

①②③④の 30-40%で臨床的に意味のある痛みの改善が認められ、鍼の部位や刺激方法に関しては重要ではなかった。

そのため、①②③④全て併せ、結果をまとめる。

治療を介入することにより、通常臨床で使用される NRS (P = .032) と SF-MPQ (P = .001)の測定で改善が認められ、圧刺激で誘発される痛み評価に関しては MRS (P = .001) しか改善が認められなかった。

また、MRS スコアの変化は NRS の変化と関連が認められた (P = .003)。

【結論】

線筋痛症の試験では、通常臨床で用いられる評価と圧刺激で誘発される痛み評価が使用されているが、これらの評価に関しては相関関係が弱いとの報告が多い。

そこで、今回その関係性を調査したところ、MRS と NRS とに相関関連が認められた。そのため、MRS は線維筋痛症の痛みの変化をとらえる 1つの評価方法となる可能性がある。

今後は、更らに症例を増やすとともに他の疼痛症候群との関連も見ていく必要がある。

【鍼治療】

①②③④詳細な治療法の記載がない

【参加基準】

1990ACR 診断基準を満たしている者 (少なくとも 1年間)

半日以上、広範囲な痛みが継続している者

研究期間中、線維筋痛症を管理するための新たな薬物治療や他の治療を制限する意志がある者

【除外基準】

ブラインド評価を妨げる十分な知識がある者

これまでに鍼治療を受けたことがある者

出血性疾患がある者、自己免疫疾患、炎症性疾患を持つ者

毎日、定期的に麻薬性鎮痛薬を使用している者

薬物乱用の既往がある者

鎮痛を援助するようなアセトアミノフェンやイブプロフェンの使用を禁忌とする者

その他の臨床研究に参加している者

妊娠者、授乳者、線維筋痛症に関する障害者年金や告訴している者

※通常治療薬 (抗うつ剤の使用) の継続は認める

【雑誌ナンバー】

Mayo Clin Proc. 2006 Jun;81(6):749-57.

【英文題】

Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial.

【日本語題】

FM に対する鍼治療の効果：ランダム化比較試験

【筆頭著者】

Martin DP

【目的】

鍼治療が線維筋痛症の症状改善に有効かどうかを検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：アメリカ

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：50名

□介入：①鍼治療群、②Sham 鍼治療群

・治療回数：6回

・治療期間：2-3週間の間（週2-4回）

・治療内容：

①通電＋伝統的中国医学(TCM)に基づいた経穴への鍼治療

②通電＋伝統的中国医学(TCM)に基づいた経穴への鍼治療

□評価：FIQ、MPI

【主な結果】

FIQ

治療期間、①は②より有意な改善が認められ(P=0.01)、1か月後に最も差が認められた(P=0.007)。しかし、7か月後にはその差は認められなかった(P=0.24)。

