鍼灸エビデンスレポート 2011

ー 53 の RCT ー

(EJAM 2011)

2012. 3. 31

Evidence Reports of Japanese Acupuncture and Moxibustion:
53 Randomized Controlled Trials of Japan
(EJAM 2011)
31 Mar 2012

東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステタティック・レビュー
日本鍼灸エビデンスレポート・タスクフォース

研究分担者

川喜田健司　明治国際医療大学

研究協力者（50 音順）

井上悦子　森ノ宮医療学園専門学校
金子泰久　呉竹学園東洋医学臨床研究所
七堂利幸　大阪医療技術学園専門学校
篠原昭二　明治国際医療大学
下市善紀　関西医療大学
春木淳二　関西医療大学
古屋英治　呉竹学園東洋医学臨床研究所
保坂政嘉　関西医療大学
山崎　翼　明治国際医療大学
若山育郎　関西医療大学大学院

研究代表者

津谷喜一郎　東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

平成 22・23 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

Executive Summary

本プロジェクトは、東アジアの伝統医学のシステマティック・レビューを行うことが最終的な目標である。この分担研究の役割は、日本で行われた鍼灸治療に関する臨床研究に焦点をあてて、システマティック・レビューを行うことである。日本東洋医学会の EBM 特別委員会が実施した、漢方治療関連論文のシステマティック・レビューがすでに実施されており、その成果は EKAT2010 として刊行されている。そこで、本タスクフォースでは、EKAT プロジェクトのプロトコールに準拠し、日本の鍼灸の臨床試験の構造化抄録を作成した。それらが英語に翻訳され web 上に公開されることによって、日本発の鍼灸臨床研究の現状について理解が深まることがのぞまれる。

本プロジェクトの基本的な方針は以下の如くである。

(1) エビデンスのレベルが高い RCT の文献を網羅的に収載し評価する。
(2) 論文の検索方法と評価のプロセスを明示し、正確性と公平性を高める。
(3) EKAT2010 に準拠した 12 項目（目的、研究デザイン、セッティング、参加者、介入、主なアウトカム評価項目、主な結果、結論、鍼灸医学的言及、論文中の安全性評価、Abstractor のコメント、Abstractor 名と作成日）からなる構造化抄録の形で掲載する。
(4) 採用しなかった論文は、理由を明確にした上で除外論文リストに記載する。

論文の選択基準は、日本で行われた鍼灸治療、指圧、TENS などを用いた患者を対象としたランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）とした。対象論文の検索には、医中誌 Web Ver.4、The Cochrane Library CENTRAL、津谷・須山による「日本の鍼灸 RCT データベース」(JAC-RCT) 、全日本鍼灸学会のメンバーの作成した鍼臨床試験論文リスト（仮称 JSAM-RDB）を用いた。また、系統的ではないものの、引用文献などを参照してハンドサーチにて関連論文の検索も適宜おこなった。

本プロジェクトの最初の計画では、すべての RCT を対象とした検索を行った。その結果、健常者を対象とした基礎実験的な研究論文が多く含まれていることが判明した。そこで、今回のプロジェクトが 2 年計画であることをふまえ、その選択基準に新たに患者を対象とした臨床試験であることを加えた。

最終的には、243 論文から、53 件の RCT について構造化抄録を作成し、疾患の ICD10 のコード順に掲載した。選択基準にあわない論文については、除外論文リストを作成し、その書誌事項と除外理由を記載した。

本レポートのまとめ方、記載内容、論文の見落とし、などに対するコメントがいただければ幸いである。

目　次

頁

Executive　Summary …… i

目 次 …… iii

1. 鍼・灸構造化抄録作成の背景 **(background)** …… 1

2. 目的 **(purpose)** …… 1

3. 構造化抄録作成のステップ **(steps for development of structured abstracts)** …… 1

(1) 論文の選択基準 …… 1

(2) 検索とのスクリーニング …… 1

(3) 構造化抄録の作成 …… 4

4. 選択・除外論文の概要 **(included references and excluded references)** …… 5

5. 利益相反関連事項（**conflict of interests**） …… 6

6. 謝辞 **(acknowledgement)** …… 6

7. 問合わせ先（**contact point**） …… 7

8. 構造化抄録・論文リスト

（**structured　abstract　and included reference list, 53 papers**） …… 8

9. 除外論文リスト**(excluded references list, 190 papers)** …… 11

10. 構造化抄録（**RCT 53** 抄録）**(structured abstract describing RCTs)** …… 19

1. 鍼・灸構造化抄録作成の背景 (background)

東アジアの伝統医学の中で、鍼灸治療は長い歴史を持っており、中国と同様に日本、韓国においても発展してきた。しかし、EBM の視点からすると鍼治療の高い質をもった大規模の臨床研究の大多数は西洋世界で行われてきている。一方、日本においても多くの鍼の臨床研究が行われてきており、さまざまな興味深いユニークなエビデンスが得られている。残念なことにその研究の成果の多くは日本語で書かれて日本の雑誌に投稿されているため、その内容が海外の研究者、臨床家、医療機関に適切に伝わっていない。そこで、本研究では、日本で実施された質の高い鍼灸関連の臨床研究論文の構造化抄録を作成し、それを Web 上もしくは書籍として公開することを計画した。

本研究は、2010 年度に採択された厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「東アジアの伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビュー」（研究代表者：津谷喜一郎）の分担研究の一環としておこなわれたものである。構造化抄録の作成に当たっては、日本東洋医学会の EBM 特別委員会の作成した EKAT 2010 (Evidence report of Kampo Medicine 2010)の方法に準拠した。

2. 目的 (purpose)

日本で実施された患者と対象として鍼灸療法に関するランダム化比較試験を網羅的に収集・吟味し, その構造化抄録を作成し、それらを web もしくは書籍として公表する。

3. 構造化抄録作成のステップ (steps for development of structured abstracts)

(1) 論文の選択基準

以下の 3 つの基準を全て満たす論文を対象とした。

1) 鍼灸に関する患者対象の臨床試験であること。
2) 研究デザインが、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) 、準ランダム化比較試験 (quasi-randomized controlled trial: quasi-RCT) 、またはメタ・アナリシス(meta-analysis)であること(今回の選択基準ではクロスオーバー試験も RCT とみなした。また、ランダム化の記載が不十分なものも一部含んでいる。)
3) 日本で行われた臨床試験であること。

(2) 検索とスクリーニング

検索には以下の 4 つのデータベースを用いた。スクリーニングは 2 段階で行われた。すなわち、データベースによる検索後、検索担当者によって、各データベース間の重複論文を削除したのち、書誌情報と抄録から明らかに選択基準を満たさないものを除外した。その後、後記する構造化抄録作成のプロセスで本文を対象とした吟味がなされ、最終的な採択・除外が決定された。なお、研究期間とマンパワーの関連から、患者を対象とした臨床研究に絞り込むこととした。

本研究では、日本東洋医学会の作成したエビデンスレポート（EKAT）の方法に準拠して、和文の学術論文に関しては、医中誌 Web 版によって、海外のデータベースにおける論文検索は、Cochrane Library (CENTRAL)を用いて行なった。また、津谷・須山により収集・整理の作業が 2001 年から開始され Japan Hand and Electric Search Society (JHES)の website に掲載 http://jhes.umin. ac.jp / JAC-RCT/menu.html)されて

いる「日本の鍼灸 RCT データベース」(JAC-RCT)と，全日本鍼灸学会の関係者が作成した文献リスト（仮称 JSAM-RDB）を検索対象に加えた。さらに、論文の引用文献から系統的ではないもののハンドサーチ（H）によって該当論文の有無についても調べた。

1) 医中誌 Web (I)

医学中央雑誌刊行会の医中誌 Web Ver.4 を用いて 2011 年 2 月 12 日に、期間を限定せず鍼灸関連論文のランダム化比較試験を以下の検索式を用いて検索した。その結果 207 論文がさらなるスクリーニングの候補としてヒットした。その検索式並びに得られた検索結果を **Table 1** に示す。

Table 1　医中誌 Web Ver. 4 による検索式とその結果

検索日：2011年2月12日

No.	検索式	件数
#1	鍼療法/TH	11,831
#2	灸療法/TH	4,544
#3	経絡/TH	5,848
#4	@鍼灸療法/TH	5,374
#5	鍼灸医学/TH	1,076
#6	経皮的電気刺激/TH	2,625
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	23,163
#8	鍼/AL or 灸/AL	24,376
#9	針療法/AL or はり療法/AL or 針治療/AL or はり治療/AL or もぐさ/AL or カッピング/AL or 針通電/AL or はり通電/AL or 経穴/AL or 経絡/AL	7,588
#10	経皮的末梢神経電気刺激/AL or 経皮的末梢神経刺激/AL or 経皮的電気的神経刺激/AL or 経皮的電気神経刺激/AL or 経皮的電気刺激/AL or 経皮的神経刺激/AL or 経皮的神経電気刺激/AL or 経皮末梢神経電気刺激/AL or 経皮末梢神経刺激/AL or 経皮電気的神経刺激/AL or 経皮電気神経刺激/AL or 経皮電気刺激/AL or 経皮神経刺激/AL or 経皮神経電気刺激/AL or "Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electrical Nervous Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electric Nervous Stimulation"/AL or TENS療法/AL or TENS治療/AL	1,010
#11	ツボ電気刺激/AL or ツボ電気療法/AL or ツボ療法/AL or ツボ表面刺激/AL or ツボ通電刺激/AL or 神経ツボ刺激/AL or つぼ電気刺激/AL or つぼ電気療法/AL or つぼ療法/AL or つぼ表面刺激/AL or つぼ通電刺激/AL or 神経つぼ刺激/AL or 経穴電気刺激/AL or 経穴電気療法/AL or 経穴表面刺激/AL or 経穴通電刺激/AL or "Transcutaneous electrical acupuncture"/AL or "Transcutaneous electric acupuncture"/AL or TEAS療法/AL or TEAS治療/AL	53
#12	SSP療法/AL or SSP治療/AL or "Silver Spike Point"/AL or シルバースパイクポイント/AL or "シルバー・スパイク・ポイント"/AL	173
#13	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12	27,972
#14	#13 and (RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験)	**207**
#15	#13 and 臨床試験/TH not #14	297
#16	#13 and RD=比較研究 not #14 not #15	366

2) The Cochrane Library　CENTRAL (C)

コクラン共同計画が作成する RCT の世界的なデータベースである The Cochrane Library に収載される The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) を用いて、日本の鍼灸の RCT を検索した。なお、Medline 中の RCT は全て CENTRAL に含まれるため、Medline での検索は実施しなかった。

2010 年 2 月 12 日に **Table 2** に示す検索式を用いて期間の限定なしに検索をおこなった。その結果、日本発の鍼灸関連の論文は 174 件が検索されたが、臨床試験に限定する意味で CENTRAL に収録されてい

る論文に限ると 90 件が該当した。検索された 90 件から目視により鍼灸、TENS、指圧の論文を検索したところ、46 件の関連論文があった。そのうち 23 件が第一段の選別で選ばれ、最終的には、11 件が選択され SA が作成された。CENTRAL で検索された 23 の鍼灸関連論文のうち、14 件が医中誌 Web での検索結果と重複していた。

Table 2　CENTRAL で用いた検索式とその検索結果

検索日：2011年2月12日

No.	Search fomula	N
#1	MeSH descriptor Acupuncture Therapy explode all trees	2,135
#2	MeSH descriptor Acupuncture explode all trees	121
#3	MeSH descriptor Transcutaneous Electric Nerve Stimulation explode all trees	879
#4	(#1 OR #2 OR #3)	2,700
#5	acupunctur*	5,695
#6	moxibustion*	2,031
#7	moxa	31
#8	electroacupunctur*	751
#9	needl* NEXT therap*	53
#10	cupping NEXT therap*	23
#11	acupoint*	796
#12	transcutaneous NEXT electric* NEXT Nerve NEXT stimul*	955
#13	transcutaneous NEXT electric* NEXT Nervous NEXT stimul*	3
#14	transcutaneous NEXT electric* NEXT acupunctur*	0
#15	silver NEXT spike NEXT point*	1
#16	(#1 OR #2 OR #3 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15)	6,753
#17	japan* or nihon or nippon	17,636
#18	(#16 AND #17)	174
#19	#18 の中でCochrane Central に収録されている文献に限定	90

3)　JAC-RCT データベース (J)と JSAM-RDB 文献リスト(M)とハンドサーチ(H)

今回の検索では、関連データベースとして、津谷・須田による「日本の鍼灸 RCT データベース」(JAC-RCT) (J)と、全日本鍼灸学会研究部の関係者から提供された文献リスト（仮称：JSAM-RDB）(M)も併せて検索対象とした。さらに、論文の引用文献から系統的ではないもののハンドサーチ（H）によって該当論文の有無についても調べた。これにより検索の段階で見落とされていた 2 文献が見つかった。その理由は、データベースにおける収載もれによるものであった。

データベース間でいくつかの重複があった。**Table 3** にの検索のまとめを示す。並行してスクリーニングが３つの step でなされた。**Fig. 1** に示す。3 つ目の step で除外された 190 論文に関しては、構造化抄

録は作成せず、除外論文リストに書誌事項と除外理由を記載した。

Table 3　構造化抄録の作成にあたり対象となった文献総数と採択率

DB名	全体	採択数	採択率(%)
医中誌Web	216	36	17.1
Central	46	11	19.6
JHES（JAC−RCT）	41	4	9.8
JSAM−RDB	118	0	0
＊Hand search	2	2	100
合計	423	53	12.3

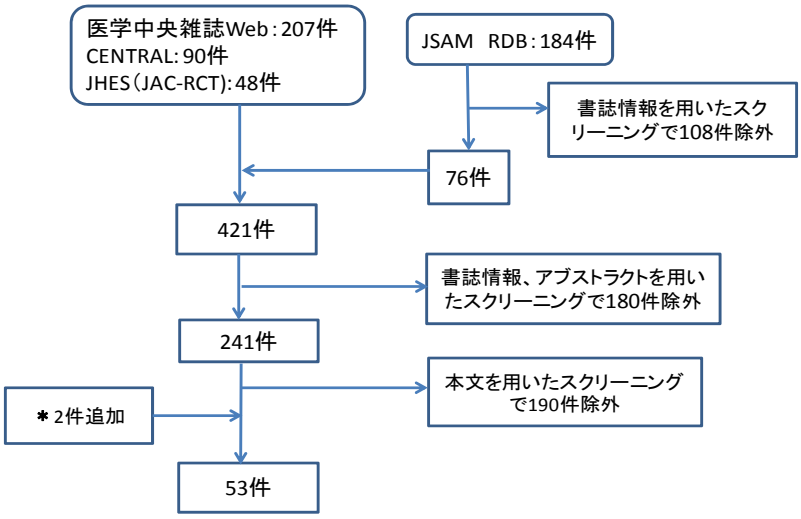

Fig. 1　文献検索とスクリーニングのフローチャート

＊印の 2 件は、データベースの収載もれがハンドサーチによって最終段階で見つかったもの。

(3) 構造化抄録の作成

収載基準に合致した文献に関して、構造化抄録 (structured abstract: SA) を作成した。

RCT の構造化抄録は、EKAT2010 で採用された形式に準拠して作られた。その内容は、1) 目的、2) 研究デザイン、3) セッティング、4) 参加者、5) 介入、6) 主なアウトカム評価項目、7) 主な結果、8) 結論、9) 鍼灸医学的言及、10) 論文中の安全性評価、11) Abstractor のコメント、12) Abstractor and date とした。なお、9)「鍼灸医学的言及」に関しては、本研究の対象となった研究では患者の鍼灸医学的診断における「症」にもとづく選択基準はなかった。そこで、本レポートでは、それぞれの研究の鍼灸医学的な特徴や意義について紹介する内容とした。

