

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Itoh S, Katsumi Y, et al. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat non-specific low back pain *Complementary Therapies in Clinical Practice* 2009; 15: 22-5. CENTRAL ID: CN-00681603

1. 目的

慢性腰痛に対する鍼と経皮的末梢神経電気刺激 (TENS) の相乗効果の解析

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院、京都、日本

4. 参加者

60 歳以上で発症後 6 か月以上経過した腰痛患者 32 名 (男 12 名・女 20 名、年齢 61-81 歳)

5. 介入

Arm 1: 鍼群 (8 名)。ディスポーザブルステンレス鍼 (0.20×40mm、セイリン社製) を用い、腎俞 (BL23)、大腸俞 (BL25)、次髎 (BL32)、委中 (BL40)、昆仑 (BL60)、環跳 (GB30)、陽陵泉 (GB34) に、深さ 10mm で筋肉内に穿刺後雀啄、患者の得気を得た後、さらに 10 分以上置鍼。治療は週に 1 回で 5 回。

Arm 2: TENS 群 (8 名)。ディスポーザブル表面電極 (小電極と大電極) をそれぞれ最大圧痛部位とその近傍に設置し、122Hz、患者の感覚閾値の 2-3 倍の強さで 15 分間通電した。治療は週 1 回で 5 回。

Arm 3: 鍼と TENS 併用群 (8 名)。TENS を 15 分、鍼治療を 15 分行う。それぞれの治療は Arm 1、Arm 2 と同じ。治療は週 1 回で 5 回。

Arm 4: コントロール群 (8 名)。特別な治療は行わないが、必要に応じてメチルサリチル酸を含む湿布は使用可能。

Arm1、Arm2、Arm3、Arm 4 各群でそれぞれ 2 名、1 名、2 名、1 名が脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みに関する VAS と QOL に関する Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

7. 主な結果

Arm 3 の VAS 値は、治療開始 4 週、5 週で治療前に比べて有意に減少した (前後比較、 $P<0.008$)。また、Arm 3 の 5 週間の平均 VAS 値は、Arm 4 に比べて有意に減少した (群間比較)。Arm 3 の RMDQ スコアは、治療開始 5 週後において、治療前に比べ有意に減少した (前後比較、 $P<0.008$)。

8. 結論

鍼治療と TENS の併用は腰痛患者の痛みと QOL を軽減させる。

9. 鍼灸学的言及

鍼と TENS の治効メカニズムに関してゲートコントロール説を引用し、鍼は小径求心線維を興奮させる一方で TENS は大径求心線維を興奮させることから、それらの併用が痛みに対して有効である理由を推測している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

非常に良くデザインされた RCT で、鍼と TENS の併用することが有効であることを示した貴重な論文である。また、5 週間後まできちんとフォローアップされているのも評価できる。VAS に関して言えば、TENS 単独ではコントロール群と同じくらいしか改善しなかったのにも拘わらず、鍼を併用することでコントロールに比べ有意に改善したことが興味深く、臨床的に重要であると考えられる。改善を期待する点としては、ITT 解析をしていないことが挙げられる。また、結果はグラフで示したほうがわかりやすい。

12. Abstractor

若山育郎 2011.9.23

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Miyazaki S, Hagihara A, Kanda R, et al. Applicability of press needles to a double-blind trial. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial *Clinical Journal of Pain* 2009; 25(5): 438-44. CENTRAL ID: CN-00706848, PMID: 19454879

1. 目的

腰痛症に対する円皮鍼 (Press needle) の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

福岡大学スポーツ科学部、福岡、日本

4. 参加者

鍼治療を受けた経験のない大学生 90 名 (2007 年 9 月 18 日～10 月 31 日に参加者を募集)。

5. 介入

Arm 1: 円皮鍼群 (45 名) 左腎兪 (BL23)に円皮鍼 (パイオネックス、0.2×0.6mm、セイリン社製)を貼付。

Arm 2: プラセボ群 (45 名) 左腎兪に鍼先がない以外は円皮鍼と全く同一のものを貼付。

参加者をさらに腰痛患者と健康者に分けた。腰痛患者とは、数日間腰痛がある、介入前の検査で腰痛がある、もしくは 6 か月以上の腰痛歴があるものとした。従って、Arm 1 (42 名) は腰痛患者 9 名、健康者 33 名となり、Arm 2 は、腰痛患者 5 名、健康者 34 名となった。

Arm 1 で 3 名、Arm 2 で 6 名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

腰痛に関する VAS

7. 主な結果

腰痛に対して Arm 1 は Arm 2 よりも有効であった ($P<0.03$)。また、Arm 1 の腰痛患者は健康者よりも自覚症状の軽減が大きかった ($P<0.001$)。

8. 結論

円皮鍼による治療は腰痛に有効である。

9. 鍼灸学的言及

腎兪への治療は腰痛に有効であるが、この 1 穴ですべて治療できるわけではなく、実際の治療現場では他の経穴と組み合わせて治療する必要があると述べている。

10. 論文中の安全性評価

円皮鍼群で 1 名のみ眠気を訴えた。

11. Abstractor のコメント

非常に良くデザインされた二重盲検試験である。元々の研究目的が二重盲検に対するこの円皮鍼の適否であっただけにマスクの成功についても詳細に記述されている。サンプルサイズが前もって掲載されているのも非常に良い。しかし、2 群をさらに腰痛患者と健康者に分けるなどデザインがやや複雑である。また、アウトカム評価項目が VAS だけであるため、他の項目も入れる方が良いと思われる。さらに、著者も述べているが、介入後 20 分までしかフォローできていないため、その後の効果については全くわからないのが残念である。以上のような点はあるものの、今後の発展が期待できる研究である。