サブスケール解析においても、治療1ヶ月後に疲労(P=0.001)と不安(P=0.003)で最も差が認められた。

MPI

治療1ヶ月後、痛みの重症度に関しては①は②より有意な改善が認められた(P=0.03)。

参加者のブラインドに関しては、問題が認められなかった。

合併症/有害事象：副作用は最小

両群の多く参加者：治療後だるさあるいは心地よさを訴えた。

2人：中程度の血管迷走神経反応（各群1名ずつ）。

1人：肺塞症（②：この研究と関係ないと考えている）

【結論】

本研究で行われた鍼治療と sham 鍼治療の方法は、ブラインド臨床比較試験を可能にする。

鍼治療は線維筋痛症の痛みの軽減に限らず、疲労感と不安感に関する有意な改善を示すので、鍼治療は線維筋痛症の重要な治療の1つとなる可能性がある。

【鍼治療】

□鍼治療群（通電+置鍼）

部位：両側：合谷、足三里、行間、三陰交、内関、神門

最初の3回：膀胱経のラインに沿った頸部3カ所（合計18カ所）

最後の3回：膀胱経のラインで腰部4カ所（合計20カ所）

刺激頻度：両側の合谷、足三里：2Hz

・体幹周囲：10Hz

刺激強度：刺激が不快と感じない程度

刺入深度：筋肉まで刺入

使用鍼：不明（鍼通電器：IC-1107 ITO 日本製）

治療時間：20分間（置鍼中音楽をかける）

□Sham 鍼治療

部位：両側：合谷、足三里、行間、三陰交、内関、神門

最初の3回：膀胱経のラインに沿った頸部3カ所（合計18カ所）

最後の3回：膀胱経のラインで腰部4カ所（合計20カ所）

刺激頻度：両側の合谷、足三里：2Hz

・体幹周囲：10Hz

刺激強度：電流の知覚はない

刺入深度：皮下に刺入しない

使用鍼：不明（鍼通電器：IC-1107 ITO 日本製）

治療時間：20分間（置鍼中音楽をかける）

□治療前プログラム

教育、カウンセリング、症状管理に対するグループ討論を1.5日間参加する

【参加基準】

リウマチ医に線維筋痛症との診断を受けた者

1.5 日間の治療前プログラムを受けた者

【除外基準】

鍼治療を以前に受けたことがある者

出血性素因がある者

同意書を読んだり、測定に対して十分に理解する能力がある者

2・3 週間以内に 6 回の治療を受けられる地域に住んでいる者

金銭的な補償を希望しない者（駐車場の金は返金する）

【雑誌ナンバー】

Altern Ther Health Med. 2006 Mar-Apr 12(2) 34-41.

【英文題】

Effectiveness of acupuncture in the treatment of fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症に対する鍼治療の効果

【筆頭著者】

Singh BB

【目的】

線維筋痛症に対する鍼治療の効果を検討する。

【方法】

□デザイン：準実験臨床デザイン

□セッティング：アメリカ

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：21名

□介入：鍼治療

・治療回数：16回（週2回）

・治療期間：8週間

・治療内容：伝統的中国医学(TCM)に基づいた鍼治療

□評価

・プライマリーアウトカム：FIQ

・セカンダリーアウトカム：VAS、SF-12、HAQ、BDI、CSQ、RAI、圧痛点の数、圧痛閾値（圧痛計を用いた）

【主な結果】

・FIQ

1,2か月後有意な減少が認められた(P=.0001)。

・SF-12

3つ（ACC,REG,EM）のサブスケールでベースラインと2か月後の間に有意な差が認められた(P=.037,P=.037,P=.000)。

・VAS

6 つ中 4 項目（現在の痛みの強さ、先週 1 番低かった痛みの強さ、活動に伴う痛みの強さ、現在の気分の状態）で有意な変化が認められた（ $P=.002, P=.007, P=.044, P=.002$ ）。

・ HAQ

2 か月後に有意に減少した($P=.022$)。

・ CSQ

2 か月後に有意に減少した($P=.006$)。

・ 疼痛閾値スコア

5 つ：両側の圧痛点に関して治療終了後有意な差が認められた。

・ BDI

1,2 か月後に有意な改善が認められた($P=.007, P=.0001$)。

鍼治療による副作用の報告はなかった。

【結論】

8 週間の治療を受けた被験者は各種評価で有意な改善が認められた。

そのため、今回の鍼治療は、FMS 症状を減少させるのに効果的かもしれない。

【鍼治療】

□鍼治療

部位：

体幹前面：風池、大椎、肩井、秉風、環跳、大腸兪、腎兪、委中

体幹後面：太衝、陽陵泉、神蔵、合谷、足三里、曲池、豊隆、三陰交、曲泉

（体幹前面：8 (or16) カ所、体幹後面：9 (or18) カ所 ※片側か両側か不明）：

刺激強度：不明

刺入深度：1.0-1.5cm

使用鍼：0.22mm×2.54cm

治療時間：不明

【参加基準】

医師によって線維筋痛症と診断を受けた者

臨床スクリーニングにおいて ACR-FMS 診断基準を満たす者

「現在のあなたの線維筋痛症の程度は？」との質問に対して中程度からそれ以上と答える者

インフォームドコンセントを理解し、署名できる者

【除外基準】

これまでにあるいは現在、免疫不全状態の者

（疾患の薬剤あるいは免疫抑制治療薬を使用）

妊娠している者

急性鬱病や精神疾患の診断を受けたり、治療を受けている者

これまでに鍼治療を受けたことがある者

胸にシリコンを入れている者

麻薬あるいは鎮痛薬を使用している者

インフォームドコンセントを理解できず、署名もできない者

出血性素因がある者

除外診断となる出来る限り治療介入を中止することができなかつたり、新たな治療を行ってしまう者

【雑誌ナンバー】

Arthritis Rheum. 2008 Mar;58(3):903-7.