構造化抄録は、疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード順に並べて編集した。同じコードの場合には主評価論文の発表年順とした。除外論文リストについては、基礎医学的研究も含まれており、ICD10 コード順に準拠しつつ疾患ではなく関連する組織・器官に並べた。構造化抄録作成にあたっては質の維持を目的として、「Structured Abstract 作成マニュアル」を作成し、適時 update して班員らに配布した。

4. 選択・除外論文の概要

(1) 構造化抄録が作成された study

選択された 53 件の論文について構造化抄録 を作成した。それらについて、構造化抄録作成論文リストとして、1) SA No、2) 疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード、3) Research Question、4) 鍼灸の介入、5) 論文の書誌事項、6) 研究デザイン、7) 検索ソースを記載した。なお、それらの研究デザインによる分類結果を **Table 4** に示す。 1 件の DB-RCT は、術者のマスキングをシャム円皮鍼を用いて行ったものである。なお、準ランダム化比較試験の中に一件のクロスオーバー試験が含まれている。

Table 4　構造化抄録を作成した論文のデザイン

研究デザイン	件数
二重マスクランダム化比較試験（DBRCT）	1
ランダム化比較試験（RCT）	29
ランダム化比較試験封筒法（RCT envelop）	15
準ランダム化比較試験（quasi RCT）	3*
クロスオーバー試験（crossover）	5

今回採択された論文における対象疾患について ICD10 の分類と EJAM の分類との関連、ならびにその数についてまとめたものが **Table 5** である。本 JSAM レポートにおける傷病名は EKAT のものに準じた。日本の鍼灸治療の臨床試験の多くが、「筋骨格・結合組織の疾患」に分類される、腰痛、変形性膝関節症、頸部痛などの疼痛関連の疾患であることが特徴的であった。

Table 5　傷病名領域と構造化抄録数

ICD10コード	ICD10 傷病名	EKATにおける傷病名	構造化抄録
A00-B99	感染症および寄生虫症	感染症（ウイルス性肝炎を含む）	0
C00-D48	新生物	癌（癌の術後, 抗癌剤の不特定な副作用）	0
D50-D89	血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	貧血などの血液の疾患	0
E00-E90	内分泌,栄養および代謝疾患	代謝・内分泌疾患	**4**
F00-F99	精神および行動の障害	精神･行動障害	2
G00-G99	神経系の疾患	神経系の疾患（アルツハイマー病を含む）	0
H00-H59	眼および付属器の疾患	眼の疾患	1
H60-H95	耳および乳様突起の疾患	耳の疾患	0
I00-I99	循環器系の疾患	循環器系の疾患	2
J00-J99	呼吸器系の疾患	呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む	1
K00-K93	消化器系の疾患	消化管、肝胆膵の疾患	3
L00-L99	皮膚および皮下組織の疾患	皮膚の疾患	1
M00-M99	筋骨格系および結合組織の疾患	筋骨格・結合組織の疾患	33
N00-N99	尿路性器系の疾患	泌尿器、生殖器の疾患（更年期障害を含む）	0
O00-O99	妊娠,分娩および産じょく	産前、産後の疾患	0
P00-P96	周産期に発生した病態	周産期に発生した病態	0
Q00-Q99	先天奇形, 変形および染色体異常	先天奇形, 変形および染色体異常	0
R00-R99	症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	症状および兆候	4
S00-T98	損傷,中毒およびその他の外因の影響	麻酔、術後の疼痛	1
V00-Y98	傷病および死亡の外因	傷病および死亡の外因	0
Z00-Z99	健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用	その他	1
U00-U99	特殊目的用コード	特殊目的用コード	0

また、選択された論文における介入方法についてまとめたものが **Table 6** である。通常の経穴に対する鍼刺激や鍼通電刺激以外に、トリガーポイントを対象とする鍼介入が比較的多いこと、また、海外の研究論文ではきわめてまれな円皮鍼、皮内鍼など皮膚に対する鍼刺激を用いた臨床研究が多く見られるのが特徴であった。

Table 6　採択された論文で用いられた介入方法の一覧

介入	N	介入	N
鍼（豪鍼）	35	皮膚鍼	10
鍼(手技法・置鍼含む)	21	円皮鍼	4
トリガーポイント	9	皮内鍼	2
鍼通電	4	耳 鍼	4
その他	1	温 灸	2
電熱針	1	指 圧	2
		TENS,TEAS	3

53 件の採択論文のうち海外の欧文誌に投稿されたものが 11 件であり全体の 21%であった。また、今回の論文の検索の過程で、同一研究が重複論文として発表されていたものが認められた。その内容は、１研究４論文（１件）１研究３論文（2 件）、１研究２論文（１件）であった。それぞれの研究の代表的論文を選びだし、その構造化抄録を作成し、Abstractor のコメントとして重複論文のあることに言及した。

(2)　除外論文リスト (excluded references list) の作成

以下の 1)~６)に該当する文献 190 件については、構造化抄録を作成せず、除外論文リストに書誌事項とその除外理由を記載した。

1) 臨床論文ではあるが、RCT、メタアナリシスではない
2) 鍼灸に関連した研究でない
3) 健常者用いた研究もしくは基礎医学研究
4) RCT 論文を用いた、解説、報告である
5) 非日本発である
6) 記載内容が不十分で構造化抄録が作成できない

5.　利益相反関連事項（conflict of interests）

鍼灸エビデンスレポート・タスクフォースのすべてのメンバーは、本プロジェクトに関連する利益相反をもたない。

6.　謝辞(acknowledgement)

本レポートの作成に当たり、文献収集の面でご協力いただきました文献収集方法、ランダム化比較試験の選び方をご教授いただきましたサンメディア社、医学中央雑誌刊行会の方々に謝意を表します。

7. 問い合わせ先 (contact point)

本レポートに対するコメントを、下記アドレスまでお寄せください。対象となった論文の著者からのご意見も歓迎します。また、対象論文の見落としを見つけられた方があればお知らせください。いただいたコメントは、検討のうえ改訂時に反映させる予定です。

k_kawakita@meiji-u.ac.jp

8. 構造化抄録・論文リスト

（structured abstract and included reference list, 53 論文）

構造化抄録を作成した 53 の study を下記のリストに示した。このリストには以下を含む。

1) ICD-10のコード
2) research question
3) 論文の書誌事項
4) 研究デザイン
5) 検索ソース
6) ページ数

page 5の**Table 5**に示したように傷病名領域に対応するRCTが0件のものは、章Noと傷病名領域をはぶいた。

検索ソースの略号は以下の通りである：

I ：医中誌 Web Ver.4
C：Cochrane Library の CENRTRAL
J ：津谷・須田による「日本の鍼灸 RCT データベース」(JAC-RCT)
M：全日本鍼灸学会研究部の関係者から提供された文献リスト（仮称：JSAM-RDB）
H：ハンドサーチ

4. 代謝・内分泌疾患（4 抄録, 4 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
E669	肥満に対する耳針療法の効果の評価	耳針	向野義人. 肥満の耳針療法-有効性及びその作用機序についての検討-. *全日本鍼灸学会雑誌* 1981;31(1):67-74.	RCT	J	14
E669	耳の皮電点が機能的単位であるかどうかの評価	耳針	向野義人、恒矢保雄、服部徹. 肥満の耳針療法(2)-皮電点の意義について- *全日本鍼灸学会雑誌* 1983; 32(3): 226-32.	RCT	J	15
E669	肥満の耳針療法における噴門点と肺点の効果差の評価	耳針	向野義人、荒川規矩男、恒矢保雄. 肥満の耳針療法における噴門点と肺点の効果差 *全日本鍼灸学会誌* 1984; 33(3): 279-84.	RCT	I	16
E669	耳針療法による味覚の変化および左右刺激の効果差の評価	耳針	向野義人、荒川規矩男. 肥満の耳針療法における味覚の変化 *全日本鍼灸学会雑誌* 1985; 34(3,4): 211-6.	RCT	I	17

5. 精神・行動障害（2 抄録,2 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
F03	高齢者の知的機能と日常生活動作の低下に対する TEAS の効果の評価	TEAS	澤田規、澤田千浩、福田文彦、ほか. 高齢者の知的機能および日常生活動作に及ぼす TEAS 治療の効果について *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(1): 69-80.	RCT-envelope	I	18
F459	不定愁訴に対する針灸効果の評価	針＋湯液	七堂利幸、有地滋、森悦子、ほか. 不定愁訴に対する針灸効果-比較試験- 全日本鍼灸学会誌 1982; 32(1): 33-43.	RCT	J	19

7. 眼の疾患（1 抄録,1 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
H269	水晶体屈折度変化のない被験者に対する鍼刺激による視力向上効果の評価	鍼	福野梓、鶴浩幸、片岡佳介、ほか. 鍼刺激による屈折変化非依存性の視力向上効果 *全日本鍼灸学会雑誌* 2008; 58(2): 195-202.	RCT-cross over	I	20

9. 循環器系の疾患（2 抄録, 2 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
I10	足三里穴刺鍼の高圧効果の評価	鍼	河瀬美之、石神龍代、堀茂、ら. 高血圧に対する足三里穴刺鍼の有効性について-封筒法による臨床比較試験- *全日本鍼灸学会雑誌* 2000; 50: 185-189.	RCT-envelope	I	21
I959	帝王切開患者における脊髄麻酔後の低血圧に対する TENS の有効性の評価	TENS	Arai YCP, Kato N, Matsura M, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation at the PC-5 and PC-6 acupoints reduced the severity of hypotension after spinal anaesthesia in patients undergoing Caesarean section *British Journal of Anaesthesia* 2008;100 (1): 78-81.	RCT-envelope	C	22

10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）（1 抄録 1 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
J00	鍼による風邪の予防効果と感染後の治療効果の評価	鍼	磯部由美子、干思、井上悦子. ランダム比較試験（RCT）による鍼カゼ予防・治療効果 *東洋療法学校協会雑誌* 2000; 24: 94-7.	RCT	I	23

11. 消化管、肝胆膵の疾患（3 抄録、3 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
K590	ツボ刺激の褥婦の排便コントロールに対する有効性評価	指圧	河野貴絵、田村沙織、井上清子. 排便困難に対するツボ刺激の効果 *母性看護* 2007; 38: 74-6.	RCT	I	24
K910	術後の嘔気嘔吐に対する指圧バンドの有効性の評価	指圧	川内泰子、林田道子、竹内稚依、ほか. 婦人科手術後の悪心・嘔吐に対する Acupressure の効果 *臨床麻酔* 2000; 24(1): 21-4.	RCT	I	25
K910	腹部手術後の疼痛、嘔気嘔吐に対する円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	Kotani N, Hashimoto H, Sato Y et al. Preoperative intradermal acupuncture reduces postoperative pain, nausea and vomiting, analgesic requirement, and sympathoadrenal responses *Anesthesiology* 2001; 95(2): 349-56.	RCT-envelope	C	26

12. 皮膚の疾患（1 抄録、1 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
L299	透析患者が抱える掻痒感に対する鍼治療効果の評価	円皮鍼	櫻庭陽、沢崎健太、武内秀之、ほか. 血液透析患者の QOL 維持・向上を目指した鍼治療の導入とその効果―かゆみを対象とした鍼治療の実践― *腎臓* 2007; 30(2): 167-74.	quashi RCT-cross over	I	27