12. Abstractor

若山育郎 2011.9.23

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

伊藤里子、伊藤和憲、勝見泰和. ランダム化比較試験を用いた高齢者の慢性腰痛に対するトリガーポイント鍼治療の有用性の検討 全日本鍼灸学会誌 2009; 59(1):13-21. 医中誌 Web ID: 2009213798

1. 目的

高齢者の慢性腰痛に対するトリガーポイント鍼治療の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治国際医療大学付属病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

6ヶ月以上の慢性腰痛を有する高齢者で整形外科外来患者 39 名。

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント群 13 名。1 人平均 9.4 ± 2.3 個所に刺鍼。使用した筋肉は中殿筋、腰方形筋、大殿筋、腸腰筋などの筋肉まで刺鍼し、10 分間の置鍼術。得気や筋の収縮等の反応は考慮せず。治療は 1 回/週の間隔で 5 回行い、治療終了後 3 ヶ月まで経過観察。

Arm 2: 圧痛点群 13 名。疼痛を訴えている領域の圧痛点。圧痛点の検索は経穴を参考とした。1 人平均 9.7 ± 2.3 個所に刺鍼。腎俞 (BL23)、三焦俞 (BL22)、大腸俞 (BL25)、志室 (BL52)、胃俞 (BL21)、胞育 (BL53)、秩辺 (BL54)、風市 (GB31)、腰眼 (EX-B7) などに 10-20 mm 程度刺入し、10 分間の置鍼。得気や筋の収縮等の反応は考慮せず。治療期間と頻度は Arm1 と同様。

Arm3: シャム群 13 名。治療部位は Arm1 と同様で 1 人平均 9.0 ± 2.2 個所に刺鍼。治療期間と頻度は Arm1 と同様。

最終的な脱落例は、Arm 1、2、3 でそれぞれ 5、8、7 名であった。

6. 主なアウトカム評価項目

腰下肢の痛み: VAS 値。評価の時期は治療前、期間中、治療終了後 1 ヶ月と 3 ヶ月。期間中の治療後の効果は次の治療前の値とした。QOL: Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)。評価は治療開始前と 5 回終了後、治療終了後 1 ヶ月と 3 ヶ月。

7. 主な結果

腰下肢痛に対する VAS 値については、3 群比較において Arm 1 は他の 2 群に対して有意な変化 (交互作用、 $P < 0.05$) が認められ、群内比較では治療前の症状の程度が 1 回目から低下 ($P < 0.05$) し、治療終了後 3 ヶ月まで継続した。Arm 2、Arm 3 では症状は低下しなかった。腰痛 QOL の RMDQ については、3 群間で数値の改善は認められなかった。群内比較では Arm 1 は大幅な改善が認められたが、Arm 2 と Arm 3 では変化は認められなかった。

8. 結論

高齢者の慢性腰痛に対して、トリガーポイント鍼治療は圧痛点治療とシャム治療に比して、より効果が高い。

9. 鍼灸学的言及

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

鍼治療の刺激部位としてトリガーポイントと圧痛点を比較した研究である。トリガーポイント群、圧痛点群と sham 群を配置して検証しているが、経過観察において脱落があり、例数の確保ができていないのが惜しまれる。治療終了時ではトリガーポイント鍼治療は他の 2 群に比して変化があり、群内比較においても明らかな効果が推察できる。圧痛点の検出に一定の圧を設定するなど配慮がされていたことは評価できる内容である。しかしシャムをトリガーポイント鍼治療にのみに設定したこと、トリガーポイント鍼治療群では股関節可動域を検査して検出しているが、圧痛点群では単に腰下肢部の圧痛点を検出していることから、刺激部位の設定に違和感を感じる。この研究ではトリガーポイント鍼治療の有効性はシャム群との比較で検証されることをお薦めする。トリガーポイントは反応経穴と一致するとも言われるため、トリガーポイントを正確に用いることができれば従来の経穴を手がかりとした圧痛点治療の成績をさらに向上させる可能性がある。臨床研究では被験者の確保が重要な要素となるため、この問題を解決され、さらに研究を進めていただきたい。

12. Abstractor

古屋英治 2010.11.19

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

鍋田智之、古田高征、北小路博司、ほか. 頸部コリ感に対する鍼刺激効果の臨床試験の試み 全日本鍼灸学会雑誌 1997; 47(3): 173-81. 医中誌 Web ID: 1998092691

1. 目的

頸部のこりに対する鍼刺激の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

明治東洋医学院専門学校、大阪、日本

4. 参加者

事前調査により肩こりを有すると判定され、かつ署名を含む IC を得られた学生ボランティア 32 名。

5. 介入

Arm 1: 鍼刺激群 (16 名、男性 13 名、女性 3 名、平均年齢 32.8 ± 16.3 歳)。天柱 (BL10) に $0.20 \times 50\text{mm}$ の鍼で 20mm 刺入し、5 回の雀啄術後 10 分間置鍼。

Arm 2: コントロール群 (16 名、男性 11 名、女性 5 名、平均年齢 30.4 ± 13.0 歳)。天柱 (BL10) に切皮、刺入および雀啄をしている仕種をした後に抜鍼および鍼を抜いたような動作 (故意に廃棄皿に鍼を置く音を立てる) を行う。

試験期間は 3 週間、週 1 回、合計 3 回の介入。

Arm 1 で 2 名の脱落 (ヘルペス発症、鍼の痛み、それぞれ 1 名)、データ欠損 4 名。Arm 2 でデータ欠損 2 名 (理由不明)。

6. 主なアウトカム評価項目

コリ感の評価として VAS を術前、術後、1、3、5、7 日後に記録。刺激局所の頸部コリ感と肩全体のコリ感を聴取。試験期間終了後にどのような鍼刺激を受けたかを被験者に聴取。

