下剤の服用量減少。	

CQ4-2-15　しびれ

英文献　1件　　和文献　6件

文献種類	著者, 年	著者, 年
比較の無い研究	Wong 2006	横川 1991
症例報告	浅香 2003	菊池 2003
	横川 1995	横川 1989

1. summary
・比較の無い研究ばかりである
・いずれも肯定的な結果であった。

2. 文献的エビデンス
比較の無い研究ばかりであるため、エビデンスレベルは低いものとなった。

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

レベルの低い文献ばかりであるが、結果はいずれも肯定的なものであるので、臨床において参考にするには良いのではないか。

4. 安全性情報
Wong2006、横川陽子 1991、横川陽子 1995 の症例集積・報告では副作用はなかったと記されている。

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いずれもしびれは鍼灸の対象症状であるとしている。鍼灸施術者においては 43%の人が適応症状と考えている。がんと鍼灸に関する論文を書いたことのある専門家では 1 名がしびれを対象症状として挙げていた。

Authors	文献種類	がん種	対象症状	結果	安全性情報の詳細
Wong 2006	比較の無い研究 5 例	記載のケースは乳がん	化学療法後末梢神経障害	痛みの改善、鎮痛薬減少、バランス欠如の歩行改善。	副作用はなかった
横川陽子 1991	比較の無い研究 2 例	症例1:肺がん・多発性脳転移。症例 2:S 状結腸癌・肺転移・骨転移。	症例 1:腰痛。症例 2:右殿部・大腿部しびれ痛。	腰痛消失。殿部しびれ消失。副作用はまったく見られなかった	副作用はまったく見られなかった
浅香隆 2003	症例報告 1 例	左鼻腔内腫瘍	左顔面のしびれ	症状緩解，顔面温度上昇	
菊池友和 2003	症例報告 1 例	悪性リンパ腫	腰部脊柱管狭窄症(腰痛、右下肢の痛み、しびれ)	JOA スコア改善、痛み・しびれ VAS 低下	
横川陽子 1995	症例報告 2 例	症例 1:乳がん・全身骨転移。 症例 2:S 状結腸がん、肺転移・骨転移。	症例 1:背部痛、肩痛、下肢のだるさ、耳鳴り。 症例 2:右臀部～右大腿背側と腹側にかけてのしびれを伴う痛み	症例 1:症状改善。 症例 2:症状消失。	臨死患者に行っても副作用がまったく見られない
横川陽子 1989	症例報告 1 例	S 状結腸がん、肺転移・骨転移	大腿前面しびれ痛み、殿部・大腿後面ぴりぴりした痛み	直後しびれが全くなくなった。大腿後面のぴりぴりした痛みも治療継続によって軽減した。	

CQ4-2-16　鍼麻酔（鍼鎮痛）

英文献　10件　　和文献　0件

文献種類	著者, 年	著者, 年	著者, 年
RCT	Poulain1997		
比較の無い研究	Habek2005	Huang1995	
症例報告	Lore2005	Akinyemi1981	Alderman1979
	Jayasuriya1979	Letton1978	Tanaka1977
	Matsumoto1974		

1. summary
- RCTが1件あったが、研究デザインが十分ではなかったため除外した。
- 残りは比較の無い研究と症例報告であったためエビデンスレベルは低いものとなった。
- 比較の無い研究と症例報告の結果は6件が肯定的な結果であり、1件が不明、1件が否定的な結果であった。

2. 文献的なエビデンス

1件あったRCTをvan Tulderの評価表を用いて評価したところ、3/11であったため、研究デザインが十分では無いと判断した。残りの論文は比較の無い研究と症例報告しかなかったためエビデンスレベルは低い結果となった。

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は十分にデザインされていなかった。症例報告の多くは1症例のみで中国からの報告であった。

4. 安全性情報

Huang 1995の30例で合併症はなかったという報告がある。

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、がんと鍼灸に関する論文を執筆した専門家いずれも、鍼鎮痛ががん患者に適応と答える人はいなった。鍼鎮痛が利用される場は手術の現場である。特殊な状況であるため、論文もそうした状況が許される中国からの報告が多い。