【英文題】

Dynamic levels of glutamate within the insula are associated with improvements in multiple pain domains infibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症における複合的な痛みの領域の改善には島皮質内のグルタミン酸の値が関連している

【筆頭著者】

Harris RE

【目的】

島皮質でのグルタミン酸 (Glu) 値の変化と線維筋痛症患者が訴える痛みについて関連性があるかを検討する。

【方法】

- デザイン：ランダム化比較試験
- セッティング：アメリカ
- 対象：線維筋痛症患者
- 参加人数：10名
- 介入：①鍼治療群、②Sham 鍼治療群
 - ・治療回数：9回
 - ・治療期間：4週間
 - ・治療内容：①伝統的中国医学(TCM)に基づいた鍼治療、②皮下への刺入しない鍼治療
- 評価：H-MRS、fMRI、SF-MPQ、圧痛閾値

【主な結果】

圧痛閾値(P = 0.047 vs 治療前)と SF-MPQ(P = 0.043 vs 治療前)は治療により軽減が認められた。治療前後、Glu/Cr の変化は圧痛閾値の変化にともない負の相関が認められ($r = -0.95$, $P < 0.001$)、SF-MPQ の変化に関しては正の相関がみられた($r = 0.85$, $P = 0.002$)。fMRI で決定される血中 (血中酸素量の依存効果 (神経活性化の測定) における変化は、対側の島皮質内で Glu/Cr における正の相関がみられた($r = 0.81$, $P = 0.002$)。

【結論】

少数例の実験結果ではあるが、島皮質における Glu 値の変化は FM に生じる痛みの変化と関連している可能性がある。

従って、H-MRS データは役に立つマーカーであり、FM 臨床試験の評価項目の代わりとなるかもしれない。

【鍼治療】

鍼治療

Sham 鍼治療

詳細な記載なし

【参加基準】

1990ACR 診断基準を満たす者（少なくとも 1 年間）

半日以上、広範囲な痛みが継続している者

研究期間中、線維筋痛症を管理するための新たな薬物治療や他の治療を制限する意志がある者

18-75 歳の者

女性

右利きの者

PET の研究の 48 時間前にはアルコール摂取をさける者

インフォームドコンセントを記載する能力がある者

【除外基準】

現在あるいはこれまでに麻薬性鎮痛薬を使用したことがある者

薬物乱用の既往歴がある者

鍼治療の安全性が危ぶまれる凝固異常、血小板減少、出血性素因などの疾患がある者

痛みの原因となるリウマチ性疾患、SLE、IBS のような自己免疫疾患、炎症性病変が同時におこっている者

他の臨床試験に参加している者、妊娠、授乳者

重度精神病患者（2 年以内に自殺観念、薬物乱用を伴う統合失調症や大うつ病）

PET が禁忌な者

【雑誌ナンバー】

J Rehabil Med. 2008 Jul;40(7):582-8.

【英文題】

A randomized controlled trial of acupuncture added to usual treatment for fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症患者に対し、通常治療に鍼治療を加えたランダム化比較試験

【筆頭著者】

Targino RA

【目的】

線維筋痛症患者に対し鍼治療を加えることが有効かを検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：ブラジル

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：58名

□介入：①鍼治療群、②コントロール群

・治療回数：週2回（合計20回）

・治療期間：3ヶ月間

・治療内容：

①伝統的中国医学に基づいた固定経穴への鍼治療＋通常治療（薬物療法＋運動療法＋その他）

②通常治療（薬物療法＋運動療法＋その他）

□評価

・プライマリアウトカム：VAS：痛み

・セカンダリアウトカム：圧痛点の数、圧痛閾値の平均、SF-36

【主な結果】

VAS

3か月後、①は②より統計学的有意な改善が認められた（ $P<0.001$ ）。

ベースライン、6,12,24か月のフォローアップ、グループ間で差を認めなかった（ $P>0.05$ ）。

圧痛点と圧閾値

3,6 か月後、①は改善を示した。

どの時点においても②のスコアと差は認められなかった。(p>0.05)