7. 主な結果

VAS の変化について有意差は認められなかった。試験期間終了時に行った「どのような鍼刺激を受けたと感じたか」に関しては Arm 1 において「鍼の刺入をしてもらった」と回答した者が 66.7%、Arm 2 で「鍼の刺入をしてもらった」と回答した者が 35.7%で、有意差を認めた ($\chi^2=7.843, P=0.02$)。

8. 結論

頸部こり感に対する鍼治療の効果はない。

9. 鍼灸学的言及

記載なし。

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 において鍼の痛みを訴えた者が 1 名。

11. Abstractor のコメント

実際に鍼のランダム化比較試験を行うことにより、鍼灸の臨床試験の問題点を明らかにしようとした研究で、疾患 (頸部こり感) に対する鍼の効果の評価は、本研究の目的ではない。考察においてもその多くが臨床試験施行における試験デザインについて述べられている。具体的には介入方法、コントロール群の介入方法、対象疾患の選択、リクルートバイアス、マスク、統計学的な検出力や ITT 分析について考察されている。タイトルにあるように頸部コリ感に対する治療効果の評価として読むよりも、今後、臨床研究を行おうとする研究者にとっては、その方法論の参考として価値が高い。著者の意図や倫理的な問題もあるが、本研究において鍼灸の臨床に適用できるような疾患や介入方法が選択されていれば、なお価値の高い研究となったと考えられる。

12. Abstractor

高橋則人 2011.12.6

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Nabeta T, Kawakita K. Relief of chronic neck and shoulder pain by manual acupuncture to tender points-a sham-controlled randomized trial *Complementary Therapies in Medicine* 2002; 10: 217-22. CENTRAL ID: CN-00736622

1. 目的

圧痛点に対する鍼刺激の肩こり症状の軽減効果の解析

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

鍼灸専門学校、大阪、日本

4. 参加者

慢性的な肩こり、頸肩に痛みを訴える鍼灸学校の職員と学生 34 名。

5. 介入

Arm 1: 圧痛点刺激群 (17 名、平均年齢 34.2 歳)。刺激部位は左右の頸、肩、背部のすべての圧痛点。ディスポーザブル鍼 (0.2×40mm、セイリン製) で刺入後 5 回の雀啄刺激により得気を生じさせた。治療は週に 1 回 3 週間。

Arm 2: コントロール群 (17 名、平均年齢 30.8 歳)。刺激部位は左右の頸、肩、背部のすべての圧痛点。鍼は先端を丸めた鍼を使用し、鍼の刺入や雀啄の手技を模倣した。治療回数は Arm 1 と同様。

Arm 1 で 2 名、Arm 2 で 5 名が脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

頸肩背部における痛みと肩こり感の強さを VAS によって評価。治療前 6, 4, 2 日および直前、各治療の直後、1, 3, 5 日、最終治療後、7, 9 日に評価。真の鍼とシャム鍼に関する被験者の感覚について問診表で調査した。

7. 主な結果

Arm 1 において、VAS は 3 回の治療直後、あるいは 1 日後に有意に減少した (群内比較、 $P<0.01$)。その後、ベースラインに復する傾向があったが、治療回数が増えるとその効果が持続する傾向を認めた。Arm 2 においても同様の傾向を示したが、統計的に有意ではなかった。治療後のいずれの時点においても両群間に有意な差は見られなかった。圧痛の閾値は真の鍼で増加する傾向があったが、シャム鍼ではその傾向はみられなかった。また、被験者に対する介入のマス킹ができていた。

8. 結論

慢性肩こりに対する圧痛点の鍼刺激は短期的には有効である。

9. 鍼灸学的言及

圧痛点の出現部位と経穴の類似性について言及している。

10. 論文中的安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

良くデザインされた研究である。肩こりに対する鍼治療の有効性を鍼刺入の模倣によるシャム鍼手技と比較し、被験者に対するマス킹ができたことは特筆すべき点である。本研究で群間に差が見られなかったことは、最近の大規模鍼臨床試験が 12 回程度を標準治療回数としていることから、その治療回数が不十分であったことは否定できない。ITT 解析にも言及している中で、サンプルサイズの設計がなかったことは残念である。シャム鍼をコントロールにおいた臨床試験の方法として今後も一つのモデルになりうるものと思われる。

12. Abstractor

高橋則人 2011.12.3

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

古屋英治、名雪貴峰、八亀真由美、ほか. 肩こりに及ぼす円皮鍼の効果—偽鍼を用いた比較試験 全日本鍼灸学会雑誌 2002; 52(5): 553-61. 医中誌 Web ID: 2003144987

1. 目的

肩こりに対する円皮鍼治療の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

東京医療専門学校、東京、日本

4. 参加者

自覚的肩こりがある教職員及び学生 53 名 (男性 15 名、女性 38 名)。

5. 介入

Arm 1: 円皮鍼群 (28 名)。パイオネックス鍼 (セイリン社製) 0.6mm。触診によって検出した圧痛部位 4 か所以内に 3 日間置鍼。

Arm 2: プラセボ円皮鍼群 (25 名)。パイオネックス鍼と同形状で鍼尖を除いたもの。円皮鍼群と同様の方法で刺激を加えた。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS (施術前、施術後、3 日後に評価)。「肩こりがある」(日本産業衛生学会 疲労自覚症状しらべ) 被験者の人数 (施術前、3 日後に評価)。

7. 主な結果

前後比較において、VAS は Arm1 では直後 ($P<0.05$) と 3 日後 ($P<0.01$) に有意に改善し、Arm2 では有意差がなかった。「肩こりがある」人数は、Arm 2 に比べ Arm1 で有意に減少した ($P<0.01$)。