Authors	デザイン	がん種	対象症状	結果 N/P	安全性情報の詳細
Poulain 1997	RCT 233 例	腹部。骨盤	手術麻酔	研究群は自発呼吸(P<0.02)と抜管(P<0.001)がより速かった。痛みを訴える患者は両群で有意差はなかったが、逆に研究群の麻酔薬の要求量は少なかった(P<0.01)。	
Habek 2005	比較の無い研究 43 例	婦人科(子宮内膜腫瘍疑い、子宮頚部上皮内癌)	手術・診断時鍼鎮痛鎮静	手術診断処置の間、鍼による十分な鎮痛鎮静効果が76.8%の症例で達成された。	
Huang 1995	比較の無い研究 30 例	喉頭	喉頭(声帯)再形成手術時麻酔	手術における耳・体鍼と薬物の組み合わせによる麻酔の効果。76.7%がグレード 1(疼痛なし)、20%がグレード 2(時々少し痛む)、3,3%が疼痛を訴えた。グレード 4 は 0.0%。フォローアップ期 2 年の生存率 100%。	合併症はなかった
Lore 2005	症例報告	乳がん	手術の鍼麻酔	術中患者の意識は清明であった。手術の難しい部分では、DU23 の手技による刺激を止めた後明らかに苦痛を感じ、数度声をあげた。 血圧は低いままであった。術後患者は自分で手術台から台車へ移った。回復時間は大きく減少した。	
Akinyemi 1981	症例報告 1 例	膵	手術の鍼麻酔	患者は満足し、将来の手術における鍼麻酔に不安を持たなかった。	
Alderman 1981	症例報告 1 例	肺	手術中の鍼麻酔	患者は覚醒したままだった。	
Jayasuriya 1979	症例報告 1 例	耳下腺混合腫瘍	手術時の鍼麻酔	患者は手術中意識があり、協力的だった。 術前投薬や鎮静薬は用いず、術後約 1 時間に頚部不快感のため 50mgm ペチジンが静注された。	
Letton 1978	症例報告 1 例	甲状腺	手術の際の鍼麻酔	患者は意識があり、質問に答え、明らかな痛みは感じなかった。	
Tanaka 1977	症例報告 6 例	膀胱腫瘍、尿道腫瘍	手術時の鍼麻酔	術中、痛みを感じなかった。	
Matsumoto 1974	症例報告 1 例	右乳腺がん	検査のための鍼麻酔	処置の間痛みを感じなかった。48 時間の間切開部に痛みを覚えなかった	

CQ4-3　がんと鍼灸に関する他のガイドラインとの比較

本ガイドライン以前に、海外ではすでにがんと鍼灸に関するガイドラインが発表されている。これらのガイドラインと、今回新たに示したガイドラインとの違いについて検討する。

表 2-4-3-1: Society for Integrative Oncology (SIO) 版ガイドライン[1]（鍼に関する部分のみ抜粋）

項目	内容	推奨度
7	鍼は疼痛管理が不十分である場合に補完療法として推奨される	1A
8	鍼は放射線療法による口腔乾燥症に対して補完療法として推奨される	1B
9	鍼は化学療法や外科手術麻酔に関連する嘔気嘔吐の管理が不十分である場合、または頭頸部手術後の筋痙攣や機能障害などの他の治療による副作用が臨床的に著しい場合に補完療法として推奨される	1B
11	がん患者が他の方法を試みたにもかかわらず禁煙しないとき、禁煙の補助として鍼を試みることが推奨される	2C
12	例えば呼吸困難、疲労、化学療法による神経障害、開胸手術後の疼痛などの症状で苦しんでいる患者に対して鍼を試みることが推奨される。	2C
13	出血傾向がある患者に対して、資格のある施術者によって慎重に行われることが推奨される	1C

表 2-4-3-2: SIO 版ガイドラインにおける grading of recommendations

1A	Strong recommendation, high-quality evidence
1B	Strong recommendation, moderate-quality evidence
1C	Strong recommendation, low- or very low-quality evidence
2A	Weak recommendation, high-quality evidence
2B	Weak recommendation, moderate-quality evidence
2C	Weak recommendation, low- or very low-quality evidence

表 2-4-3-3: Acupuncture in medicine 版ガイドライン[2,3]

項目	内容	推奨度
3.1.1	一般的な鎮痛アプローチに反応せず、疼痛が残存する患者	一般的適応
3.1.2	過鎮静などのような、通常処方に対して副作用を有する患者	
3.1.3	既存の薬物の減量を望む患者	
3.1.4	術創周辺の疼痛のように鍼治療に反応しそうな疼痛を有し、それに対する薬物治療を避けたいと望む患者	
3.1.5	従来の鎮痛処置を拒否する患者	
3.2.1	従来の治療に反応しない口内乾燥の患者	緩和できる可能性がある症状
3.2.2	手術後や化学療法により二次的に生じる難治性の嘔気・嘔吐	
3.2.3	進行がんによる呼吸困難	

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

[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.