13. 筋骨格系および結合組織の疾患（33 抄録、33 論文）

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
M069	リウマチに対する鍼灸治療の有効性の評価	鍼	粕谷大智、沢田哲治、磯部秀之、ほか. 関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験 *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2005; 68(4): 193-202.	RCT	I	28
M179	運動動作時の症状を経筋病とした遠隔部経穴への治療の効果の評価	皮内鍼	篠原昭二、勝見泰和. 運動時愁訴に対する経筋を応用した遠隔部治療について *全日本鍼灸学会雑誌* 2003; 53(1): 4-7.	RCT	I	29
M179	変形性膝関節症に対する鍼治療の臨床的効果の評価	鍼	小澤康宏、小川貴司、中川仁、ほか. 内側型変形性膝関節症に対する鍼治療効果について-RCT による刺鍼群と偽鍼群（鍼管刺激群）の治療効果の比較- *鍼灸 Osaka* 2003; 18(4): 393-6.	RCT-envelope	I	30
M179	高齢変形性膝関節症患者の痛みに対する TENS と鍼治療の有効性の評価	鍼	伊藤和憲. 運動器疾患に伴う慢性疼痛に対する保存療法の意義―変形性膝関節症に対する TENS と鍼治療の効果― *慢性疼痛* 2005; 26: 143-8.	RCT	I	31
M179	高齢変形性膝関節症患者に対する標準経穴鍼治療とトリガーポイント鍼治療の有効性の比較	鍼（TrP）	Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, et al. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis – a preliminary RCT for a pragmatic trial *Acupuncture in Medicine* 2008; 26(1): 17-26.	RCT	C	32
M179	変形性膝関節症の運動機能と痛みに対する鍼刺入深度の違いによる効果の評価	鍼	宮本直、伊藤和憲、越智秀樹、ほか. 変形性膝関節症に伴う痛みと運動機能に対する鍼治療の効果―鍼の刺入深度の違いによる治療効果の検討― *全日本鍼灸学会雑誌* 2009; 59(4): 384-94.	RCT	I	33
M179	変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果の評価	鍼	山本博司、楳田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果 3―無作為化比較試験― *関西医療大学紀要* 2009; 3: 36-40.	RCT	I	34
M179	変形性膝関節症に対する鍼灸治療の運動療法併用効果の評価	鍼	越智秀樹、勝見泰和、片山憲史ほか. 変形性膝関節症に対する運動療法を併用した鍼灸治療の効果―運動療法併用の重要性の検討― *東洋医学とペインクリニック* 1993; 23(3): 136-142.	RCT	H	35
M179	変形性膝関節症に対する鍼灸治療の運動療法併用効果の評価	鍼	越智秀樹、勝見泰和、池内隆治ほか. 変形性膝関節症に対する鍼治療の検討―運動療法併用の重要性について― *明治鍼灸医学* 1995; 17: 7-14.	RCT	H	36
M5422	頸肩部痛に対する鍼治療と局所注射の効果の比較	鍼	中嶋美和、井上基浩、糸井恵、ほか. ランダム化比較試験による頸肩部痛に対する鍼治療と局所注射の検討 *全日本鍼灸学会雑誌* 2007; 57(4): 491-500.	RCT	I	37
M5422	慢性頸部痛患者に対するトリガーポイント鍼治療の有効性の評価	鍼（TrP）	Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, et al. Randomised trial of trigger point acupuncture compared with other acupuncture for treatment of chronic neck pain. *Complementary Therapies in Medicine* 2007; 15: 172-9.	RCT	C	38
M543	坐骨神経痛に対する傍神経刺と非傍神経刺の効果の比較	鍼	木下晴都、木下典穂. 傍神経刺を坐骨神経痛に応用した臨床試験 *日本鍼灸治療学会誌* 1981; 30(1): 4-13.	RCT-cross over	J	39
M543	坐骨神経痛に対する電熱針治療の有効性	その他（電熱針）	熊雲、鈴木聡、浦田繁、ほか. 電熱針を用いた寒湿性坐骨神経痛治療の効果 *東方医学* 2005; 21(3): 25-7.	RCT	I	40
M545	腰痛症に対する低周波鍼通電刺激および経皮的電気刺激法の有効性・安全性の評価	鍼（鍼通電）	坂井友実、津谷喜一郎、津嘉山洋、ほか. 腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激法の多施設ランダム化比較試験 *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(2): 175-84.	RCT-envelope	I	41
M545	腰痛患者に対する鍼通電と TENS の比較	鍼（鍼通電）	Tsukayama H, Yamashita H, Amagai H, et al. Randomised controlled trial comparing the effectiveness of electroacupuncture and TENS for low back pain: a preliminary study for a pragmatic trial *Acupuncture in Medicine* 2002; 20(4): 175-80.	RCT-envelope	C	42
M545	慢性腰痛患者の痛みと QOL に対するトリガーポイント鍼治療と標準的鍼治療の比較	鍼（TrP）	Itoh K, Katsumi Y, Kitakoji H. Trigger point acupuncture treatment of chronic low back pain in elderly patients—a blinded RCT *Acupuncture in Medicine* 2004; 22(4): 170-7.	RCT	C	43
M545	高齢者の慢性腰痛に対するトリガーポイント鍼治療と背部経穴への鍼治療の有効性の比較	鍼（TrP）	伊藤和憲. 高齢者の慢性疼痛に対するトリガーポイント鍼治療の有用性―慢性腰痛に対する鍼治療の有用性― *慢性疼痛* 2004; 23(1): 83-8.	RCT-envelope	I	44
M545	高齢者の慢性腰痛に対する阿是穴鍼治療法の有効性	鍼	勝見泰和、糸井恵、小嶋晃義、ほか. 高齢者の慢性腰痛に対する阿是穴鍼治療法 *リハビリテーション医学* 2004; 41(12): 824-9.	RCT-cross over	I	45
M545	慢性腰痛患者の痛みと QOL に対するトリガーポイント鍼治療とシャム鍼治療の有効性の比較	鍼（TrP）	Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, et al. Effects of trigger point acupuncture on chronic low back pain in elderly patients—a sham-controlled randomised trial. *Acupuncture in Medicine* 2006; 24(1): 5-12.	RCT-cross over	C	46

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
M545	腰痛に対する太極療法と低周波鍼通電置鍼療法の有効性の比較	鍼（鍼通電）	河瀬美之、石神龍代、中村弘典、ほか. 腰痛に対する鍼治療 偽鍼を対照群に用いた多施設ランダム化比較試験 *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(2): 140-9.	RCT	I	47
M545	慢性腰痛患者に対する遠赤外線照射を併用した SSP 療法の効果の評価	SSP	河内明、北出利勝、金睦子、ほか. 慢性腰痛に対する遠赤外線照射を併用した SSP 療法の吟味 *東洋医学とペインクリニック* 2006; 36(1): 35-42.	RCT-envelope	I	48
M545	慢性腰痛患者に対するトリガーポイント治療と圧痛点治療の有効性の評価	鍼（TrP）	廣田里子、伊藤和憲、勝見泰和. 慢性腰痛患者を対象としたトリガーポイント治療と圧痛点治療の比較対照試験-高齢者 9 例に対する予備的研究- *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(1):68-75.	quashi-RCT	I	49
M545	腰痛に対する圧痛点への鍼刺激による直後効果の評価	鍼	Inoue M, Kitakoji H, Ishizaki N, et al. Relief of low back pain immediately after acupuncture treatment -a randomized, placebo controlled trial *Acupuncture in Medicine* 2006; 24(3): 103-8.	RCT	C	50
M545	高齢慢性腰痛患者に対する同一筋上でのトリガーポイントと圧痛点での鍼刺激効果の比較	鍼（TrP）	廣田里子、伊藤和憲、勝見泰和. 高齢者の慢性腰痛患者に対するトリガーポイント鍼治療の試み-同一筋上に存在するトリガーポイントと圧痛点の刺激効果の違いについて- *明治鍼灸医学* 2006; (38): 19-26.	RCT-cross over	I	51
M545	腰痛に対する局所注射と局所鍼治療の臨床効果の比較	鍼	井上基浩、中島美和、糸井恵、ほか. 腰痛に対する鍼治療と局所注射の比較-ランダム化比較試験- *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2008; 71(4): 211-20.	RCT	I	52
M545	慢性腰痛に対する鍼と TENS の相乗効果の解析	鍼	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.	RCT	C	53
M545	腰痛症に対する円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	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.	DB-RCT	C	54
M545	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	鍼（TrP）	伊藤里子、伊藤和憲、勝見泰和、ほか. 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.	RCT	I	55
M6281	頚部のこりに対する鍼刺激の効果	鍼	鍋田智之、古田高征、北小路博司、ほか. 頚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.	RCT-envelope	I	56
M6281	圧痛点に対する鍼刺激の肩こり症状の軽減効果の解析	鍼	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.	RCT	C	57
M6281	肩こりに対する円皮鍼治療の有効性の評価	円皮鍼	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.	RCT-envelope	I	58
M7919	運動器系愁訴に対する経筋を用いた皮内刺鍼の有効性評価	皮内鍼	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.	RCT-envelope	I	59
M7919	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	鍼（TrP）	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.	quashi-RCT	I	60

18. 症状および兆候（4 抄録, 4 論文）

ICD-10	Research question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
R35	夜間頻尿に対する温灸治療の効果の評価	温灸	冨田賢一、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.	RCT	I	61
R391	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	鍼	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.	RCT-envelope	I	62
R529	慢性疲労に対する鍼治療の有効性の評価	鍼	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.	RCT	I	63
R688	冷え症に対する鍼灸治療の効果の評価	鍼	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.	RCT	I	64

19. 麻酔・術後の疼痛 (1 抄録, 1 論文)

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
T888	手術後疼痛に対する鍼鎮痛の評価	鍼（鍼通電）	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.	RCT-envelope	I	65

21. その他 (1 抄録, 1 論文)

ICD-10	Research Question	介入	論 文	研究デザイン	検索ソース	頁
	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	温灸	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.	RCT-envelope	I	66

9. 除外論文リスト (excluded references list, 190 論文)

論文の掲載にあたっては、ICD10 の大枠に準拠しつつ、健常者による基礎医学的研究が多いことも考慮して、組織・器官に基づいて分類した。

検索ソースの略号は以下の通りである。

I ：医中誌 Web Ver.4
C：The Cochrane Library の CENRTRAL
J ：津谷・須田による「日本の鍼灸 RCT データベース」(JAC-RCT)
M：全日本鍼灸学会研究部の関係者から提供された文献リスト（仮称：JSAM-RDB）
H：ハンドサーチ

除外理由については、以下の通り分類した。

1) 臨床論文ではあるが、RCT、メタアナリシスではない
2) 鍼灸に関連した研究でない
3) 健常者用いた研究もしくは基礎医学研究
4) RCT 論文を用いた、解説、報告である
5) 非日本発である
6) 記載内容が不十分で構造化抄録が作成できない

3. 貧血などの血液の疾患（2 論文）

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
D	突起押圧刺激のヘモグロビン動態に及ぼす効果の解析	圧迫	松熊秀明, 中村辰三. 前腕部への突起押圧刺激による近傍部ヘモグロビン動態に及ぼす影響. *全日本鍼灸学会雑誌* 2010; 60(1): 48-53.	3	I
D	鍼刺激の高強度運動時の血球応答への効果の解析	鍼	松原裕一, 清水和弘, 宮本俊和, ほか. 鍼刺激が高強度運動による好中球およびリンパ球の応答に及ぼす影響. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2010; 73(2): 92-100.	3	I

4. 代謝・内分泌疾患（2 論文）

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
E	肥満に対する耳鍼療法の有効性評価	耳鍼	向野義人. 肥満に対する耳鍼療法の有効性と機序. *医道の日本* 1986; 45(10): 10-25.	4	J
E	骨格筋に対する鍼通電刺激のインスリン抵抗性に及ぼす効果の解析	鍼通電	粕谷大智, 美根大介,小糸康治, ほか. 骨格筋に対する鍼通電刺激のインスリン抵抗性に及ぼす影響. *現代鍼灸学* 2008; 8(1): 9-19.	3	I

5. 精神・行動障害（5 論文）

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
F	うつ病に対する鍼の有用性評価	鍼	向野義人. Systematic Review からみたうつ病に対する鍼の有用性. *鍼灸 Osaka* 2005; 21(3): 245-50.	4	I
F	異なる鍼治療のストレス低減効果の比較	鍼	伊藤薫, 神澤創. ストレス負荷時の鍼治療によるストレス低減効果 2 種類の鍼治療の比較. *東洋医学とペインクリニック* 2002; 30(1/2): 8-15.	3	I
F	VDT 作業ストレスに対する円皮鍼の予防効果の解析	円皮鍼	山下なぎさ, 三木正則, 北邑典子, ほか. VDT 作業によるストレスに対する円皮鍼の予防効果 唾液アミラーゼを指標として. *東洋療法学校協会学会誌* 2007; 30: 74-7.	3	I
F	運動負荷ストレスに対する鍼治療の効果の解析	鍼	堤野孟, 田口辰樹. 運動負荷のストレスに対する鍼治療の効果について.東洋療法学校協会学会誌 2008; 31: 146-9.	3	I
F	抑うつ患者に対する鍼通電治療の効果の解析	鍼通電	Luo H, Meng F, Jia Y, et al. Clinical research on the therapeutic effect of the electro-acupuncture treatment in patients with depression. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 1998; 52(Suppl.): S338-40.	1	I

6. 神経系の疾患（アルツハイマー病を含む）（1 論文）

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
G	置針を併用する顔面神経麻痺に対する初期治療効果の解析	鍼	岡村由美子, 新井寧子, 荒巻元, ほか. 置針を併用した顔面神経麻痺の初期治療続報. *Facial Nerve Research* 2000; 20: 123-5.	1	I

7. 眼の疾患 (4 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
H	遠隔経穴への鍼刺激が眼循環動態に及ぼす効果の比較	鍼	水上まゆみ, 矢野忠, 山田潤. 遠隔部経穴への鍼刺激が眼循環動態に及ぼす影響ー合谷・風池・肝兪・光明・曲池の比較ー. *全日本鍼灸学会雑誌* 2008; 58(4): 616-25.	3	I
H	鍼刺激の部位による眼循環動態に及ぼす効果の解析	鍼	水上まゆみ, 矢野忠, 山田潤. 下腿外側鍼刺激の眼循環動態に及ぼす影響 外丘穴・光明穴・陽輔穴・非経穴の比較検討. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2006; 69(3): 201-12.	3	I
H	光明穴鍼刺激の眼循環動態に及ぼす効果の解析	鍼	水上まゆみ, 矢野忠, 山田潤. 光明穴鍼刺激の眼循環動態に及ぼす影響. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2005; 68(4): 231-40.	3	I
H	攢竹穴への鍼通電刺激の眼精疲労に及ぼす効果の評価	鍼通電	増田和茂, 花岡ひとみ, 原田晃, ほか. 前頭切痕(攢竹穴)への鍼通電刺激が眼精疲労に及ぼす影響について. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33 :155-8.	3	I

9. 循環器系の疾患 (11 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
I	末梢循環に対する鍼灸治療の有効性評価	鍼灸	廣正基, 竹田太郎, 矢野忠. 高血圧症に対する鍼灸治療の効果に関する文献的検討と今後の課題. *全日本鍼灸学会雑誌* 2003; 53(1): 55-61.	4	I
I	高血圧に対する鍼治療の有効性評価	鍼	河瀬美之, 石神龍代. 高血圧に対する鍼治療の検討. 医道の日本 2005; 64(6): 33-41.	4	I
I	鍼刺激の循環系自律神経機能に及ぼす影響の評価	鍼	田口健太郎, 松島美希, 蜷川洋生, ほか. 鍼刺激が循環系自律神経機能に及ぼす影響 刺激方法の差による検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2001; 24: 30-7.	3	I
I	心理ストレスによる循環反応への鍼の効果の評価	鍼	山本温, 木村研一, 坂口俊二, ほか. 暗算負荷による心血管系反応と神門穴への鍼刺激の効果. *関西鍼灸大学紀要* 2006; 3: 14-9.	3	I
I	血管弾性に鍼刺激が及ぼす効果の刺激部位による違いの評価	鍼	岩元 英輔, 村瀬 健太郎, 谷之口 真知子, ほか. 血管弾性に鍼刺激が及ぼす影響 手三里穴・足三里穴・中かん穴と無刺激の比較. *全日本鍼灸学会雑誌* 2010; 60(1): 54-63.	3	I
I	眼窩上孔刺激による心拍数の変化の解析	圧迫	木下滋. 眼窩上孔刺激による心拍数の変化. *日本鍼灸治療学会誌* 1975; 24(1): 22-6.	3	I
I	鍼刺激の一過性心拍減少反応における姿勢の違いの評価	鍼	今井賢治, 田和宗徳, 北小路博司. 鍼刺激に伴う一過性心拍減少反応に関する検討 仰臥位および坐位姿勢時における変化の比較. *Health Sciences* 2004; 21(1): 45-52.	3	I
I	施灸の皮膚温上昇効果の評価	灸	津谷喜一郎, 郡司弘子,津嘉山洋. 手三里穴の施灸による手温め効果に関する左右無作為化比較試験. *全日本鍼灸学会雑誌* 1997; 47(1): 74.	3	J
I	高血圧に対する足三里穴の有効性の評価	鍼	河瀬美之, 石神龍代, 堀茂ほか. 高血圧に対する封筒法による臨床比較試験 足三里穴の有効性について. *全日本鍼灸学会雑誌* 1999; 49(1): 233.	6	J
I	洞刺の降圧作用の解析	鍼	出端昭男. 洞刺の降圧作用. *日本鍼灸治療学会誌* 1970; 19(2): 26-8.	1	J
I	鍼の冠循環に対する影響の評価	鍼	Kurono Y, Yano T, Shimoo K. The effect of acupuncture on the coronary arteries as evaluated by coronary angiography: a preliminary report. *Am J Chin Med* 2002; 30(2-3): 387-96	3	C