SF-36

3 か月後、①は 5 つの項目で改善を認めた。

(身体機能、体の痛み、活力、精神状態の変化による役割の制限、心の状態)

また、6 ヶ月後、①の有効性は 1 つの項目で (全体的な健康感)、12 ヶ月後のフォローアップでも 1 つの項目のみだった (身体機能不全による役割の制限)。

【結論】

線維筋痛症患者の通常治療に加え鍼治療を行うことは、治療終了後 3 月間は痛みと QOL に対して有効な効果を与える可能性がある。そのため、今後は FM 患者に対する鍼治療の特定な効果を評価する必要がある。

【鍼治療】

鍼治療

部位：印堂、太衝、合谷、内関、陽陵泉、三陰交 (印堂を除いて全部両側)

刺激方法：得気を感じるまで (回旋や手技は加えない)、印堂 45°、他は 90°

刺入深度：10-30mm

使用鍼：0.25mm×40mm

治療時間：20 分間

【通常治療】

薬物療法

1 日 12.5-75mg 三環系抗うつ薬 (経口摂取)

ウォーキング

週 2 回 自分のペースで 30 分間

他の治療

深呼吸と精神リラクゼーション運動 30 分間

ストレッチ

週 2 回 傍脊柱筋群、殿筋群、ハムストリングス、足底屈筋群、股関節屈筋群

【参加基準】

1990ACR 診断基準を満たす者

女性

20-70 歳の者

中程度から重度の痛み(VAS4 以上)の者

鎮痛薬として抗うつ薬 (12.5-75mg/day) を使用している者

【除外診断】

重度精神疾患がある者

神経学的異常がある者

心臓病がある者

緑内障がある者

研究を始める 1 年前に鍼治療を受けたことがある者

【雑誌ナンバー】

Neuroimage. 2009 Sep;47(3):1077-85.

【英文題】

Traditional Chinese acupuncture and placebo (sham) acupuncture are differentiated by their effects on mu-opioid receptors (MORs).

【日本語題】

μオピオイド受容体(MOR)に対する伝統的中国鍼治療と Sham 鍼治療の効果の違いについて

【筆頭著者】

Harris RE

【目的】

線維筋痛症患者の生体内 MOR 結合の可能性について、伝統的中国鍼治療(TA)と Sham 鍼治療の(SA)の短期的・長期的効果を検討する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：アメリカ

□対象：線維筋痛症患者

□参加人数：20名

□介入：①鍼治療群、②Sham 鍼治療群

・治療回数：9回

・治療内容：

①伝統的中国医学(TCM)に基づいた経穴への鍼治療

②固定経穴、経絡以外への治療

□評価：PET、SF-MPQ、ブラインドの有無

【主な結果】

PET：短期

①：MOR 結合能、多発性の痛み、帯状回（背側部および膝下部）、島（島皮質）、尾状核、視床と扁桃体を含む知覚処理領域で反応が増加した。

②：大きな変化認められなかった。

PET：長期的

①：帯状回（背側部と膝周囲部）、尾状核、扁桃体を含むいくつか領域と MOR 結合能において反応が増加した。

②：大きな変化は認められなかった。

SF-MFQ

①②ともに臨床的に有意な痛みの減少が認められた（SF-MPQ 全体スコア平均差(SD)：TA-4.00±6.72、SA-2.9±8.33）が、両群で有意な差は認められなかった。