[3] 福田文彦, 石崎直人, 山崎翼ほか. 鍼治療をがん患者に提供するためのガイドライン－ピアレビューに基づく方針の実例－. 全日本鍼灸学会雑誌 2008;58(1):75-86.

3.2.4	乳がん、前立腺がんまたはその他のがんに伴う血管運動性の症状に対して投薬に反応しないか、副作用を回避するために薬剤の代わりに鍼を選択する場合	
3.2.5	腹部または骨盤内がん患者の治療による直腸もしくは膣の出血を伴う放射線直腸炎	
3.2.6	手術または放射線療法後に治癒しない潰瘍（放射線による潰瘍を含む）	
3.2.7	難治性疲労	
3.2.8	標準治療が無効であったそのほかの症状（不眠など）	

表 2-4-3-1 は Journal of the Society for Integrative Oncology 誌に発表されたガイドライン「Integrative Oncology Practice Guidelines」からの抜粋である。内容は CAM 全般について掲載されているが、ここに挙げた推奨例は鍼に関するもののみを取り上げた。このガイドラインでは独自の推奨基準を用いて評価している（表 2-4-3-2）。

表 2-4-3-3 は Acupuncture in medicine 誌に発表された「Guidelines for providing acupuncture treatment for cancer patients--a peer-reviewed sample policy document」からの抜粋である。このガイドラインは「一般的適応」と「緩和できる可能性がある症状」の 2 つのカテゴリで推奨を示している。

1. 痛み

Acupunct Med 版ガイドラインでは痛みに対しては「一般的適応」としている。また SIO 版においては 1A と最高の推奨度である。

しかし、今回我々が出した結論は「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」となった。患者からの訴えも多いためか鎮痛に関する文献は最も多かったが、研究デザインが不十分であるものも多かった。

SIO 版、Acupunct Med 版のガイドラインと、本ガイドラインとでは痛みに関しては全く違う結果となった。

SIO 版ガイドラインの参考文献を見てみると、7 件のうち 2 件は本ガイドラインも抽出した文献だった。1 件は RCT で組み入れて評価の対象としたが、残りの 1 件は動物実験であったため除外した。

Acupunct Med 版のガイドラインの参考文献を見てみると、我々と同じ「がん患者に対する鍼灸施術」がテーマであるにかかわらず、掲載されている文献の中で我々が抽出した文献と同じものは 1 つしかなかった。

いずれの場合も参考文献の抽出方法、組み入れ基準が違ったために結果が全く違うものになったと推測される。

2. 口腔乾燥症

SIO 版ガイドラインでは比較的強い推奨をされている。また Acupunct Med 版でも緩和できる可能性がある症状として掲載されている。

しかし、我々の評価は高くなく推奨度も低い。文献の結論としては肯定的な結果を示すものが多いが、研究デザインが不十分であるため、その結論を支持できない。

SIO 版で参考にしている文献 8 件のうち 5 件は我々も抽出した文献だった。その内訳は 1 件の RCT、4 件の比較の無い研究であった。1 件の RCT はデザインが不十分で評価の対象にはなり得なかった。

SIO 版、Acupunct Med 版と我々との文献抽出の条件・手段が異なっていたため、評価する文献に違いが生じ、結果も異なったと考えられる。

3. 嘔気、嘔吐

SIO 版では「化学療法による嘔気、嘔吐」と明記して、これに対して強い推奨度を示している。SIO 版が挙げた参考文献 9 件のうち 2 件は本ガイドラインでも抽出している。1 件