8. 結論

円皮鍼の継続留置は肩こりを改善させる。

9. 鍼灸学的考察

円皮鍼留置により副交感神経機能が高められる可能性、および、円皮鍼でセルフケアを行うことが治未病に繋がる可能性について言及している。

10. 論文中の安全性評価

有害事象が、Arm 1 で 5 名 (かゆみ 4 名、違和感 1 名)、Arm 2 で 4 名 (かゆみ 3 名、違和感 1 名) 発生したが、脱落はなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、二重マスク試験を用い円皮鍼の効果を検証したもので非常に高く評価できる。但し、被験者全員が鍼灸学校関係者でありプラセボ円皮鍼を見破る可能性があると思われるため、二重マスクの成否についての記載が望まれる。本研究は、鍼の臨床研究では一般的に困難な二重マスク試験 (被験者、治療者) を試みた画期的な研究で今後さらなる発展が期待できる。

12. Abstractor

保坂政嘉 2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

篠原昭二. 運動器系愁訴に対する経筋を応用した皮内刺鍼の有効性に関する臨床的研究 明治鍼灸医学 2000; 26: 65-80. 医中誌 Web ID: 2001218258

1. 目的

運動器系愁訴 (動作時痛、動作時のつっぱり感・牽引感・引きつり感等) に対する経筋を用いた皮内刺鍼の有効性評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属鍼灸センターおよび明治鍼灸大学附属病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

運動器系愁訴を有する患者 90 名 (各群平均年齢 61.4-63.9 歳)

5. 介入

Arm 1: 本経治療群 (30 名)。愁訴と関連する部位を通る経筋上の末梢栄穴に皮内鍼を刺入 (横刺 0.2-0.5mm) 後、絆創膏固定

Arm 2: シャム治療群 (30 名)。治療穴は本経治療群と同じであるが、刺入直前に皮内鍼を放棄し、絆創膏固定

Arm 3: 他経治療群 (30 名)。本経治療における経筋と隣接した経筋上の栄穴に皮内鍼を刺入 (横刺 0.2-0.5mm) 後、絆創膏固定

Arm3 の 2 名が脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

動作時の苦痛の VAS 値

7. 主な結果

VAS 値は、Arm 1 と Arm 2 において、治療前後で有意に改善した (それぞれ $P < 0.0001$, $P < 0.0287$)。Arm 3 では有意な変化はみられなかった。改善の程度は本経治療群で最も大きかった。また、Arm 1 では、Arm 2 ($P < 0.01$) および Arm 3 ($P < 0.001$) に比較して、有意に VAS 値の減少幅 (本文は『変動幅』と記載) が大きかった。

8. 結論

経筋を考慮した皮内鍼治療は、運動器系愁訴に対して有効である。

9. 鍼灸学的言及

『靈枢』経筋篇第十三に記述されている経筋は運動器系の機能を調整する固有の経絡系統であるとの記載がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

古典における記述の解析から、経筋が運動器系を調整するルートとしての意義があること示した上で、経筋を治療に応用することが運動器系愁訴の改善に寄与することが出来るかという作業仮説を、臨床研究をもって証明しようとした貴重な論文である。また、疾患を扱っているのではなく運動器系の愁訴に対する皮内鍼治療の本来の効果をみようとしている点も評価できる。改善すべき点があるとするれば、インフォームドコンセントの説明においてシャム鍼には触れていないこと、アウトカム評価項目が VAS のみであること、直後効果のみの評価であり、その後のフォローアップがされていないこと、およびマスキングの成功についての検討がなされていないことなどが挙げられる。経筋に関する研究のさらなる発展を期待する。

12. Abstractor

若山育郎 2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

伊藤和憲、勝見泰和. 高齢者の慢性腰下肢痛に対する鍼治療の効果—トリガーポイント鍼治療の有用性に関する比較試験— 全日本鍼灸学会雑誌 2005; 55(4):530-37. 医中誌 Web ID : 2005296314

1. 目的

高齢者の慢性腰下肢痛に対するトリガーポイント鍼治療の効果の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-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

腰下肢痛が 6 ヶ月以上続いている 65 才以上の高齢者 44 名。(内 8 名が脱落)

5. 介入

Arm 1: 経穴への鍼刺激。週 1 回の 3 回の治療。

Arm 2: トリガーポイントへの皮下鍼刺激。週 1 回の 3 回の治療。

Arm 3: トリガーポイントへの筋鍼刺激。週 1 回の 3 回の治療。

Arm 4: シャム鍼刺激。週 1 回の 3 回の治療。

6. 主なアウトカム評価項目

腰下肢の痛みを VAS で、QOL を Roland Morris Disability Questionnaire で評価。

7. 主な結果

3 回の治療後にトリガーポイント筋鍼刺激群のみが痛みと QOL にシャム群と比較して有意な改善がみられた。その効果は治療後 3 週間においても持続していた。群内比較では、トリガーポイント皮下鍼群もベースラインに比して有意な効果を認めた。

8. 結論

高齢者の慢性腰下肢痛に対してトリガーポイント鍼治療が一つの選択肢になると考えられた。

9. 鍼灸学的考察

従来の経穴への鍼刺激よりもトリガーポイントの筋への鍼刺激効果が高いことは、経穴とトリガーポイントの密接な関連性からみて興味深い成績であるが、特に考察されていない。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は良くデザインされた 4 群の鍼の臨床試験であり、試験の実施、結果の解析は適切である。トリガーポイントへの鍼刺激が高齢者の慢性腰下肢痛に対し、週 1 回、計 3 回の治療で有意な効果をもたらすことを報告している。その一方で、従来の経穴への鍼刺激やトリガーポイントへの浅い鍼は無効であることを示している。シャム鍼 (鍼管のみで叩打) のマスキングが出来ていることから、一重マスキングは成功している。今回の評価項目として VAS が使われていたが、その説明に VAS の 100 をこれまで経験した最大の痛みとしている点は、想像しうる最大の痛みとする必要がある。また、群の割り付けに関して封筒法を用いている点も、コンピュータであらかじめ乱数を用意するなどの工夫が必要である。また有害事象についての記載が無いのは残念である。いずれにせよ、このような質の高い研究がさらに増えることが望まれる。