10. 呼吸器系の疾患(インフルエンザ、鼻炎を含む)(6 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
J	風邪症状に対する鍼の予防効果の評価	鍼	Kawakita K, Shichidou T, Inoue E, et al. Preventive and curative effects of acupuncture on the common cold: a multicentre randomized controlled trial in Japan. *Complement Ther Med* 2004; 12(4): 181-8.	4	C
J	呼吸機能に対する鍼刺激の効果の評価	鍼	原田健一郎, 松尾卓, 内村里恵 ほか. 呼吸機能に対する鍼刺激の影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33: 216-21.	3	I
J	急性喘息患者に対する鍼の気管支拡張効果の評価	鍼	Takishima T, Suetsugu M, Tamura G et al.T. The bronchodilating effect of acupuncture in patients with acute asthma. *Annals of Allergy* 1982; 48(1): 44-9.	1	M
J	間接灸の施設入所高齢者の風邪症状に及ぼす効果の評価	間接灸	高橋則人, 鶴浩幸, 江川雅人ほか. 間接灸が施設入所高齢者の風邪症状に及ぼす影響 単一被験者研究法を用いた臨床試験の試み. *全日本鍼灸学会雑誌* 2005; 55(5): 706-15.	1	I
J	COPD に対する鍼治療効果の評価	鍼	Suzuki M, Namura K, Ohno Y, et al. The effect of acupuncture in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *J Altern Complement Med* 2008; 14(9): 1097-105.	1	C
J	花粉症に対する円皮鍼の有効性評価	円皮鍼	角谷英治, 井上悦子, 楳田高士ほか. 日本と韓国における臨床研究の現状と問題点 単一被験者ランダム化研究法(ランダム化 n-of-1 trial)を用いた花粉症症状に対する多施設パイロット試験.*全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(2): 130-3.	4	I

11. 消化管、肝胆膵の疾患 (3 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
K	慢性肝疾患に対する灸の有効性評価	灸	七堂利幸, 有地滋, 鴨原丈一, ほか. 慢性肝疾患に対する灸効果. *日本鍼灸治療学会誌* 1980; 29(3): 56-73.	4	J
K	胃の膨満感と胃電図に対する足三里鍼通電刺激の効果の解析	鍼通電	阪野泰正. 胃の膨らみ感覚と胃運動指標に及ぼす足三里鍼通電刺激の影響. 明治鍼灸医学 2008; 41: 21-8.	3	I
K	三療刺激による便通の変化の解析	鍼・灸・指圧	有田照美, 藤本真也, 能勢隆志, ほか. 三療刺激による便通の変化について. 東洋療法学校協会学会誌 2010; 33: 46-9.	3	I

12. 皮膚の疾患 (1 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
L	鍼刺激による皮膚性状への効果の解析	なし	加川大治. 皮膚症状に対する鍼灸治療の有効性から考える 鍼刺激による皮膚性状への影響. *全日本鍼灸学会雑誌* 2009; 59(4): 347-52.	4	I

13. 筋骨格・結合組織関連 (59 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
M	関節リウマチに対する鍼灸治療の QOL を指標とした評価	鍼灸	粕谷大智, 江藤文夫. 関節リウマチに対する鍼灸治療 QOL を指標として.リハビリテーション医学 2004; 41(12): 836-41.	4	I
M	坐骨神経痛に対する刺鍼技術の評価	鍼	木下晴都. 坐骨神経痛に対する刺鍼技術の研究. *日本鍼灸治療学会誌* 1962; 12(1): 17-24.	4	J

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
M	腰痛に対する鍼灸治療の有効性評価	鍼灸	黒須幸男. 腰痛に対する鍼灸治療(Ⅱ). *日本鍼灸治療学会誌* 1979; 28(2): 31-4.	4	J
M	最大背筋力に及ぼす円皮鍼の有効性評価	円皮鍼	清水正輝, 鶴正樹, 陵本直純, ほか. 最大背筋力に及ぼす円皮鍼の効果について. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33:159-61.	3	I
M	鍼刺激の瞬発力に及ぼす影響の評価	鍼	北山清恵, 川畑真由美, 歌代陽子, ほか. 鍼刺激が瞬発力に及ぼす影響. 東洋療法学校協会学会誌. 2002; 26: 69-72.	3	I
M	遅発性筋痛に対する鍼刺激の有効性評価	鍼	高橋秀典, 藤井松子, 杉山知子, ほか. 伸張性収縮運動後に起こる筋肉痛に対する鍼刺激の影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 26: 73.	3	I
M	膝関節運動にともなう筋出力低下に対する円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	杉山直人, 三浦ゆかり, 佐藤亨子ほか. 膝関節屈曲・伸展運動にともなう筋出力低下に及ぼす円皮鍼の影響 等速性運動での検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 27: 35-9.	3	I
M	膝関節運動にともなう筋出力低下に対する円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	江頭至光, 後藤まりあ, 小橋智子ほか. 肘関節屈曲伸展運動に伴う筋疲労に及ぼす円皮鍼の効果 等張性運動での検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2007; 30: 66-70.	3	I
M	大腿四頭筋の筋収縮力に対する円皮鍼の効果の解析	円皮鍼	丹波徹二, 森田恭弘. 大腿四頭筋の筋収縮力に及ぼす円皮鍼の効果. *東洋療法学校協会学会誌* 2007; 30: 71-3.	3	I
M	円皮鍼の垂直跳びに対する効果の評価	円皮鍼	小林春樹, 田中健太, 大江清一朗, ほか. 円皮鍼が垂直跳びに及ぼす影響 前脛骨筋へのアプローチ. *東洋療法学校協会学会誌* 2009; 32: 106-10.	3	I
M	運動負荷後の筋硬度に対する鍼の効果の解析	鍼	西脇政子, 木村隆宣, 小林克美, ほか. 腓腹部における運動負荷後の筋硬度変化 承筋穴(禁鍼穴)への刺鍼による. *東洋療法学校協会学会誌* 2009; 32: 31-5.	3	I
M	吸角刺激の筋力に対する効果の解析	吸角	丸茂大輔, 宇津木努, 平井顯徳, ほか. 吸角刺激による筋力への影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33: 138-40.	3	I
M	肩こりにおける柔軟性の変化の解析	なし	内村里恵, 岩川博文, 原田健一郎, ほか. 肩こりにおける柔軟性の変化 肩甲骨の動きを指標にして. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33: 222-7.	3	I
M	肘関節運動に伴う筋疲労に対する円皮鍼の効果の解析	円皮鍼	濱崎元太, 種ヶ島永子, 秋山留美, ほか. 肘関節屈曲伸展運動に伴う筋疲労に及ぼす円皮鍼の効果 30%負荷での検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33: 62-6.	3	I
M	鍼の臨床試験に用いられる対照群の評価	なし	森英俊, 野口栄太郎, 小林聡, ほか. 鍼の臨床試験に用いられる対照群の研究 肩こり治療における検討. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 1997 ;61(1): 30.	3	I
M	筋疲労に対する円皮鍼の予防効果の評価	円皮鍼	金子泰久, 西塚博子, 井上正子, ほか. 全身持久力トレーニングによって発生する筋疲労に対する円皮鍼の予防効果ートライアスリートに対するアンケート調査ー、*(社)東洋療法学校協会学会誌* 2000; 24:38-44.	3	I
M	筋疲労の回復に及ぼす円皮鍼の有効性評価	円皮鍼	古屋英治, 金子泰久, 上原明仁, ほか. ランダム化比較試験による筋疲労の回復に及ぼす円皮鍼の効果 sham を用いた比較試験 全日本鍼灸学会雑誌. 2009; 59(4): 375-383.	3	I
M	ランナーの筋痛・筋疲労に対する円皮鍼の有効性評価	円皮鍼	片山憲史, 井上基浩, 石崎直人, ほか. ランナーの筋痛・筋疲労に対する円皮鍼の効果 ランダム化比較試験による試み.全日本鍼灸学会雑誌. 2001;51(3):357	3	I
M	長距離走における筋痛・筋疲労に対する円皮鍼の有効性評価	円皮鍼	片山憲史, 井上基浩, 池内隆治, ほか. 長距離走における筋痛・筋疲労に対する円皮鍼の影響. *関西臨床スポーツ医・科学研究会誌* 2001; 10: 5-7.	3	I
M	最大運動負荷試験時の各種指標に対する円皮鍼の効果の解析	円皮鍼	金子泰久, 伊藤博子, 飯田通容, ほか. 最大運動負荷試験時における各種指標の経時的変化に及ぼす円皮鍼の効果. *東洋療法学校協会学会誌* 2002; 25: 85-93.	3	I
M	マラソン後の筋痛と筋硬度に対する円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	宮本俊和, 濱田淳, 和田恒彦, ほか. マラソン後の筋痛と筋硬度に対する円皮鍼の効果 二重盲検ランダム化比較試験による検討. *日本東洋医学雑誌* 2003; 54(5): 939-44.	3	I
M	持久系スポーツにおける円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	後藤秀人, 井口佳子, 石川義仁, ほか. 持久系スポーツにおける円皮鍼の効果 最大運動負荷試験時,各種指標の経時的変化から. *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 26: 56-62.	3	I
M	遅発性筋肉痛に対する鍼刺激の効果の評価	鍼	田村国晴, 浅川真理, 石田みどり, ほか. 伸張性収縮運動後に起こる筋肉痛に対する鍼刺激の影響(第 2 報). *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 27: 40-5.	3	I
M	膝関節運動時の筋出力低下に対する円皮鍼の効果の解析	円皮鍼	高橋伸子, 小室聡子, 青山太一, ほか. 膝関節屈曲・伸展にともなう筋出力低下に及ぼす円皮鍼の影響(第 2 報) 高負荷低回転による等速性運動での検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2004; 28: 103-7.	3	I
M	遅発性筋痛に対する鍼治療の予防効果の解析	鍼	伊藤和憲, 河本真, 藤原仁美, ほか. 遅発性筋痛に対する鍼治療の予防効果 圧痛点治療の有用性に関する比較試験. *明治鍼灸医学* 2006; 37: 11-7.	3	I
M	肩こり被験者を対象にしたトリガーポイント鍼治療の評価	鍼	伊藤和憲, 南波利宗, 西田麗代, ほか. 大学生の肩こり被験者を対象にしたトリガーポイント鍼治療の試み 肩こりに関するアンケート調査と鍼治療の効果に関する臨床試験. *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(2): 150-7.	3	I
M	トライアスロン競技後の筋肉痛に対する円皮鍼の有効性評価	円皮鍼	金子泰久, 古屋英治, 坂本歩. トライアスロン競技後の筋肉痛に及ぼす円皮鍼の効果 プラセボを用いた比較試験. *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(2): 158-65.	3	I
M	筋疲労に対する鍼治療とストレッチングの効果の比較評価	鍼灸	泉重樹, 宮本俊和, 日浦幹夫, ほか. ボクシング選手の筋疲労に対する鍼治療とストレッチングの効果比較 経絡テストによる検討. *東洋医学とペインクリニック* 2007; 37(3-4): 61-9.	3	I
M	円皮鍼の等張性肘関節運動で作成した筋疲労に対する効果の評価	円皮鍼	芋川夕子, 澤井道明, 林絵里, ほか. 円皮鍼の等張性肘関節運動で作成した筋疲労に対する効果. 東洋療法学校協会学会誌. 2009; 32: 27-30.	3	I
M	継続的鍼治療のラグビー選手のコンディショニングに対する効果の評価	鍼	大隈祥弘, 向野義人. 継続的鍼治療が大学ラグビー選手のコンディショニングに及ぼす影響 M-Test・疲労部位しらべ・POMS テスト・%ΔHR30 によるコンディション判定を用いての検討. *日本臨床スポーツ医学会誌* 2010; 18(2): 264-273	3	I
M	足三里への磁気針刺激の筋疲労回復に対する効果の評価	磁気針	北岡祐子, 向野義人, 本田達朗. 足三里への磁気針刺激が筋疲労回復に及ぼす影響(二重盲検法による検討). *体力科学* 1993; 42(6): 810.	3	J
M	頸部のこり感に対する鍼刺激の有効性評価	鍼・シャム	鍋田智之, 吉田高征, 北小路博司, ほか.無作為化比較試験による頸部のこり感に対する鍼刺激の効果. *全日本鍼灸学会雑誌* 1996; 46(3): 94.	3	J
M	腰痛に対する偽鍼を用いたランダム化比較試験の試み	鍼・シャム	井上基浩, 北小路博司, 池内隆治, ほか. 腰痛に対する偽鍼を用いたランダム化比較試験の試み. *全日本鍼灸学会雑誌* 2000; 50(2): 356.	6	J
M	腰痛に対する偽鍼を用いた鍼の有効性評価	鍼・シャム	井上基浩, 北小路博司, 池内隆治, ほか. 腰痛に対する偽鍼を用いたランダム化比較試験(第 2 報). *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(3): 412.	6	J
M	肩こり感に対する圧痛点への円皮鍼刺激効果の評価	円皮鍼	古屋英治, 名雪貴峰, 坂本歩, ほか. 肩こり感に対する圧痛点への円皮鍼刺激効果の検討. *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(3): 420.	6	J
M	急性腰痛症に対する刺鍼群と偽鍼群の治療効果の評価	鍼・シャム	荒木誠一, 河村修, 又賀輝佳, ほか. RCTによる急性腰痛症に対する刺鍼群と偽鍼群の治療効果 後谿穴による比較. *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(3): 382.	6	J
M	内側型変形性膝関節症に対する刺鍼群と偽鍼群の治療効果の比較	鍼・シャム	小川貴司, 中川仁, 佐久間道雄, ほか. RCT による内側型変形性膝関節症に対する刺鍼群と偽鍼群の治療効果. *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(3): 381.	6	J
M	腰痛への遠隔部刺鍼と局所刺鍼の効果の比較	鍼	竹田英子, 鍋田智之. RCT による腰痛への遠隔部刺鍼と局所刺鍼の効果比較. *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(3): 411.	6	J
M	急性頸部痛に対する刺鍼群と偽鍼群の治療効果の比較	鍼・シャム	田邊勝行, 小澤庸宏, 古東司朗, ほか. RCTによる急性頸部痛に対する刺鍼群と偽鍼群の治療効果. *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(3): 381.	6	J