は条件の合うRCTであり異論ないが、もう1件は本ガイドラインでは「鍼ではない」と判断し除外しているものであった。
Acupunct Med版においては「手術後、及び化学療法による嘔気、嘔吐」と広い範囲で症状を緩和する可能性があると推奨している。Acupunct Med版では嘔気嘔吐に関して参考文献を4件挙げているが、本ガイドラインではそのうち1件のみ抽出し、最終的に全て除外している。

嘔気、嘔吐に関しては本ガイドラインのエビデンスレベルも高く、強く推奨できる。参考にした文献はSRである。しかし、そのSRの結論を厳密に当てはめると「鍼通電は化学療法後初日の嘔吐に効果がある」とかなり限定した推奨であることを明記する。

4. 血管運動障害
2007年のSIO版には挙げられていないが2009年の改訂版では薬物治療に応答しないホットフラッシュに対して鍼を試みることを1Bランクで新たに推奨している。Acupunct Med版では「緩和できる可能性がある症状」として推奨されている。
本ガイドラインでは、「鍼によって血管運動障害の症状を軽減するとは言い難い」という結論である。よくデザインされた文献が1件あるが、その結論が「鍼灸治療群と偽鍼群の間に有意差が無かった」というものだった。
Acupunct Med版の参考文献を見ると比較の無い研究を参考文献として挙げているが、我々ではvan Tulderの評価表で高い評価のRCTを参考に評価をしている。

5. 難治性の疲労
SIO版では挙げられていないが、Acupunct Med版では「緩和できる可能性がある症状」として推奨されている。
本ガイドラインでも、「鍼は疲労倦怠感に効果がある」とし、高い推奨度を示している。しかし評価した文献は全く異なる。

6. 放射線性腸炎
Acupunct Med版で「緩和できる可能性がある症状」として推奨されているが、我々の調べでは、腸炎を鍼の適応として挙げる鍼灸施術者、医師は一人もいなかった。

7. 潰瘍
Acupunct Med版で「緩和できる可能性がある症状」として推奨されているが、我々の調べでは、潰瘍を鍼の適応として挙げる鍼灸施術者、医師は一人もいなかった。

8. 呼吸困難
SIO版では低い推奨度および低いエビデンスとなっている。本ガイドラインでは呼吸困難については取りあげていないが、鍼とがんに関する論文を執筆したことのある専門家の中には少数であるが呼吸困難を鍼の適応として挙げている人もいた。

9. 禁煙
SIO版では低い推奨度および低いエビデンスとなっている。我々の調べでは、禁煙に対して鍼が適応と答える鍼灸施術者、医師は一人もいなかった。

まとめ
SIO版、Acupunct Med版とも文献の抽出基準が本ガイドラインと異なることが解った。抽出元のデータベースも異なり、また組み入れ基準も異なる。本ガイドラインの基準ではヒトのがん患者に限定しているが、SIO版・Acupunct Med版では動物実験に関する文献も参考文献として評価の対象としていた。これらのことが、各症状の推奨度がそれぞれのガイドラインで異なっている原因だと言える。

※補足
SIO は 2009 年にガイドラインの改訂版を発表している[4]。改訂後の変更点を挙げる。
① 化学療法・手術麻酔による嘔気嘔吐と他の治療による副作用に対しての推奨度が 1B から 1A に変更された。
② 薬物治療に応答しないホットフラッシュに対して鍼を試みることを 1B ランクで新たに推奨している。

表 2-4-3-4：SIO 版ガイドライン 2009 年改訂後の推奨度（鍼に関する部分のみ抜粋）

項目	内容	推奨度
9	鍼は、疼痛管理が不十分な場合、化学療法または外科手術の麻酔による嘔気嘔吐の管理が不十分な場合、あるいは他の治療の副作用が臨床的に著明な場合に補完療法として推奨される。	1A
10	鍼は、放射線治療による口腔乾燥症の補完療法として推奨される。	1B
11	鍼は、一般に閉経後の女性の血管運動性症状（ホットフラッシュ）の治療について偽鍼より有効とは思われない。しかし、薬物治療に応答しない重い症状を経験している患者では鍼治療の試行は考慮されることがある。	1B
12	他の選択肢の利用にもかかわらず禁煙しない患者、あるいはがん関連の呼吸困難、がん関連の疲労、化学療法による神経障害、開胸術後疼痛に対し、鍼の試行は有用であるが、もっと多くの鍼の臨床研究が正当化されている。	2C
13	出血傾向の患者には、鍼は資格を持つ施術者によってのみ行われるべきであり、慎重に用いられなければならない。	1C