12. Abstractor and date

川喜田健司 2010.12.15

18. 症状および兆候

文献

富田賢一、北小路博司、本城久司、ほか. 夜間頻尿に対する温灸治療の効果-ランダム化比較試験を用いた検討- 全日本鍼灸学会雑誌 2009; 59(2):116-24. 医中誌 Web ID: 2009213798

1. 目的

夜間頻尿に対する温灸治療の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院と被験者自宅

4. 参加者

夜間頻尿を有し薬物療法に抵抗を示す泌尿器科外来患者 48 名

5. 介入

Arm 1: 温灸群 (解析に含まれた患者 20 名、男性 18 名、女性 2 名、平均年齢 73 ± 3 歳)、中極穴に 1 週間毎日 3 壮、患者自身が自宅にて施術

Arm 2: シャム温灸群 (解析に含まれた患者 16 名、男性 15 名、女性 1 名、平均年齢 74 ± 6 歳)、熱が十分に上昇しない灸、期間頻度は Arm1 と同様

Arm 1 で 5 名、Arm 2 で 7 名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

夜間尿回数

7. 主な結果

温灸群の群内比較において夜間尿の有意な減少 ($P < 0.01$) が見られたが、シャム灸群では夜間尿回数に変化は見られなかった ($P = 0.551$)。また群間比較においても有意な差は認められなかった ($P = 0.306$)。

8. 結論

温灸により 1 日当たりの平均夜間尿回数は減少する。

9. 鍼灸医学的言及

中極穴の選穴理由として、膀胱機能を調節するという効果が期待されていることと、患者自身が温灸治療を行うことに適していることを挙げている。

10. 論文中の安全性評価

温灸群について 3 例、II 度熱傷が確認された。

11. Abstractor のコメント

温度が十分に上昇しない間接灸 (シャム灸) を対照として行われた研究で、Sham 温灸の妥当性についても評価がされている。灸治療に関する RCT が少ない中、貴重な研究であると考えられる。夜間尿回数というアウトカムを用いているが、この回数が治療群内で有意に減少している点も注目すべき点である。しかしながら Sham との群間比較において有意な差がなく、この点は惜しまれる。また脱落例があるものの ITT 分析は行われていない。初期の患者割付についても症状や基礎疾患に偏りがある可能性もある。自宅での施術という点で、被験者の確保や脱落などの問題を解決し、さらなる研究を進めてもらいたい。

12. Abstractor and date

高橋則人 2010.8.10

18. 症状および兆候

文献

皆川宗徳、石神龍代、堀茂ほか. 排尿障害に対する封筒法による臨床比較試験-中極穴の有効性について- 全日本鍼灸学会雑誌 1999; 49(3): 383-391. 医中誌 Web ID: 2000067347

1. 目的

排尿症状に対する、主訴に対する治療と、中極への鍼刺激を加えた治療との効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

開業鍼灸院 9 施設

4. 参加者

9 施設の開業鍼灸院来院患者のうち、排尿障害アンケートで症状のある被検者 90 名。

5. 介入

Arm 1: 中極処置群 (44 名、男性 22 名、女性 22 名、平均年齢 59.8 歳)。主訴に対する治療に加え中極 (CV3) への単刺術 (5-7mm)。

Arm 2: コントロール群 (46 名、男性 20 名、女性 26 名、平均年齢 59.7 歳)。主訴に対する治療のみ。両群とも週 1 回以上の治療で、3 回の治療。

6. 主なアウトカム評価項目

排尿症状に関するアンケート評価。3 回目治療終了後に評価。

7. 主な結果

排尿スコアの推移、夜間排尿頻度、昼間排尿間隔の群間比較で有意差は認められなかった。

8. 結論

中極への鍼刺激は、排尿症状に影響を与えない。

9. 鍼灸学的言及

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

排尿障害を持つ患者 90 名を対象とした多施設ランダム化比較試験を実施した点は高く評価できる。実際の鍼灸臨床の現場での研究が可能であることを示した貴重な報告である。ランダム化比較試験としては、サンプルサイズの見積りやランダム割付け、マスクなどの実施についての記載がないのが残念である。また、介入についても、通常の治療をコントロールとし、介入群については中極穴を加えたのみである点についても、ポジティブな結果が得られなかった原因の一つと考えられる。多施設ランダム化比較試験が実施できた事を踏まえ、前述の問題点を見直した研究報告が期待される。

12. Abstractor

篠原昭二 2011.1.31

18. 症状および兆候

文献

山崎翼、福田文彦、石崎直人ほか. 慢性疲労に対する鍼治療の臨床的有効性の検討 日本未病システム学会雑誌. 2009; 15(2): 186-96. 医中誌 Web ID: 2010161854

1. 目的

慢性疲労に対する鍼治療の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

京都府北部企業、京都、日本

4. 参加者

京都府北部企業の 25 歳から 65 歳の労働者で、過去 6 か月以上にわたり、連続して疲労を自覚しているが、関連する医学的異常を認めない 19 名。

5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 9 名 (平均年齢、50.4 歳) 疲労状態に対する問診 (面接) と鍼治療を 1 週間に 2 回の頻度で計 16 回 (8 週間) 行った。治療穴は、合谷 (LI4)、足三里 (ST36)、太溪 (KI3)、腎兪 (BL23) を基本穴とし、愁訴部位へ対照的に追加施術した。鍼は、セイリン社製ステンレス鍼 (0.14mm×30mm) を用いた。