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
M	腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激法の効果の比較評価	鍼通電	池内隆治, 中村辰三, 勝見泰和, ほか. 腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激法の結果 低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激法の多施設無作為化比較試験. *全日本鍼灸学会雑誌* 1999; 49(1): 233.	6	J
M	慢性腰痛患者に対する箱灸を併用した鍼治療の有効性評価	箱灸	河内明, 亀井陽子, 金睦子, ほか. 慢性腰痛患者に対する箱灸を併用した鍼治療の検討.*東洋医学とペインクリニック* 2005; 35(1/2): 14-7.	1	I
M	慢性腰痛症に対する皮内鍼治療効果の評価	皮内鍼	坂口俊二, 若山育郎, 津嘉山洋. 慢性腰痛症に対する皮内鍼治療臨床試験(探索的研究). *関西鍼灸大学紀要* 2006; 3: 20-5.	1	I
M	座骨神経痛症候群に対する鍼灸の効果の評価	鍼灸	木下晴都. 座骨神経痛症候群に対する鍼灸の作用. 国際鍼灸学会 Proceeding 1965; 57.	1	J
M	座骨神経痛症候群に対する鍼灸の効果の評価	鍼灸	木下晴都. 座骨神経痛症候群に対する鍼灸の作用. 国際鍼灸学会誌. 1966; 76-95.	1	J
M	坐骨神経痛に対する針灸の有効性評価	鍼灸	木下晴都. 坐骨神経痛と針灸. *医道の日本* 1969; 126-48.	1	J
M	坐骨神経痛に対する針灸の有効性評価	鍼灸	木下晴都. *第2回世界針学会(Paris) Proceedding* 1969;	1	J
M	五十肩に対する特殊治療の効果の評価	特殊治療	木下晴都, 五十肩に対する特殊治療の効用. *日本鍼灸治療学会誌* 1973; 22(1): 23-8.	1	J
M	膝関節症に対する通電治療の効果の評価	通電治療	丸野新. 膝関節症に対する通電治療の比較. *日本鍼灸治療学会誌* 1976; 25(3): 52-4.	1	J
M	頚腕症候群に対する傍神経刺の臨床効果の評価	鍼	木下晴都, 頚腕症候群に対する傍神経刺の臨床的研究. *日本鍼灸治療学会誌* 1978;27(1 第5回国際鍼灸学会特集号): 61-71.	1	J
M	腰部脊柱管狭窄症に対する鍼灸治療の有効性評価	鍼灸	藤抜竜治. 腰部脊柱管狭窄症の鍼灸治療に関する研究(1). *医道の日本* 1989; 48(10): 8-17.	1	J
M	変形性膝関節症に対する低出力レーザー治療と鍼治療の比較評価	レーザー治療	谷村裕充, 小野孝彦, 曽炳文, ほか. 変形性膝関節症に対する低出力レーザー治療と鍼治療の比較検討. *全日本鍼灸学会雑誌* 1990; 40(3): 243-6.	1	J
M	膝OAに対する霊背兪穴の臨床応用の評価	鍼	武藤厚子, 木戸正雄, 光澤 弘. 霊背兪穴の臨床応用(第2報) 膝関節痛を対象として.*伝統鍼灸* 2010; 36(3): 134-9.	1	I
M	鍼治療の腰痛への臨床効果の評価	鍼	朱燕波, 折笠秀樹, 王琦. 鍼治療の腰痛への臨床効果 VAS値を評価指標としたメタアナリシス. *薬理と治療* 2002; 30(12): 997-1002	5	I
M	鍼の筋筋膜性疼痛患者に対する効果の評価	鍼・シャム	Goddard G, Karibe H, McNeill C, et al. Acupuncture and sham acupuncture reduce muscle pain in myofascial pain patients. *J Orofac Pain* 2002; 16(1): 71-6.	5	C
M	五十肩に対する磁気治療器の有効性評価	磁気治療器	金井成行, 谷口典正, 川本正純, ほか. 五十肩に対する磁気治療器の検討. *整形外科と災害外科* 2001; 50(1): 241-4.	2	I
M	モルヒネの長期鎮痛効果の評価	モルヒネ	Keskinbora K , Aydinli I. Perineural morphine in patients with chronic ischemic lower extremity pain: efficacy and long-term results. *J Anesth* 2009; 23(1): 11-8.	2	I
M	腰痛に対する低出力レーザーの臨床効果の評価	レーザー	和辻直, 石丸圭荘, 篠原昭二, ほか. 低出力レーザーの臨床効果に関する検討 腰痛に対する治療効果について. *日本東洋医学雑誌* 1991; 42(2): 259-64.	2	I
M	D-フェニルアラニン術前投与の慢性腰下肢痛に対する鍼治療の有効性評価	鍼	河内明, 豊田住江, 山田百合子, ほか. D-フェニルアラニン術前投与による慢性腰下肢痛に対する鍼治療の検討(第2報). *全日本鍼灸学会雑誌* 1984; 34(1): 28-31.	2	I
M	妊娠中の腰痛・骨盤痛に対する鍼治療の安全性と有効性に関する文献評価	なし	水本綾子, 南一成, 中込さと子. 妊娠中の腰痛・骨盤痛に対する鍼治療の安全性と有効性に関する文献検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33: 198-202.	4	I

14. 泌尿器、生殖器関連 (5 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
N	鍼灸施術の月経困難症や月経周期に対する効果の評価	鍼灸	小林英恵, 松下美穂, 清水尚道. 鍼灸施術が月経困難症や月経周期に及ぼす影響について スポーツ選手の基礎体温を指標として. *東洋療法学校協会学会誌* 2008; 31: 25-8.	3	I
N	排尿障害に対する鍼の効果の評価	鍼	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-.第10回全日本鍼灸学会中部ブロック学術大会抄録集 1997; 13.	6	I
N	排尿障害に対する鍼の効果の評価	鍼	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* 1998; 48(1): 64.	6	J
N	排尿障害に対する鍼治療の有効性評価	鍼	北小路博司, 角谷英治, 岡本芳幸, ほか. 無作為化比較試験による排尿障害に対する鍼治療の検討 臨床部門プロジェクトの中間報告. *全日本鍼灸学会雑誌* 2000; 50(2): 343.	4	J
N	月経前症候群に対する鍼治療の有効性評価	鍼	Kim S C, Koo S T, Choi S M, et al. 日本と韓国における臨床研究の現状と問題点 月経前症候群に対する鍼治療の効果:対照をおいた臨床試験. *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(2): 135-8.	4	I

19. 麻酔、術後の疼痛 (10 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
S	外傷障害に対する鍼治療の有効性評価	鍼・シャム	西澤芳男, 永野富美代, 伏木信次, ほか. 大学生球技者外傷障害の治療とリハビリテーションに対する鍼治療の double blind test の検討. *関西臨床スポーツ医・科学研究会誌* 1999; 8: 57-9.	3	I
T	D フェニルアラニンの鍼鎮痛効果に対する影響の評価	鍼鎮痛	Kitade T, Morikawa K, Minamikawa M, et al. Studies on the enhanced effect of acupuncture analgesia and acupuncture anesthesia by D-phenylalanine (2nd report)-schedule of administration and clinical effects in low back pain and tooth extraction. *Acupunct Electrother Res* 1990; 15(2) :121-35.	1	C
T	アレルギー性疾患に対する鍼灸治療の有効性評価	鍼灸	矢野忠, 江川雅人, 山本晃久, ほか. アレルギー性疾患に対する鍼灸治療の効果. *東方医学* 2002; 18(2): 47-56	4	I
T	指圧の術後疼痛にたいする効果の評価	指圧	Sakurai M, Suleman M-I, Morita N, et al. Minute sphere acupressure does not reduce postoperative pain or morphine consumption. *Anesth Analg* 2003; 96(2): 493-7.	2	C
T	疼痛性疾患に対する「ユニレーザー」鍼の鎮痛効果の評価	レーザー鍼	豊田住江, 河内明, 松尾征男, ほか.疼痛性疾患に対する「ユニレーザー」鍼の鎮痛効果について. *東洋医学とペインクリニック* 1985; 15(4): 173-177	1	I
T	D-フェニルアラニン術前投与症例に対する鍼治療効果の評価	鍼	河内明, 北出利勝, 豊田住江, ほか. D-フェニルアラニン術前投与症例に対する鍼治療.全日本鍼灸学会雑誌 1982;32(2):47-51	2	I
T	静電場の痛みに対する治療効果の評価	静電場	Kanai S, Kawamoto M, Endo H, et al. Clinical study onvarious pains for therapeutic effectiveness with applications of static fields. *関西鍼灸短期大学年報* 2000; 15: 48-55.	2	I
T	足関節捻挫に対する物理療法の効果の評価	なし	白岩大輔, 和田恒彦, 泉重樹, ほか 文献調査による足関節捻挫に対する物理療法の効果 MEDLINE、医学中央雑誌による鍼治療、温熱・寒冷療法の比較. *東洋医学とペインクリニック* 2007; 37(1-2): 16-27.	4	I
T	抜歯術に対する SSP 麻酔の評価	SSP	河内明, 金陸子, 久下浩史, ほか. 抜歯術に対する SSP 麻酔の経験. *東洋医学とペインクリニック* 2003; 32(1/4): 25-31.	3	I

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
T	抜歯後の疼痛に対する鍼の鎮痛効果の評価	鍼	Kitade T, Ohyabu H. Analgesic effects of acupuncture on pain after mandibular wisdom tooth extraction. *Acupunct Electrother Res* 2000; 25(2): 109–15.	1	C

21. その他 (81 論文)

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
O	肝虚証と VAMFIT の関連性評価	なし	木戸正雄, 鮫島恭夫, 光澤弘. 肝虚証と VAMFIT.*経絡治療* 2001; 145: 43–37.	4	I
O	毫針方法と皮内針法の効果の比較評価	鍼・皮内針	木下晴都. 毫針方法と皮内針法. *日本鍼灸治療学会誌* 1969; 18(2): 5–11.	4	J
O	鍼の臨床効果におけるプラセボ作用とノセボ作用の評価	なし	Umlauf R. Importance of placebo and nocebo action in mechanisms of acupuncture effect.*日本良導絡自律神経学会雑誌* 1989; 34 (11/12): 310–5.	4	J
O	鍼灸臨床研究の方法論の評価	なし	森英俊, 西條一止, 津嘉山洋. 鍼灸臨床研究の方法論についての検討 クロスオーバーデザインを用いて. *Biomedical Thermology* 1998; 18(2): 98–107	4	I
O	経穴・非経穴に対する直線偏光近赤外線照射効果の評価	近赤外線	渡部一郎, 眞野行生, 姜貴雲. 直線偏光近赤外線照射の経穴・非経穴に対する効果. *Biomedical Thermology* 2000; 20(2): 53–8.	3	I
O	伸張性収縮運動負荷によるトリガーポイントモデル作成	なし	伊藤和憲, 岡田薫, 川喜田健司. 伸張性収縮運動負荷によるトリガーポイントモデル作成の試み. *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 20(2): 53–8.	3	I
O	鍼刺激によるヒト振動誘発屈曲反射の抑制とそのナロキソン投与による拮抗	鍼	西村展幸, 智原栄一, 新原寿志, ほか. 鍼刺激によるヒト振動誘発屈曲反射の抑制とそのナロキソン投与による拮抗. *明治鍼灸医学* 2002; 30: 31–40.	3	I
O	腰部灸頭鍼刺激による足底部皮膚温の変化(第 3 報)	灸頭鍼	寺西丕, 篠崎通夫, 小川栄吉, ほか. 腰部灸頭鍼刺激による足底部皮膚温の変化(第 3 報). *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 27: 83–7.	3	I
O	鍼刺激時の組織血液動態について	鍼	川本将広, 武藤一平, 吉田高征. 鍼刺激時の組織血液動態について. *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 26: 82–6.	3	I
O	TENS 刺激の振動屈曲反射に対する抑制効果	TENS	Takakura N, Yajima H, Homma I. Inhibitory effect of pain–eliciting transcutaneous electrical stimulation on vibration–induced finger flexion reflex in the human upper limb. *Jpn J Physiol* 2004; 54(3): 243–8.	3	I
O	腰部刺激による足底部皮膚温への効果の評価	鍼	松田泉, 加藤仁, 盛田博俊, ほか. 腰部刺激による足底部皮膚温の変化(第 4 報) 鍼刺激直後での検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2004; 28: 99–102.	3	I
O	暗算負荷刺激による F 波の変化と鍼刺激の効果の解析	鍼	清水好子, 山名弘子, 黒岩正広, ほか. 暗算負荷刺激による F 波の変化と鍼刺激の影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2004; 28: 41–6.	3	I
O	圧迫による皮膚感覚の変化の解析	圧迫	西部康之, 古田高征. 圧迫による皮膚感覚の変化について 切皮痛に対する一考察として. *東洋療法学校協会学会誌* 2004; 28: 63–6.	3	I
O	電子シーツの加温効果の評価	電子シーツ	田和宗徳, 矢野忠, 坪井進. 電子シーツの加温効果の検討 鍼灸治療への利用について. *Health Sciences* 2004; 21(1): 147–53.	3	I
O	指サック使用による刺鍼時の痛みの影響の解析	指サック	半田美香子, 恒松隆太郎, 徳竹忠司, ほか. 指サック使用が刺鍼時の痛みに及ぼす影響. *全日本鍼灸学会雑誌* 2004; 54(4): 627–35.	3	I
O	鍼および軽擦法が血中乳酸値におよぼす効果の解析	鍼・軽擦法	林和磨, 藤波孝徳, 森田恭弘, ほか. 鍼および軽擦法が血中乳酸値におよぼす影響について. *東洋療法学校協会学会誌* 2004; 28: 80–2	3	I
O	押圧刺激の腰部皮膚温に対する効果の解析	圧迫	和田恒彦, 臼田幸世, 福島正也, ほか. 足底部への押圧刺激は腰部の皮膚温を上昇させるか? 足底部刺激と腰部刺激による腰部皮膚温の比較. *日本手技療法学会雑誌* 2004; 15(1): 18–22.	3	I
O	偽鍼の比較と検討	なし	澤村次郎, 稲澤敏昌, 清水頼哉, ほか. 偽鍼の比較・検討 偽鍼の開発に向けて. *東洋療法学校協会学会誌* 2004; 28: 67–72.	3	I
O	自律神経機能および下肢血流動態への低周波刺激(SSP)の有効性評価	SSP	澤田規, 竹内義享, 本城久司, ほか. 自律神経機能および下肢血流動態への低周波刺激(SSP)の有効性. *柔道整復・接骨医学* 2004; 13(2): 70–5	3	I
O	鍼の効果の fMRI による解析	鍼	Ueda Y, Hayashi K, Kuriowa K. The application of fMRI to basic experiments in acupuncture. The effects of stimulus points and content on cerebral activities and responses. *IEEE Eng Med Biol Mag* 2005; 24(2): 47–51.	3	C
O	運動による関節位置覚の変化に対する鍼施術の効果の解析	鍼	井手口翔星, 宮本直, 島津大暢, ほか. 運動による関節位置覚の変化に対する鍼施術の影響について. *東洋療法学校協会学会誌* 2005; 29: 77–81	3	I
O	腰部刺激による足底部皮膚温の変化の解析	鍼	山本英治, 青木純一, 澤畑結, ほか. 腰部刺激による足底部皮膚温の変化(第 5 報). *東洋療法学校協会学会誌* 2005; 29: 54–6.	3	I
O	膝関節運動にともなう筋出力低下に対する円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	青山太一, 後和直樹, 塚原由里子, ほか. 膝関節屈曲伸展運動にともなう筋出力低下に及ぼす円皮鍼の影響(第 3 報) 低負荷高回転による等速性運動での検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2005; 29:73–6.	3	I
O	経穴への低出力レーザー照射の効果の解析	レーザー	石丸圭荘, 智原栄一. 経穴への低出力レーザー照射の影響 経穴と非経穴での反応について.日本レーザー治療学会誌 2005;4(2):9–11	3	I
O	頸肩部の筋緊張に対する鍼刺激の効果の解析	鍼	太田喜穂子, 矢野忠. 頸肩部の筋緊張に対する鍼刺激の効果 筋硬度,深部血液量および筋電図を指標として. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2005; 68(2): 122–33.	3	I
O	円皮鍼と貼付用磁気治療器の筋緊張緩和に関する検討	円皮鍼・磁気粒	中村幹佑, 奥村江里, 佐藤涼子, ほか. 円皮鍼と貼付用磁気治療器の筋緊張緩和に関する検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2005; 29: 69–72.	3	I
O	施灸の組織血流動態への効果の解析	灸	田和宗徳, 北小路博司, 坂井友実, ほか. 施灸の周辺部の表層と深部組織における血流動態への影響 5 壮施灸と 7 壮施灸の比較. *全日本鍼灸学会雑誌* 2005; 55(4): 538–48.	3	I
O	局所直線偏光近赤外線照射に生理機能に対する効果の解析	近赤外線	渡部一郎. 局所直線偏光近赤外線照射が生理機能に及ぼす影響. *Biomedical Thermology* 2005; 25(2): 34–9.	3	I
O	上腕部圧迫時の誘発筋電図変化に対する鍼刺激効果の解析	圧迫	島田智史, 今村慶太, 橋爪佐依, ほか. 上腕部圧迫による誘発筋電図の変化と鍼刺激の影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2005; 29 :65–8.	3	I
O	足底部指圧刺激の腰部皮膚温に対する効果の評価	圧迫	和田恒彦, 臼田幸世, 福島正也, ほか. サーモグラフィでみた足底部指圧刺激による腰部皮膚温の変化 足底部刺激と腰部刺激の比較. *Biomedical Thermology* 2005; 25(2): 45–51.	3	I
O	耳介への微小金属粒子貼付の効果の解析	金属粒貼付	吉田宗平, 木村研一, 坂口俊二, ほか. 耳介への微小金属粒子貼付に伴うイオン相乗効果の検証 脈拍変動時系列データのカオス解析を中心として. *関西鍼灸大学紀要* 2006; 3: 60–5.	3	I
O	サーモグラムに画像解析法を応用した皮膚温の面積評価	なし	戸村多郎, 坂口俊二, 寺田和史, ほか. サーモグラムに画像解析法を応用した皮膚温の面積評価. 関西鍼灸大学紀要 2006; 3: 31–4.	3	I
O	背臥位における見かけの脚長差と最大開口域との関係の解析	なし	前川秀朗, 松澤孝司, 山田英史, ほか. 背臥位における見かけの脚長差と最大開口域との関係. *医道の日本* 2006; 65(7): 105–9.	3	I
O	運動負荷直後に摂取する大豆ペプチド投与の効果の解析	大豆ペプチド	増田研一, 古川勝巳, 藤原義三, ほか. 運動負荷直後に摂取する大豆ペプチド投与の効果(第2報) 成長ホルモンを指標にして.*関西臨床スポーツ医・科学研究会誌* 2006; 15: 49–50.	3	I
O	高気圧酸素浴の運動パフォーマンスに及ぼす効果の解析	酸素浴	平野潤, 伊藤譲, 林知也, ほか. 高気圧酸素浴が運動パフォーマンスに及ぼす影響(その 1). *東洋医学* 2006; 12(2): 19–23.	3	I