本ガイドラインの症状別推奨度を表 2-4-3-5 にまとめた。

[4] Deng GE, Frenkel M, Cohen L, Cassileth BR, Abrams DI, Capodice JL, Courneya KS, Dryden T, Hanser S, Kumar N, Labriola D, Wardell DW, Sagar S. Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Integrative Oncology: Complementary Therapies and Botanicals. J Soc Integr Oncol 2009;7(3):85-120.

表 2-4-3-5: 症状別抽出論文数・推奨度一覧

症状	SR	RCT	比較のある研究	比較のない研究	症例報告	その他	エビデンスレベル	お勧め度
疼痛	4	9		11	12+39	9+1	1a	C
吃逆				1	1		5	C
下痢					4		5	C
血管運動障害	2	2		6	2		1b	B
口腔乾燥症		1		3	1	4	4	C
体力低下					2		5	C
嘔気嘔吐	6	7		6	8		1a	A*
排尿障害			2		5		5	C
白血球減少症	1	1		4	2	3	4	C
疲労倦怠感	1	1		4	12	4	1b	A*
不安				4		3	5	C
不眠			1	2	2	2	3b	C
浮腫				4	4		5	C**
腹部膨満感		1			3		5	C
便秘					4		5	C
しびれ				2	4		5	C
鍼麻酔(鍼鎮痛)		1		2	7		4	C

* 条件付き
** 要注意

CQ5　他の一般的治療と併用して行う上での安全性

現在では、西洋医学的標準治療と鍼灸治療の併用は一般的であるが、中には鍼灸治療を行う上で注意すべき場合がある。がん患者に行われる一般的治療と鍼灸の併用に問題があるかどうかについては現在のところデータがないため、がん患者の治療に限定しない様々な疾患に対する現代医学的治療との関連について示す（CQ6 参照）。

禁止事項

デマンド型心臓ペースメーカーを使用している患者へ鍼通電療法を行うべきではない[5]。通電することによってペースメーカーの作動が抑制されることが確認されている。

注意事項

抗凝血剤服用患者[6]・免疫抑制剤服用患者への鍼治療、ICD（植え込み型除細動器）を使用している患者への鍼通電療法[7]、人工心臓弁または心臓弁に障害のある患者[8]への留置鍼については、行う際に慎重さが要求される。

Rampes (1998)[9]は「抗凝血剤を服用中の患者、人工心臓弁または心臓弁の障害がある患者への圧鍼(press needle)、ペースメーカーの患者への鍼通電」を禁忌として挙げている。

易出血性の患者には易出血部位への刺鍼や乱暴な手技を避ける、易感染性の患者には衛生的刺鍼を徹底したり灸痕を残さないようにする、ペースメーカー及び ICD 使用患者には鍼通電を避けるなどの注意を怠らなければ問題は頻発しないと考えられる。

留置鍼については、連続使用の期間は通常 2～3 日間の短期使用が望ましく、入浴前には外し再利用は避けるべきと考えられるが、文献の中には 1 週間以上、中には 1 ヶ月以上留置したままという記載のものもあり、使用法・使用期間等に問題の原因がある場合がある。これも常識的な期間での使用により問題は頻発しないと考えられる。

---

[5] Fujiwara H, Taniguchi K, Takeuchi J, et al. The influence of low frequency acupuncture on a demand pacemaker. Chest 1980;78(1):96-7.

[6] Smith DL, Walczyk MH, Campbell S. Acupuncture-needle-induced compartment syndrome. West J Med 1986;144(4):478-9.

[7] Law EW, Birnie DH, Lemery R, Tang AS, Green MS. Acupuncture triggering inappropriate ICD shocks. Europace 2005;7(1):85-6.

[8] Lee RJE, McIlwaln JC: Subacute bacterlal endocarditis following ear acupuncture. Intl J Cardiol 1985;7:62-63.

[9] Rampes H. Adverse reactions to acupuncture. In: Filshie J, White A editors. Medical Acupuncture: A Western Scientific Approach. Edinburgh, Churchill Livingstone: 1998.