Arm 2: コントロール群 10 名 (平均年齢、46.2 歳) 面接を週 1 回行った。

Arm 2 で 1 名が脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

主観的評価項目として自覚的な身体的疲労 (VAS)、精神的疲労度 (VAS)、精神的健康度 (General Health Questionnaire-12: GHQ-12) および疲労蓄積度 (厚生省作成・労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト)。客観的評価項目として血液生化学検査 (ACTH、ドーパミン、アドレナリン、ノルアドレナリン、コルチゾール)、睡眠の質評価 (アクティグラフ) および生体内酸化損傷、抗酸化能 (8-hydroxy-2-deoxyguanosine:8-OHdG, Potential Anti Oxidant :PAO) 測定。

7. 主な結果

主観的評価項目では、全項目において Arm 2 と比較して Arm 1 では有意な改善を認めた ($P=0.001-0.034$)。客観的評価項目では、介入前後および両群間で有意な差を認めなかった。

8. 結論

鍼治療は慢性疲労を軽減させる。

9. 鍼灸学的言及

疲労状態を気虚・血虚と捉え、補気・補血を目的として合谷、足三里、太溪、腎兪などを基本的治療穴としたとの記載がある。また医学的異常を認めない慢性疲労と未病を関連付けている。

10. 論文中の安全性評価

有害事象なしとの記載あり。

11. Abstractor のコメント

本研究は、身体的・精神的慢性疲労を未病と捉え、それらの病態に対する鍼治療の効果を複数の項目について詳細に検討したものである。各群のベースラインの詳細、割付後のフローチャートや有害事象などもきちんと記載されている。参加者は各群それぞれ 9 名と 10 名で少なく、また、研究機関は 8 週間でその後のフォローアップがないなどの点については改善の余地があるが、未病という着眼点は鍼灸にとって非常に重要で今後の発展が大いに期待できる。

12. Abstractor

春木淳二 2011.9.9

18. 症状および兆候

文献

坂口俊二、金井成行、戸田静男. ランダム化比較試験による冷え症に対する鍼灸治療の効果 関西医療大学紀要 2007; 1: 82-5. 医中誌 Web ID: 2008048658

1. 目的

冷え症に対する鍼灸治療の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

関西鍼灸大学、大阪、日本

4. 参加者

2005 年 10 月末から約 2 週間、関西鍼灸大学内の掲示板で応募した冷え症を有するボランティアで、文章と口頭による同意が得られた 19 名 (20.5±3.2 歳、18-32 歳)。

5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 (10 名)。仰臥位にて三陰交 (SP6)、足三里 (ST36) にステンレス製ディスプレイ鍼 (0.25×20mm, セイリン社製) を 15mm 刺入し、その鍼柄に灸頭鍼用切艾 (比叡TM、せんねん灸製) を付け燃焼させた。同時に関元 (CV4) を中心に 4 本の管灸 (福寿香TM、日本わかめ普及協会製) を蓮台に差し込んだ温灸を行った。その後、伏臥位にて腰部に赤外線照射しながら次髎 (BL32) を中心に、前述の関元と同じ灸を行った。

Arm 2: コントロール群 (9 名)。介入期間中は無治療とした。

評価項目に不備のあった Arm 1 の 1 名は解析から除外した。

治療は各対象者の月経周期を勘案して、月経終了後から次回生理開始までに週 1-2 回、計 5 回行った。

6. 主なアウトカム評価項目

冷えの苦痛度には、6 段階による numerical rating scale (0-5) を用い、冷えを全く感じないものを 0 とし、最大の冷えを 5 とした (自記式)。瘀血スコアは介入の前後にマスクされた評価者が行った。血液粘調度として、末梢血のヘマトクリット値 (Ht)、レムナント様リポ蛋白コレステロール (remnant-like particles-cholesterol: RLP-C)、血液粘度の 3 項目を測定した。

7. 主な結果

冷えの苦痛度に関しては 2 群間に交互作用を認めず ($P=0.77$)、有意差も認められなかった ($P=0.65$)。瘀血スコアに関しても 2 群間に交互作用を認めず ($P=0.15$)、有意差も認められなかった ($P=0.77$)。血液粘調度として測定した 3 つの項目も同様に交互作用、有意差を認めなかった。

8. 結論

冷え症に対する鍼灸治療はコントロールを超える効果はない。

9. 鍼灸学的言及

冷え症の発症を瘀血と関連づけている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

鍼灸治療により冷え症が改善するかどうかを、無治療の群と比較した RCT として価値が高い。また妥当性の検討はなされていないが、瘀血スコアの評価者にマスクを行うなど、質の高い RCT を目指した点は評価できる。結果的に鍼灸治療の効果は見いだされなかったものの、サンプルサイズの事前設定やアウトカム評価項目の見直しにより、冷え症に対する治療効果を検出することが可能になるかも知れない。冷え症を瘀血と関連づけ、治療穴を選定していると思われるが、介入の量と質に関しては、より詳細な考察がなされると良いと考えられる。冷え症は多くの年代にみられる症状と考えられるので、より広い範囲の年代層での比較試験が望まれる。

12. Abstractor

高橋則人 2011.12.6

19. 麻酔・術後の疼痛

文献

石丸圭荘、咲田雅一．手術後疼痛に対する鍼鎮痛の効果 東洋医学とペインクリニック 2002; 32(1-4): 10-8. 医中誌 web ID: 2004115450