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
O	指圧刺激による皮膚温の変化の解析	指圧	和田恒彦, 臼田幸世, 寺田和史. 指圧刺激による皮膚温の変化 自覚的温度変化と他覚的温度変化の検討. *東洋医学とペインクリニック* 2006; 36(1-2): 10-8.	3	I
O	鍼の NO 産生と血流に対する効果の解析	鍼	Tsuchiya M, Sato E F, Inoue M, et al. Acupuncture enhances generation of nitric oxide and increases local circulation. *Anesth Analg* 2007; 104(2): 301-7.	3	I
O	鍼刺激の表皮局所に及ぼす効果の解析	鍼	渡邉勝之, 篠原昭二. 鍼刺激が表皮局所に及ぼす影響 酸化還元電位および水素イオン濃度を指標として. *人体科学* 2008; 17(1): 23-33.	3	I
O	運動誘発性酸化ストレスに対する鍼通電刺激の効果の解析	鍼通電	藤本英樹, 片山憲史, 林知也, ほか. 運動誘発性酸化ストレスに対する鍼通電刺激の影響. *全日本鍼灸学会雑誌* 2008; 58(2): 203-12.	3	I
O	ストレッチと刺鍼手技が FFD に与える効果の解析	鍼・ストレッチ	石田智之, 松澤孝司, 石丸圭荘. ストレッチと刺鍼手技が FFD に与える影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2009; 32: 80-3.	3	I
O	透熱灸、温筒灸の末梢皮膚血流量、瞬時心拍数、心拍変動高周波成分への効果の解析	灸	大久保淳子, 中村幹佑, 宮川亜矢子, ほか. 透熱灸、温筒灸が末梢皮膚血流量、瞬時心拍数、心拍変動高周波成分に及ぼす影響 刺激パターンに着目して. *東洋医学とペインクリニック* 2009; 39(1-2): 31-47.	3	I
O	平衡感覚に及ぼす鍼指圧刺激効果の評価	鍼・指圧	名倉正典, 宮前康一, 高岡寛典, ほか. 平衡感覚に及ぼす鍼指圧刺激効果の検証. *東洋療法学校協会学会誌* 2009; 32: 127-9.	3	I
O	鍼と熱の腱の血流動態に対する効果の解析	鍼	Kubo K, Yajima H, Takayama M, et al. Effects of acupuncture and heating on blood volume and oxygen saturation of human Achilles tendon in vivo. *Eur J Appl Physiol* 2010; 109(3): 545-50.	3	C
O	鍼の運動後の唾液免疫グロブリン A 上昇に対する効果の解析	鍼	Matsubara Y, Shimizu K, Tanimura Y, et al. Effect of acupuncture on salivary immunoglobulin A after a bout of intense exercise. *Acupunct Med* 2010; 28(1): 28-32.	3	C
O	鍼刺激の唾液分泌型免疫グロブリン A に効果の解析	鍼	松原裕一, 宮本俊和, 河野一郎. 鍼刺激が合宿期間中の唾液分泌型免疫グロブリン A に及ぼす影響.日本温泉気候物理医学会雑誌 2010;73(3):191-201	3	I
O	円皮鍼による唾液アミラーゼに対する効果の解析	円皮鍼	中橋舞, 小倉智恵, 中園利夫, ほか. 円皮鍼による唾液アミラーゼに及ぼす影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33: 56-8.	3	I
O	電気刺激誘発の痛みと二点弁別閾に対する皮内鍼の効果の解析	皮内鍼	林和生, 樋川正仁. 電気刺激誘発の痛み及び二点弁別閾に対する皮内鍼の影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2010; 33: 180-3.	3	I
O	耳針法のプラセボ法の評価	耳鍼	向野義人, 荒川基矩男, 川野璋. 耳針法のプラセボ法について. *現代東洋医学* 1985; 6(4): 96-8.	3	J
O	芍薬甘草湯による鍼麻酔増強効果の有効性評価	芍薬甘草湯・鍼	北出利勝, 神野英明, 兵頭正義. 芍薬甘草湯による鍼麻酔増強効果についての実験的検討. *基礎と臨床* 1986; 20(6): 3309-14.	3	I
O	音楽リズム低周波置鍼療法の有効性評価	鍼	河内明, 豊田住江, 酒井佳. 音楽リズム低周波置鍼療法についての検討 . *全日本鍼灸学会雑誌* 1988; 38(3): 295-9.	3	I
O	耳鍼の嗅覚に対する効果の評価	耳鍼	Tanaka O, Mukaino Y. The effect of auricular acupuncture on olfactory acuity. *Am J Chin Med* 1999; 27(1): 19-24.	3	C
O	胃電図を指標とした視運動性動揺病に対する鍼刺激の効果の評価	鍼	塩見真由美, 今井賢治, 咲田雅一. 胃電図を指標とした optokinetic motion sickness に対する鍼刺激の影響について. *全日本鍼灸学会雑誌* 2003; 53(1): 71-80.	3	I
O	微小神経電図法による徒手鍼刺激の皮膚交感神経活動に対する効果の解析	鍼	木村研一, 増田研一, 若山育郎. 微小神経電図法を用いた徒手鍼刺激の皮膚交感神経活動に及ぼす影響について. *関西鍼灸大学紀要* 2004; 1( ): 20-4.	3	I
O	灸刺激の大腿部の筋疲労に及ぼす効果の解析	灸	樫内伸悟, 上野智子, 波佐谷兼潤, ほか. 灸刺激が大腿部の筋疲労に及ぼす影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2000; 23: 22-4.	3	I
O	筋疲労に対する鍼刺激の効果の評価	鍼	山田訓久, 妙代祐浩, 長谷川耕一, ほか. 筋疲労に対する鍼刺激の影響について (2) 刺激部位差についての比較. *東洋療法学校協会学会誌* 2002; 25: 35-42.	3	I
O	鍼の免疫、内分泌への効果の評価	鍼	Akimoto T, Nakahori C, Aizawa K, et al. Acupuncture and responses of immunologic and endocrine markers during competition. *Med Sci Sports Exerc* 2003; 35(8): 1296-302..	3	C
O	鍼刺激の女性 CMI 健康調査表・基礎体温曲線に対する効果の解析	鍼	稲葉京子, 黒岩智子, 桑山みや子, ほか. 鍼刺激が女性の CMI 健康調査表・基礎体温曲線に及ぼす影響. *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 27: 63-7.	3	I
O	アルコール摂取時における鍼刺激の効果の解析	鍼	本地太成, 泉景司, 米沢伸子, ほか. アルコール摂取時における鍼刺激の効果 呼気アルコール測定器を用いて. *東洋療法学校協会学会誌* 2003; 26: 112-6.	3	I
O	シャム鍼の妥当性の評価	シャム鍼	Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, et al. Factors that influence the applicability of sham needle in acupuncture trials: two randomized, single-blind, crossover trials with acupuncture-experienced subjects. *Clin J Pain* 2006; 22(4): 346-9.	3	C
O	円皮鍼貼付の胃水分排出に対する効果の解析	円皮鍼	新井奈宇留, 智原栄一. ヒト足三里への円皮鍼貼付が胃水分排出へ及ぼす効果の MRI による検討. *全日本鍼灸学会雑誌* 2007; 57(4): 509-16.	3	I
O	指圧の刺鍼時の痛みや自律神経反応に対する効果の評価	指圧	Arai YC, Ushida T, Osuga T, et al. The effect of acupressure at the extra 1 point on subjective and autonomic responses to needle insertion. *Anesth Analg* 2008; 107(2): 661-4.	3	C
O	プラセボ鍼の妥当性評価	プラセボ鍼	Takakura N, Yajima H. A placebo acupuncture needle with potential for double blinding – a validation study. *Acupunct Med* 2008; 26(4): 224-30.	3	C
O	肘関節運動に伴う筋疲労に対する円皮鍼の効果の評価	円皮鍼	芋川夕子, 北野雄太, 中村義弘, ほか. 肘関節屈曲伸展運動に伴う筋疲労に及ぼす円皮鍼の効果 異なる施鍼部位でのパイロットスタディ. *東洋療法学校協会学会誌* 2008; 31: 82-6.	3	I
O	腹診による緊張度判定の意義と合谷穴への鍼灸施術の身体運動に及ぼす効果の評価	鍼灸	松本和久. 夢分流腹診による肝相火の緊張度判定の意義及び合谷穴への鍼灸施術の身体運動に及ぼす影響に関する検討. *明治鍼灸医学* 2008; 40: 15-27.	3	I
O	手の電気刺激の廃用性筋アトロピーに対する効果の解析	TENS	中山登稔, 竹内義享, 田口大輔, ほか. Effects of palm electrical stimulation on muscle atrophy by forearm immobilization. *柔道整復・接骨医学* 2008; 16(3): 167-77.	3	I
O	強力反応点の性質と灸頭鍼の作用機序の解析	灸頭鍼	渡邉勝之. 強力反応点の性質および灸頭鍼の作用機序に関する研究. *日本統合医療学会誌* 2008; 1(2): 10-6.	3	I
O	合谷穴への 1/f ゆらぎ刺激による前頭葉脳血流量と自律神経機能の変化の解析	ゆらぎ刺激	出宮範子. 合谷穴への 1/f ゆらぎ刺激による前頭葉脳血流量と自律神経機能の変化について. *関西医療大学紀要* 2009; 3: 186-94.	3	I
O	「内関穴」鍼刺激による唾液α-アミラーゼ活性に対する効果の評価	鍼	大畠隆, 角田貴子, 高野芳彦, ほか. 「内関穴」鍼刺激による唾液α-アミラーゼ活性に対する反応 ストレスマーカーとして唾液アミラーゼ活性を指標に. *東洋療法学校協会学会誌* 2009; 32: 96-100.	3	I
O	運動前の灸刺激によるヘモグロビンの変化と DOMS(遅発性筋痛)に対する灸刺激の効果の解析	灸	樋口雅一. 運動前の灸刺激によるヘモグロビンの変化 DOMS(遅発性筋痛)に対する灸刺激の効果. *東洋医学* 2009; 15(3): 54-8.	3	I
O	強力反応点への鍼刺激の有効性評価	鍼	渡邉勝之, 篠原昭二. 強力反応点への鍼刺激の有効性に関する研究 ランダム化比較試験による臨床的有効性の検討. *全日本鍼灸学会雑誌* 2010; 60(1): 74-83.	3	I
O	音楽リズム振動ベット(BODYSONICPAD(R))を併用した低周波置鍼療法の効果解析	鍼通電	河内明, 角崎憲一, 篠原理恵, ほか. 音楽リズム振動ベット(BODYSONICPAD(R))を併用した低周波置鍼療法の効果について. *全日本鍼灸学会雑誌* 1992; 42(2): 169-73.	3	I
O	鍼治療と敷マット治療器との併用による臨床効果の評価	鍼・マット	北出利勝, 林田一志, 篠原昭二, ほか. 鍼治療と敷マット治療器との併用による臨床的検討(その 2) 健常者で AMI を指標として. *日本鍼灸良導絡医学会誌* 1995; 23(4): 7-9.	3	I