遮蔽効果

両群で差は認められなかった。

【結論】

鍼治療と Sham 鍼治療における鎮痛効果は異なる MOR 処理経路で調節されているかもしれない。

【鍼治療】

Harris RE J Altern Complement Med. 2005 Aug;11(4):663-71.を参考

□鍼治療

部位：左：曲池、三陰交、陽陵泉、右：合谷、太衝、左右：足三里、百会
耳つぼ：神門

刺激内容：首から下は得気を与える手技を加える

□Sham 鍼治療

部位：9つ（Sherman KJ 参考）

鍼治療群と似たような部位だが、経穴や経絡はない

刺激内容：皮膚に刺入されない鍼

【参加基準】

1990ACR 診断基準を満たす者（少なくとも1年間）

半日以上、広範囲な痛みが継続している者

研究期間中、線維筋痛症を管理するための新たな薬物治療や他の治療を制限する意志がある者

18-75歳の者、女性、右利きの者

PETの研究の48時間前にはアルコール摂取をさける者

インフォームドコンセントを理解する能力がある者

【除外基準】

これまでに鍼の経験がある者

現在あるいはこれまでに麻薬性鎮痛薬を使用したことがある者

薬物乱用の既往歴がある者

鍼治療の安全性が危ぶまれる凝固異常、血小板減少、出血性素因などの疾患がある者

痛みの原因となるリウマチ性疾患、SLE、IBSのような自己免疫疾患、炎症性病変が同時におこってい

る者

他の臨床試験に参加している者

妊娠、授乳者

重度精神病患者（2年以内に自殺観念、薬物乱用を伴う統合失調症や大うつ病）

PETが禁忌な者

【雑誌ナンバー】

Chin Med. 2010 Mar 23;5:11.

【英文題】

Effects of acupuncture to treat fibromyalgia: a preliminary randomised controlled trial.

【日本語題】

線維筋痛症に対する鍼治療の効果：予備的 RCT

【筆頭著者】

Itoh K

【目的】

線維筋痛症患者の痛みや QOL 症状に対し、鍼治療が影響を及ぼすかを検討する。

【方法】

- デザイン：ランダム化比較試験
- セッティング：日本
- 対象：線維筋痛症患者
- 参加人数：16 名
- 介入：①鍼治療 A 群、②鍼治療 B 群
 - ・治療回数：①週 1 回（合計 5 回）、②週 1 回（合計 10 回）
 - ・治療期間：①5 週間、②10 週間
 - ・治療内容：①②鍼通電＋トリガーポイント鍼治療
 - ①は最初の 5 週間無治療
- 評価：プライマリーアウトカム：VAS：痛み、FIQ

【主な結果】

VAS

- ①は鍼治療がスタートするまで変化が認められなかった。
- ②は 5 週目に減少が認められ、①②の間に有意の違いが認められた(P=0.022)が、10 週目には違いが認められなかった (P=0.252)。

FIQ

- ①は鍼治療がスタートするまで変化が認められなかった。
- ②は 5 週目に減少が認められ、①②の間に有意の違いが認められた(P=0.026)が、10 週目には違いが認められなかった (P=0.86)。

【結論】

鍼治療は QOL と FIQ の観点から線維筋痛症患者に対する痛みの軽減と QOL 症状に効果的であることが考えられた。

【鍼治療】

鍼通電：15 分、トリガーポイント鍼治療 15 分の計 30 分

□鍼通電

部位：両側の前腕と下腿の鍼通電でよく使用される経穴を使用

刺激頻度：4Hz

刺激強度：軽く刺激を感じる程度（知覚と痛覚閾値の間）で筋収縮あり

刺入深度：5・20mm

使用鍼：0.2mm×40mm

治療時間：15 分

□トリガーポイント鍼治療

部位：最大 10 カ所まで

（胸鎖乳突筋、僧帽筋、大胸筋、腰方形筋、脊柱起立筋、大殿筋、ハムストリングスなど）

患者の症状と痛みのパターンそして経験より治療部位を選択

刺激内容：雀啄による局所単収縮反応

刺入深度：10・20mm

使用鍼：0.2mm×40mm

治療時間：15 分

【参加基準】

ACR の診断基準を満たす者（少なくとも 1 年間経過）

6 ヶ月以上広範囲の痛みを訴える者

神経学的所見（深部腱反射、知覚機能など）が正常な者

線維筋痛症専門医に処方された薬物治療で治療効果が認められない者

【除外基準】

ブライドを妨げる鍼治療に関する十分な知識がある者（例：これまでに鍼治療を受けたことがある）

出血性素因がある者、自己免疫系あるいは炎症性疾患がある者

他の臨床試験に参加している者

妊娠中の者、授乳中の者、線維筋痛症に関連して訴訟を起こしている者

※線維筋痛症の薬に関しては、1 ヶ月あるいはそれ以上変更が認めなければ継続して摂取した

【雑誌ナンバー】

Trials. 2011 Feb 28;12:59. doi: 10.1186/1745-6215-12-59.