1. 目的

手術後疼痛に対する鍼鎮痛の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院外科、京都、日本

4. 参加者

全身麻酔下にて腹部外科手術が施行された 22 名

5. 介入

Arm 1: 鍼通電群 (11 名)。合谷 (LI4)、足三里 (LI10) に 3Hz の鍼通電を術後 3 時間後より 3 時間行う。

Arm 2: 非通電群 (11 名)。鍼の刺入も鍼通電も行わない。

6. 主なアウトカム評価項目

末梢血中の β エンドルフィンおよび ACTH 濃度、痛みの自覚評価。

7. 主な結果

β エンドルフィン濃度は、Arm 1 は手術前より術後に上昇し、術後 3 時間 (鍼通電開始前) までは減少するが、通電を行った直後から再び増加した。一方、Arm 2 は手術前より術後上昇し、時間の経過とともに一方向性に低下した。手術後 6 時間 (鍼通電終了後) の濃度は両群に有意差 ($P<0.05$) があった。ACTH 濃度は、Arm 1 は手術前平均 42.8 ± 27.4 pg/ml、手術開始 1 時間後平均 335.4 ± 205.7 pg/ml であり、一方、Arm 2 は手術前平均 37.6 ± 19.2 pg/ml、手術開始 1 時間後平均 237.1 ± 178.0 pg/ml と両群とも術前値に比し有意に上昇した ($P<0.01$) が、両群とも時間の経過とともに低下し、両群の差は認められなかった。鎮痛剤は Arm 1 では 11 名中 1 名のみ必要であったが、Arm 2 では 11 名中 10 名で必要であった。

8. 結論

鍼通電は通電開始後 β エンドルフィンの再上昇によって鎮痛剤の使用を減少させる。

9. 鍼灸学的言及

鍼麻酔手術の成果や基礎データをもとに最も効果の期待できる合谷、足三里を選穴した。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

手術後疼痛に対する鍼鎮痛の効果を β エンドルフィン、ACTH 濃度の時間推移で比較し、鎮痛剤の使用量と合わせて評価し、鍼鎮痛効果とともに鍼鎮痛の作用機序についても言及した興味深い研究である。ランダム化が封筒法で行われているのが残念である。コントロール群に非通電群の記載があるが、実際には鍼は刺入されておらず、無処置群が適切であろう。鍼鎮痛の臨床的有用性を示唆できる貴重な研究であると考えられ、さらなる検討を進めてもらいたい。

12. Abstractor

井上悦子 2010.1.27

21. その他

文献

久下浩史、波多野義郎、森英俊. 在宅高齢者における火を使用しない灸 (温灸) の QOL (SF-36®) に及ぼす影響について 日本温泉気候物理医学会雑誌 2008;71(3): 180-6. 医中誌 Web ID: 2008252546

1. 目的

高齢者の QOL 維持を目的とした自宅での温灸治療の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

被験者自宅

4. 参加者

在宅高齢者 27 名 (男性 10 名、女性 17 名、66-94 歳)。

5. 介入

Arm 1: 温灸群 (11 名、男性 6 名、女性 5 名、平均年齢 74.7 ± 1.4 歳)。火を使用しないお灸「せんねん灸たいよう®」(セネファ社製) を用い、左右腎俞 (BL23)、左右足三里 (ST36) に各約 1 時間の治療を、2 日に 1 回、計 4 回行った。

Arm 2: シャム温灸群 (16 名、男性 4 名、女性 12 名、平均年齢 76.6 ± 2.0 歳)。「せんねん灸たいよう®」を発熱しないよう加工したものを用い、同様に治療を行った。

6. 主なアウトカム評価項目

SF-36® Ver.2 acute 日本語版、評価は 7、14、21 日目に行った。

7. 主な結果

温灸群において、SF-36 の「体の痛み」に関する項目 (問 7、8) が、治療前後で有意に改善した ($P < 0.05$)。

8. 結論

自宅での火を使用しない温灸治療は高齢者の体の痛みを改善させる。

9. 鍼灸学的言及

記載なし。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、我が国で今後ますます増える高齢者の QOL 維持・改善を目的とし、自宅で手軽に行える温灸に着目した大変有意義な研究である。今回は、腰下肢部の愁訴に対する評価を行っているが、治療前段階で両群に差がある。従って、募集後に愁訴毎の層化や、腰下肢に愁訴を持つ者を募集するなど工夫が必要であったのではないかと考える。また、今回使用したお灸は、一方が約 50°C まで温度上昇のあるものと、もう一方は温度上昇が無いものであり、被験者のマスクは難しく、バイアスがかかっている可能性も考えられる。試験を実施した時期、マスクの成否等についても記載願いたい。

本研究は、高齢者の QOL 維持・改善に期待の持てる研究である。医療機関に頻繁に足を運ばなくともセルフメディケーションで対応できる治療があれば、過疎地等に居住する高齢者にとって非常に有用で、今後とも継続した研究を希望する。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11

Appendix 3

**Evidence Reports of
Japanese Acupuncture and Moxibustion 2011:
53 Randomized Controlled Trials
(EJAM 2011)**

31 March 2012

**Project for Systematic Review of the Efficacy, Safety and Efficiency of
Traditional East Asian Medicine**

Task Force for Evidence Reports of Japanese Acupuncture and Moxibustion

Research Contributor of the Task Force:

Kenji KAWAKITA	Meiji University of Integrative Medicine
----------------	--

Research Collaborator of the Task Force:

Etsuko INOUE	Morinomiya College of Medical Arts and Sciences
Yasuhisa KANEKO	Kuretake College Oriental Medicine Clinical Laboratory
Toshiyuki SHICHIDO	Osaka College of Medical Technology
Syouji SHINOHARA	Meiji University of Integrative Medicine
Yoshinori SHIMOICHI	Kansai University of Health Sciences
Norihito TAKAHASHI	Meiji University of Integrative Medicine
Junji HARUKI	Kansai University of Health Sciences
Eiji FURUYA	Kuretake College Oriental Medicine Clinical Laboratory
Masayoshi HOSAKA	Kansai University of Health Sciences
Tsubasa YAMAZAKI	Meiji University of Integrative Medicine
Ikuro WAKAYAMA	Kansai University of Health Sciences

Chief Investigator:

Kiichiro TSUTANI	Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo
------------------	--

Executive Summary

The final purpose of the project is to make a systematic review of traditional medicine in East Asia. The role of this taskforce was to make a systematic review focused on the clinical researches of acupuncture and moxibustion conducted in Japan. Special Committee for Evidence-based Medicine (EBM) The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM) has conducted a project for making a systematic review of Kampo medicine and it was already published as a report of EKAT 2012 (Evidence reports of Kampo Medicine 2010). In this taskforce we used a similar protocol to that of EKAT project, and to make a structured abstracts of the RCTs of acupuncture and moxibustion conducted in Japan. They were translated in English and will be published in web or booklet. We hope they will promote the understanding of Japanese clinical trials of acupuncture and moxibustion.

The principle of this project was as follows:

- 1) RCT articles with high levels of evidence were exhaustively included for review.
- 2) The methods for literature search and review processes were specified to enhance accuracy and transparency.
- 3) The reports were presented in the form of structured abstracts consisting of 12 items adopted in the report of EKAT 2010 . They were objectives; design; setting; participants; intervention; main outcome measures; main results; conclusions; referral to acupuncture and moxibustion medicine; safety assessment in the article; abstractor's comments; and abstractor's name and date.
- 4) Excluded references were listed along with the reasons for their exclusion.

The inclusion criteria were RCT articles of acupuncture and moxibustion therapy, including acupressure and TENS, conducted in Japan. The data sources of searches were Ichushi Web Ver.4 from *Igaku Chuo Zasshi* (*Japan Centra Revuo Medicana* : JCRM) , The Cochrane Library CENTRAL, the JAM-RCT database developed by Tsutani and Suyama, JSAM-RDB (provisional name) developed by members of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM). Hand search was also done based on the reference list of papers. The initial phase of this literature survey, all RCTs related acupuncture and moxibustion were searched, and it was found that many papers of basic research using normal subjects were included. As this project had limitation of period of 2 years, we made new inclusion criteria of the references that clinical research on the patients.

Finally, out of 243 references, 53 RCTs were prepared as structured abstracts. They were arranged in the order used in the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD10). The 190 references not satisfying the inclusion criteria were listed as excluded references along with their bibliographic items and the reason for exclusion.

We would appreciate your comments on compilation method, the contents of the structured abstracts, information on references not included in the report compilations, if any, and other matters. Please send your comments to Kenji Kawakita. (k_kawakita@meiji-u.ac.jp).

CONTENTS

	page
Members of the Task Force	i
Executive Summary	iii
Contents	v
1 . Background	1
2 . Purpose	1
3 . Steps for development of structured abstracts	1
(1) Criteria for reference selection	1
(2) Search and screening	1
(3) Preparation of structured abstracts	4
4 . Included and excluded references	5
5 . Conflict of interests	6
6 . Acknowledgement	7
7 . Contact point	7
8 . Lists of structured abstracts (53 abstracts, 53 references)	8
9. Lists of excluded reference s	13
(190 references)	
10. Structured abstracts	23
(53 abstracts describing RCTs)	

1. Background

Traditional medicine in East Asia, acupuncture and moxibustion therapy has long history and well developed in Japan and Korea as well as China. From view point of EBM, however, the majority of high quality and large-scale clinical trials of acupuncture therapy have been conducted in Western World. On the other hand, there are many clinical researches of acupuncture has been conducted in Japan and various interesting and unique evidence has been found. Unfortunately the majority of papers published were written in Japanese and published in Japanese journals, so the contents of Japanese acupuncture trials have not been well recognized in acupuncture researchers, clinicians and healthcare service organization in foreign countries. So in this study, we made structured abstracts of high quality clinical trials of acupuncture conducted in Japan and planned to publish them in web or booklet.

This study was conducted as a part of project “Systematic review of efficacy, safety and efficiency of traditional East Asian medicine” (Chief Investigator: Kiichiro TSUTANI, 2010-11, Health and Labour Sciences Research Grants), then similar procedures with the EKAT 2010 (Evidence reports of Kampo Medicine 2010) project, which was conducted by the Special Committee for Evidence-Based Medicine (EBM) of the Japan Society for Oriental Medicine (JSOM), were used

2. Purpose

The purpose was to exhaustively gather and review reports of randomized controlled trials of acupuncture and moxibustion on the patients conducted in Japan, compile structured abstracts of them, and publish them on the web or in booklet.

3. Steps for development of structured abstracts

(1) Criteria for reference selection

References that satisfied all of the following 3 criteria were included:

- 1) References of trials of acupuncture and moxibustion therapy on the patients.
- 2) Randomized controlled trials (RCTs), quasi-randomized controlled trials (quasi-RCTs), and meta-analyses (including some with randomization procedure not fully indicated. Crossover trials are regarded as RCT)
- 3) Clinical trials conducted in Japan

(2) Search and screening

Searches were performed using the 4 databases listed below. Screening was performed in 2 steps: firstly, the references overlapping among the databases and that obviously did not satisfy the criteria were excluded by the search staff. Secondly, the remaining references were reviewed in the process of preparation of structured abstracts described below to finally decide which to include or exclude.