分類	Research Question	介入	論文	除外理由	検索ソース
O	鍼の高齢者の歩行に対する効果の評価	鍼	Seki T, Kurusu M, Arai H, et al. Acupuncture for gait disorders in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52(4): 643-4.	1	C
O	喫煙に及ぼす円皮鍼効果の検討	円皮鍼	石橋義之, 小野美里, 剣持拓未, ほか. 喫煙に及ぼす円皮鍼効果の検討. *東洋療法学校協会学会誌* 2008; 31: 113-7.	1	I
O	臨床試験からみた補瀉の意義の評価		木下晴都, 臨床試験からみた補瀉の検討.*日本鍼灸治療学会誌* 1971; 20(3): 6-13.	1	J
O	鍼の刺激強度とその反応の評価		松井義彦, 岡田隆, 小倉千都世, ほか. 鍼の刺激強度とその反応について 個人における過剰ドーゼとは. *医道の日本* 2004; 63(7): 86-95.	4	I
O	霊背兪穴の臨床的意義の評価	なし	武藤厚子, 木戸正雄, 光澤弘. 霊背兪穴の臨床的意義. *伝統鍼灸* 2008; 35(1): 76-81.	4	I
O	日本における美容鍼灸の現況の評価	なし	藤枝久世, 鈴木聡, 張文平. 日本における美容鍼灸の現況. *東方医学* 2009; 24(3): 1-12.	4	I
O	更年期ヘルスケアに関するる介入とアウトカムの評価	なし	飯岡由紀子. 更年期ヘルスケアに関する介入研究における介入とアウトカムの検討.*日本更年期医学会雑誌* 2009; 17(2): 179-89.	4	I
O	模擬患者との腹診練習の鍼灸学生に効果の解析	なし	奥野友香, 谷口勝. 模擬患者との腹診練習が鍼灸学生に及ぼす影響(第 1 報) 晴眼学生におけるコミュニケーション能力. *鍼灸手技療法教育* 2010; 6(): 10-5.	4	I
O	鍼治療の経済評価に関する文献調査の解析	なし	岩昌宏, 浦田繁, 小野直哉, ほか. 鍼治療の経済評価に関する文献調査. *全日本鍼灸学会雑誌* 2003; 53(1): 62-70.	4	I

10.構造化抄録
(RCT 53 抄録)

(Structured abstracts describing RCTs)

4. 代謝・内分泌疾患

文献

向野義人．肥満の耳針療法-有効性及びその作用機序についての検討-．全日本鍼灸学会雑誌 1981;31(1):67-74. JAC-RCT ver.1.4 study ID no.: *8101/*8301/*8501

1. 目的

肥満の耳針療法の効果の評価とその作用機序の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

築港病院内科、三重、日本

4. 参加者

18-45 歳の肥満度 120%以上の単純性肥満の外来患者 50 名 (18−45 歳、平均年齢 32.2 歳)。症候性肥満、糖尿病既往歴のある者あるいは治療中の者、空腹時血糖 110mg/dl を超える者は除外。

5. 介入

Arm 1: 耳介の神門治療群 (25 名)。皮内針で 2 週間治療。該当する場所へ皮内針を 2 本留置し、1 週間毎に針を交換。

Arm 2: 耳介の肺治療群 (25 名)。皮内針の留置部位以外は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

食餌摂取量、満腹感、空腹感の変化、空腹時血糖。血中の遊離脂肪酸、インスリン、ガストリン、セクレチン

7. 主な結果

食餌摂取量の減少した症例の出現率は、Arm 1 が 56%、Arm 2 が 28%で有意な差 ($P<0.05$) があった。空腹感の減少した症例は、Arm 1 で 36%、Arm 2 で 12%であり、有意差 ($P<0.05$) が認められた。満腹感の亢進は、2.5 点以上の症例の出現率は Arm 1 で 24%、Arm 2 で 4%と有意差 ($P<0.05$) があり、2.0 点以上はそれぞれ 52%、16%で有意差 ($P<0.01$) があり、1.5 点以上はそれぞれ 64%、36%で有意差 ($P<0.05$) を認めた。空腹時血糖、遊離脂肪酸、ガストリン、セクレチンには有意な変化を認めなかったが、インスリンのみ Arm 1 において有意に低下 ($P<0.05$) した。

8. 結論

肥満者の耳の耳甲介腔にある肺点に皮内針の留置は、満腹感を亢進させることで空腹感が減少させ、食餌摂取量を減少させることができ、血中インスリン値を低下させる。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は神経解剖学的観点から選択され、インピーダンス測定により決定された。

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、耳針の肥満治療への効果の機序を科学的に究明した研究が少ない中、実際に医療機関を受診した単純性肥満患者において多角的に実施した、非常に興味深い臨床研究であり、対照群を設けている点も評価できる。空腹時血糖、遊離脂肪酸、インスリン、ガストリン、セクレチン、多くの評価項目を盛り込みすぎて結論のポイントが絞り込まれていない点が惜しまれる。また、本実験は 2 重マスク化されていないので、偽針を用いた 2 重マスク化試験が望まれる。視床下部、耳甲介腔、膵臓の間に何らかの関係があり、その関係をつなぐものは自律神経系であるという推論がされているが、その解明は肥満治療や鍼灸医学にとって大きな飛躍となるので、今後の研究で実証されることを期待したい。

12. Abstractor

岡田明子 2010.12.11

4. 代謝・内分泌疾患

文献

向野義人、恒矢保雄、服部徹. 肥満の耳針療法(2)−皮電点の意義について− *全日本鍼灸学会雑誌* 1983; 32(3): 226-32. 医中誌 Web ID: 1984047876

1. 目的

耳の皮電点が機能的単位であるかどうかの評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

三重大学医学部第三内科、三重、日本

4. 参加者

肥満度 120%以上の単純性肥満の外来患者 50 名。空腹時血糖 110mg/dl を超える患者、肥満の合併症のため薬物の投与を受けている患者は除外した。

5. 介入

Arm 1: 皮電点治療群 (25 名)。皮電点に該当する場所に皮内針を約 1mm の深さに 1 か所 2 本ずつ計 4 本を刺入し皮内針用テープで固定し、1 週間毎に針を交換し、4 週間治療。

Arm 2: 非皮電点治療群 (25 名)。施鍼部位が非皮電点である他は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

摂食量、満腹感、空腹感、水分摂取量の変化、空腹時血糖、血中の遊離脂肪酸、インスリン、血清 Na、血清浸透圧の変化

7. 主な結果

Arm 1 において有意に摂食量減少 ($P<0.01$)、満腹感亢進、空腹感減少 ($P<0.05$)、水分摂取量は減少傾向を認めたが有意ではなかった。空腹時血糖は両群共に有意に減少した時期が存在した。インスリンは Arm 1 において有意に減少したが、Arm 2 の変化は有意でなかった。血清 Na および血清浸透圧は Arm 1 では有意な低下を認め、その効果は 4 週目も持続した。浸透圧では差の平均値間にも有意差を認めた。Arm 2 においてはいずれも有意な変化を認めなかった。

8. 結論

肺領域皮電点は機能的単位である。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は神経解剖学的観点から選択され、インピーダンス測定により決定された。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

迷走神経分布のある耳甲介腔肺領域という限定された領域における皮電点と非皮電点の効果の違いから皮電点が機能的単位 (ツボ) であることを実証した大変興味深い臨床研究である。特に、臨床現場で実際の肥満患者を対象に行われた点、主観的項目だけでなく、生化学検査を行っている点は評価できる。アウトカム項目にある遊離脂肪酸の変化について表 2 のパラメータの比較にはデータ記載されているが、本文中に結果報告がない。また、多角的な検証を行っているが故にデータの分析結果が複雑になっている。また、本実験は 2 重マスク化されていないので、皮内鍼では困難かも知れないが、シャム鍼を用いた 2 重マスク化試験を行うことが望ましい。被験者 50 名の内、44 名が女性、6 名が男性だが、今後の研究で性差による効果の違いの有無が解明されることを期待する。

12. Abstractor

岡田明子 2010.12.12

4. 代謝・内分泌疾患

文献

向野義人、荒川規矩男、恒矢保雄. 肥満の耳針療法における噴門点と肺点の効果差 *全日本鍼灸学会誌* 1984; 33(3): 279-84. 医中誌 Web ID: 1985031761

1. 目的

肥満の耳針療法における噴門点と肺点の食欲抑制効果と水代謝への効果差の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

福岡大学医学部第二内科、福岡、日本

4. 参加者

18−50 歳の外来患者で、肥満度 110%以上の単純性肥満の者　42 名。空腹時血糖 110mg/dl を超える者及び症候性肥満、合併症などで薬剤投与を受けている者は除外。

5. 介入

Arm 1: 噴門点治療群 (20 名)。両耳の噴門点に皮内針を約 1mm の深さに 2 本ずつ刺し、バンソウコウで固定し留置した。1 週間毎に針を交換し、2 週間継続した。

Arm 2: 肺点治療群 (22 名) 肺点に同様の治療を行った。

Arm 1、Arm 2 でそれぞれ 1 名が脱落

6. 主なアウトカム評価項目

摂食量、空腹感、満腹感、水分摂取量、尿量及び尿回数の変化、体重、空腹時血糖、血清 Na、BUN、血清浸透圧、抗利尿ホルモン (ADH) の治療前後での比較。なお、採血は早朝空腹時とし、前夜午後 10 時以後は絶食とした。

7. 主な結果

摂食量、空腹感、満腹感については、両群共に摂食量と空腹感の減少、満腹感の亢進を認めたが、両群間に有意な差はなかった。水分摂取量は多くの例で減少しているが、両群間の差は認めなかった。1 回尿量の増加した症例は Arm 2 に多かったが、有意な差でなかった。尿回数は、Arm 2 に尿回数が増加した症例が多い傾向が見られた ($P<0.10$)。血清浸透圧は Arm 2 で有意に減少したが、Arm 1 の変化は有意でなく、両群間の変化量に有意差を認めなかった。ADH は Arm 2 では有意に減少した ($P<0.02$) が、Arm 1 では有意の変化はなく、両群の変化量の間には有意な差を認めなかった。体重、空腹時血糖、血清 Na、BUN に関して両群間にほとんど差がなかった。

8. 結論

噴門点、肺点の食欲抑制及び体重減少効果は同等であるが、水代謝への関与には相異があり、噴門点と肺点の生理的意義は異なる。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は、神経解剖学的見地から決められた。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

迷走神経分布があることから自律神経系の調節に関連した食欲抑制効果があると考えられる耳甲介腔領域の皮電点の中で、肺点と噴門点の効果差を比較し、肺点の特異的な生理的意義を示唆した興味深い研究である。肺点と噴門点の位置は皮電計による測定にて決定されたと推察されるが、本文中に記載がない。また、要旨記載項目である空腹感及び満腹感のデータが示されていないことは残念である。血清浸透圧が低下するにもかかわらず水分摂取量が減少し、ADH は減少し尿量が増加するという negative feedback system から矛盾している理由について、耳針による体液の自動調節機構の reset と考えることで説明しているが、その機序については説明が十分とは言えない。同じ耳甲介腔領域の皮電点であり、食欲抑制効果は同等であるが、水代謝への影響という点での肺点の特異的な生理的意義を示唆した点で、臨床的にも意義ある研究である。

12. Abstractor

岡田明子　2010.12.28

4. 代謝・内分泌疾患

向野義人、荒川規矩男. 肥満の耳針療法における味覚の変化 *全日本鍼灸学会雑誌* 1985; 34(3,4): 211-6.
医中誌 Web ID: 1986071708

1. 目的

耳針療法の際の味覚の変化及び右刺激と左刺激の効果差の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

福岡大学医学部第二内科、福岡、日本

4. 参加者

20−60 歳の外来患者で、肥満度 110%以上の単純性肥満の者。肥満の合併症のため薬物を内服している者、空腹時血糖 110mg/dl を超える者及び症候性肥満は除外。

5. 介入

研究 A: Arm 1: 両側肺点治療群 (19 名)。両側の肺点に 2 本ずつの皮内針を約 1mm の深さに刺入し、絆創膏で固定し留置した。その後 1 週間毎に針を交換し、4 週間治療した。

Arm2: 右噴門肺点治療群 (20 名)。右側の噴門と肺点に Arm 1 と同様の治療をおこなった。

研究 B: Arm 3: 右噴門肺点治療群 (13 名)。右側の噴門と肺点に Arm 1 と同様の治療をおこなった。

Arm 4: 左噴門肺点治療群 (11 名)。左側の噴門と肺点に Arm 1 と同様の治療をおこなった。

6. 主なアウトカム評価項目

食欲抑制効果及び体重と味覚の変化 (摂食量、空腹感、満腹感を 6−7 段階に分類した調査表を毎日記入。体重を毎週測定。味覚検査を治療前治療後 1 週、4 週に施行)。

7. 主な結果

研究 A: 食欲抑制の著効率は Arm 1 で 47.4%、Arm 2 で 25%。平均体重減少量はそれぞれ 1.7±0.2kg、1.5±0.3kg と Arm 1 の方が効果は大きかったが、有意な群間差はなかった。食欲抑制効果及び体重減少量が大で、塩味覚は Arm 1、Arm 2 とも過敏となった。

研究 B: Arm 3 では塩味覚閾値と体重減少量の間には有意な正相関 (r＝0.794、P<0.01)があった。Arm4 でも同様の傾向 (r＝0.536、P<0.1)を認めたが、有意ではなかった。両群の分散に差がないにもかかわらず、Arm3 と Arm 4 の回帰直線の傾きには有意差を認めた。また 4 週間の平均体重減少量は Arm 3 が 1.3kg に対して Arm 4 は 0.8kg であった。