【英文題】

Effectsof acupuncture on patients with fibromyalgia: study protocol of a multicentre randomized controlled trial.

【日本語題】

線維筋痛症に対する鍼治療の効果：多施設の RCT の研究計画

【筆頭著者】

Vas J

【目的】

線維筋痛症患者個々に合わせた鍼治療を行うことで、痛みや不快症状の軽減そして QOL が変化するかどうか検討するための研究計画を立案する。

【方法】

□デザイン：ランダム化比較試験

□セッティング：スペイン

□対象：線維筋痛症のみ、あるいは重度鬱症状を伴った線維筋痛症患者

□参加人数：156 名（予定）

□介入：①鍼治療群、②Sham 鍼治療

・治療回数：週 1 回（合計 9 回）

・治療期間：9 週間

・治療内容：①患者個々に合わせた伝統的中国医学（TCM）に基づいた鍼治療

②腰背部 8 ヲ所に Sham 鍼治療

□評価

・プライマリアウトカム

VAS：痛み

・セカンダリアウトカム

HAMD、FIQ、圧痛閾値、圧痛点の数、患者が感じる改善度：7 段階リッカート尺度、SF-12、薬物使用量、治療に対する期待値と信頼性、副作用の有無

【主な結果】

研究計画を紹介する論文のため、結果はない。

【結論】

今回の研究は臨床試験の計画に関する報告のため、CONSORT ガイドラインに従った質の高い試験方法論となっている。そのため、この計画が実行されれば、線維筋痛症または線維筋痛症＋重度うつ症状の治療として、鍼治療が有効かどうかを立証できる可能性がある。

【鍼治療】

①鍼治療

治療部位：

□基本症状

- ・肝脾不和：合谷、内関、三陰交、太衝、肝兪、脾兪、三陰交、陽陵泉

□関連症状

- ・陰虚と心気虚：照海、腎兪
- ・脾胃陽虚：足三里、腎兪
- ・腎陰虚と腎陽虚：気海、52v
- ・肝陽上亢：太衝、行間、肝兪
- ・痰：豊隆、中脘、腎兪
- ・湿熱：陰陵泉、曲池
- ・胃と腸：犢鼻、大腸兪、胃兪
- ・膀胱：中極、膀胱兪
- ・生殖器：曲骨、上髎
- ・心因：蠡溝
- ・血瘀：血海、膈兪

□随伴症状

- ・不安：印堂
- ・うつ：百会
- ・激しい無力感：足三里、太白
- ・怒りやすい：内関
- ・不眠症：神門
- ・胸部圧迫：膻中、内関
- ・性的関心欠損症：命門
- ・夜間多尿：志室
- ・頻尿：中極
- ・泥状便：陰陵泉
- ・寝汗：陰郄
- ・激しい全身痛：大包
- ・後頭部痛：風池
- ・頭頂部頭痛：百会
- ・側頭部頭痛：太陽
- ・頸部痛：風池、肩井
- ・背部痛：秉風
- ・上腕痛：手三里
- ・腰痛：腎兪、大腸兪
- ・股関節・大転子の痛み：環跳、居髎

刺激強度：回旋術（5分おきに1分間の刺激を4回）、得気が得られるまで

使用鍼：

刺入深度：8-30mm

治療時間：20分

②Sham 鍼治療

Sherman KJ (J Altern Complement Med. 2002 Feb 8(1) 11-9.)を参考

1. T3 から両側 1cm
2. T5 から両側 1cm
3. L2 から両側 1cm
4. L5 から両側 1cm

治療時間：20 分

【参加基準】

外来患者

17 歳以上の者

1990ACR 診断基準を満たす者

鍼治療未経験者

※HAMD のカットオフポイント 21 点とし、2 つのサブグループに分ける。

【除外基準】

FM より他の理由で痛みが強い者

抗凝固剤使用者

麻酔薬使用者

FM に関連して告訴している者