8. 結論

耳針により塩味覚が過敏となった。右刺激と左刺激の間には有意差があり、右刺激がより有効であった。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は、石川式皮電計 PD-1 を用いて決められた。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

耳針療法による味覚の変化及び耳の右刺激と左刺激の効果差について検討した研究である。耳針による求心性刺激が味覚の伝導路と何らかの関係があることを推定させるという考察であるが、味覚を伝達する舌咽神経、迷走神経、鼓索神経及び大錐体神経が耳介にも分布していることを明らかにし、耳針による求心性刺激と味覚の伝導路の関係についても解明できるよう今後の検証が望まれる。刺激の左右差において、右刺激が有効であったが、本研究では耳針の効果が脳の優位半球との関わりを持つ可能性を示唆するに留まり、その機序は解明されていない。著者も述べている通り、今後検討すべき課題の１つである。今回の検討項目はどちらも初の検討であり、その結果についても興味深いが、テーマを１つに絞り、結果に至った機序まで掘り下げた方が研究の焦点が明確になると考えられる。本文中にもある通り、肥満のみならず塩分摂取量がその病態に大きく関わる高血圧症等の諸疾患の治療にも応用できる可能性がある、臨床的にも意義深い研究である。

12. Abstractor

岡田明子　2010.12.27

5. 認知症などの精神・行動障害

文献

澤田規、澤田千浩、福田文彦、ほか. 高齢者の知的機能および日常生活動作に及ぼす TEAS 治療の効果について *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(1): 69-80. 医中誌 Web ID: 2001181197

1. 目的

高齢者の知的機能と日常生活動作の低下に対する TEAS 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

N 病院、京都、日本

4. 参加者

脳卒中後遺症患者を除外した 70 歳以上の高齢入院患者。

5. 介入

Arm 1: 運動療法群 (44 名)。

Arm 2: 運動療法＋TEAS 併用群 (49 名)。運動療法に加えて、左右の合谷 (LI4)－手三里 (LI10) に 2Hz 通電を 15 分間、週 3 回 8 週間施行した。

12 名の患者は試験開始後退院したため、解析から除外した。

6. 主なアウトカム評価項目

改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R) および老人行動評価尺度 (DBD Scale)

いずれも TEAS 治療開始前、4 週後、8 週後に測定した。

7. 主な結果

HDS-R は、両群とも治療介入開始前に比較し 4 週後、8 週後では有意に改善したが ($P<0.001$)、群間比較では有意差を認めなかった。HDS-R のスコアによるサブグループ分析においても有意な差は認めなかった。老人行動評価尺度においても全く同様な結果を示した。

8. 結論

運動療法は高齢者の知的機能と日常生活機能を改善させるが、TEAS 治療を併用することによりその効果をより高める。

9. 鍼灸学的考察

著者らは、TEAS の治効メカニズムとして脳血流を増加させる可能性について言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究では、通常の理学療法に加えて TEAS を併用することが入院高齢者の知的機能と日常生活機能改善に如何に寄与できるかをみた貴重な研究である。また、HDS-R によって層別化して割付をした上、群間の分析に加えて層別化した上での分析を行い詳細に検討している点についても評価できる。著者らは、TEAS が高齢者の知的機能と日常生活機能を改善させると結論しているが、本論文の結果は介入の前後比較からみると改善しているということであり、群間比較によって併用群のほうが単独群に比べて効果的であるという結果ではない。一般的に、介入後の状態は、介入そのものによる影響以外に多くの要因によって左右される。例えば、自然に改善したり患者ごとに症状が変動したりすることも考えられる。また、いろいろな環境要因や併用している薬物などによる影響もある。従って、前後比較による結果はバイアスの関与が考えられ、その点につきさらなる検証が必要である。

12. Abstractor

若山育郎 2011.9.9

5. 認知症など精神・行動疾患

文献

七堂利幸、有地滋、森悦子、ほか. 不定愁訴に対する針灸効果−比較試験− *全日本鍼灸学会誌* 1982; 32(1): 33-43. 医中誌 Web ID: 1983164007

1. 目的

不定愁訴に対する針灸効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

有地内科梅田診療所、大阪、日本。

4. 参加者

不定愁訴症候群と思われる 20 歳〜閉経前の女性 20 名。年齢と症状数でマッチングを行った。両群の平均年齢 (37.9±8.4〜43.1±6.4 歳)。

5. 介入

Arm 1: 試験群 (10 名)。湯液エキス治療＋愁訴に応じた針灸治療。

Arm 2: コントロール群 (10 名)。湯液エキス治療のみ。

約 20 分間を週 2 回、2 週計 4 回。

6. 主なアウトカム評価項目

患者判定による 5 段階評価 (全般的改善度、日常生活支障度、症状別効果)、および MV (Microvibration) のα波、β波、θ波エネルギー%変化

7. 主な結果

患者判定による全般的改善度に関して、針灸群の有効率は 60%、対照群は 10%で有意に有効な傾向がみられた(P=0.086)。症状別評価に関して、「肩こり」の 2 週目において、針灸群が対照群に比し有意に有効な傾向があった。MV 変化に関しては、2 週目と初回のエネルギー%値の差を両群で比較したところ、針灸群で、θ波は有意に増加し、β波は有意に減少の傾向がみられた。

8. 結論

湯液治療に針治療を加えることで、不定愁訴症候群の患者判定による全般的改善度は改善する。

9. 鍼灸学的言及

針主体の治療で、圧痛、硬結、筋緊張等を目標に、被験者の愁訴に応じた部位に行う。

10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかったとの記載あり。

11. Abstractor のコメント

針灸の比較試験の報告が、痛みに関するものが中心となっているなかで、不定愁訴に関する比較試験を行ったことは十分評価できる。一方、臨床試験であることから、被験者は、それぞれの症状に適応した湯液が処方され、針治療も被験者の愁訴に合わせるため異なる部位に行われている。さらに、施術者が 5 人いるが、施術者それぞれの技量に関しては検証がなされていないなど、試験の再現性が厳しい点が惜しまれる。不定愁訴は試験による評価が難しい中で、N の値が比較的小さくても、結果につながる可能性が高くなる Matched pair で逐次検定を採用したり、患者自覚の有効率の算出を工夫するなど、分析は非常に論理的で、将来へ繋がる研究であるといえる。

12. Abstractor

小橋智子　2011.1.8

7. 眼の疾患

文献

福野梓、鶴浩幸、片岡佳介、ほか．鍼刺激による屈折変化非依存性の視力向上効果 *全日本鍼灸学会雑誌* 2008; 58(2): 195-202.　医中誌 web ID:2008225957

1. 目的

水晶体屈折度変化のない被験者に対する鍼刺激による視力向上効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (RCT-cross over)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院眼科、京都、日本

4. 参加者

2005 年 1 月から 12 月の間に水晶体超音波乳化吸引および眼内レンズ挿入術が施行された症例のうち、全身状態に問題がなく、白内障以外に眼疾患を有しない症例から無作為に選択された平均年齢 73.0±1.4 歳の 30 名 30 眼 (男性 16 名、女性 14 名)。

5. 介入

Arm 1: 試験群 (30 名)。ステンレスディスポーザブル鍼 (0.16×30mm、セイリン社製) を、安静仰臥位で両側の合谷 (LI4)、太陽 (Ex-HN5)、上睛明穴 (WHO 表記なし) に 10 分間の置鍼術。

Arm 2: コントロール群 (30 名)。Arm 1 と同じ鍼で、両側の合谷、太陽の外方 1cm および上睛明上方 1cm に 10 分間の置鍼術。

6. 主なアウトカム評価項目

鍼刺激前後における裸眼視力と矯正視力

7. 主な結果

Arm 1 と Arm 2 それぞれの群内比較で、有意な視力向上がみられたが、群間には裸眼視力変化、矯正視力変化ともに有意差は認められなかった。また、薬物による散瞳下では鍼刺激による視力向上効果は認められなかった。

8. 結論

鍼刺激により屈折調節不可能な高齢者においても視力向上が生じる。

9. 鍼灸学的言及

今回の実験ではシャム群においても針刺激群と同様の結果を得た。それは合谷穴、太陽穴、上睛明穴は、経験的に同定された部位であり、今回の結果は三叉神経領域への刺鍼によって縮瞳反射が惹起されたことによるものと考えられる。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

鍼治療による視力向上は機序が不明であり、その機序を解明する目的で水晶体屈折度変化のない白内障手術を行ったものを対象とした興味深い論文である。本研究は平行同時群間比較ではなく、WHO 鍼の臨床研究方法論では結果の解釈が困難なため推奨されていない cross over デザインを用いた研究で、このデザイン特有の持ち越し効果と時期効果の検討がなされていない。また、独立した 2 つの患者群の比較ではなく、1 人の被験者の片眼に介入を行い、反対の眼を対照として扱っている。つまり症例数は見かけ上 60 例 (眼) だが、被験者の人数としては 30 名である。このように被験者はランダム抽出サンプルでかつ、一個体一つという測定の独立性が成立していないと統計的検定は出来ない (方法は他の疾患の研究にも利用されている) ので、読者は注意。また対照としての介入 (シャム刺激) も置鍼をしているので、その生理活性があることも予想される。著者は考察で、鍼刺激による視力向上の機序はピンホール効果によるものとしている。しかし、そのように結論付けるには十分ではない。今後研究デザインや評価対象をブラッシュアップし、研究を継続することで本質的な眼科疾患への鍼灸治療の応用が期待される。

12. Abstractor

金子泰久　2010.9.15

9. 循環器系の疾患

文献

河瀬美之、石神龍代、堀茂、ら. 高血圧に対する足三里穴刺鍼の有効性について−封筒法による臨床比較試験− *全日本鍼灸学会雑誌* 2000; 50: 185-189. 医中誌 Web ID: 2000218637

1. 目的

足三里穴刺鍼の降圧効果の評価

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

10 治療院の多施設臨床試験、日本

4. 参加者

米国高血圧合同委員会の高血圧基準を 3 回の測定結果がいずれも満たした 24 名。

5. 介入

Arm 1: 太極療法+標治法+足三里 (ST36) 群 (12 名)
Arm 2: 太極療法+標治法群 (12 名)
週 1 回以上、期間中最低 8 回以上

6. 主なアウトカム評価項目

拡張期および収縮期血圧

7. 主な結果

24 名の参加者のうち、拡張期血圧 90mmHg 以上, 収縮期血圧 120mmHg 以上の 14 例のみが報告されている。その結果、群内比較により収縮期血圧では Arm2 のみに有意な変動を認めた ($P<0.01$, ANOVA)。また拡張期血圧では両群ともに有意な変動を認めた。しかし、群間に有意差は無かった。

8. 結論

高血圧患者の血圧に対する足三里穴の降圧効果はない。

9. 鍼灸学的言及

両群とも太極療法と標治法を行った上で、高血圧に対する足三里への一穴刺激を加えたが、その臨床的な意義は明らかに出来なかった。

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 10 鍼灸治療施設によって行われた多施設臨床試験として意義のある試みである。しかし、全体の参加者が 24 名であり、それぞれの施設ごとに割り付けたことには問題がある。さらに、高血圧に対する足三里穴への鍼の効果の検討が目的にもかかわらず、両群の患者に太極療法として 13 経穴、さらに標治法も行なった上で、試験群のみに足三里穴への単刺術を加えるというデザインの適切性には大いに疑問が残る。その結果、両群の血圧の低下傾向に若干の違いが認められるが群間には有意差がなかった。それは参加者数が少ないため第二種の過誤である可能性は否定できない。また、24 名の内 10 名の結果が報告されておらず、また 3 カ月後の測定結果もないのは残念である。我が国における鍼灸治療院における臨床試験のあり方について一石を投じた報告であり、今後のさらなる検討が望まれる。

12. Abstractor

川喜田健司　2011.9.9

9. 循環器系の疾患

文献

Arai YCP, Kato N, Matsura M, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation at the PC-5 and PC-6 acupoints reduced the severity of hypotension after spinal anaesthesia in patients undergoing Caesarean section *British Journal of Anaesthesia* 2008; 100 (1): 78–81. CENTRAL ID: CN-00620373, PMID: 17959591

1. 目的

帝王切開患者における脊髄麻酔後の低血圧症に対する内関、間使への TENS 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

愛知医科大学、愛知、日本

4. 参加者

満期妊娠 (38−39 週) で単胎児を有した経妊婦 36 名。子癇前症、高血圧、糖尿病、肥満症の場合は除外。

5. 介入

Arm 1: 経穴群 (12 名)。両側の内関 (PC6) と間使 (PC5) への TENS。

Arm 2: 非経穴群 (12 名)。両肩の非経穴部への TENS。

Arm 3: コントロール群 (12 名)。無処置。

手術室へ入室後すぐに TENS を開始。TENS 刺激は、50Hz で筋収縮や違和感がなく、許容できるもっとも強い強度で分娩まで行った。

6. 主なアウトカム評価項目

収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、エフェドリンの投与回数及び投与量。

7. 主な結果

Arm 1 は、収縮期、拡張期とも最低血圧が他群と比較し有意に高く (P=0.013, P<0.001, P<0.001)、Arm 2 は、収縮期血圧のみ Arm 3 と比較し有意に高かった (P<0.001)。心拍数は、群間による差はなかった。エフェドリンの投与回数、投与量は Arm 1 で他群と比較し有意に少なかった(P=0.025)。

8. 結論

内関と間使への TENS は、帝王切開における脊髄麻酔による低血圧症を軽減させる。

9. 鍼灸学的言及

内関への TENS 法が心拍出量を増加させ、出血性低血圧症を軽減すること、内関や間使への TENS は、交感神経を緊張させ、心機能と血管緊張を増強し、低血圧症を軽減させた可能性があるとの言及がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

帝王切開における脊髄麻酔後の低血圧症に対しては、これまで昇圧剤治療一辺倒であったが、本研究では TENS を使用し、その効果を見るためランダム化比較試験を行った画期的な研究である。本研究では、デザイン上のマスキングは行われていないが、評価項目が客観的項目であるため結果をより公平に見ることができる。また、個々の評価項目も目的に対しシンプルな内容で大変わかりやすい。本研究では、内関と間使への TENS が低血圧症に対して有効であるという結果が得られたが、帝王切開手術は母体と胎児の生死に関わる重大な手術であるため、この結果だけでなく昇圧剤のバックアップ体制のもと更なる症例の積み重ねや最適周波数の解明などについて引き続き精力的な取り組みを期待する。

12. Abstractor

下市善紀　2011.9.11

10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎をふくむ）

文献

磯部由美子、干思、井上悦子．ランダム比較試験 (RCT) による鍼カゼ予防・治療効果 *東洋療法学校協会雑誌* 2000; 24: 94-7. 医中誌 Web ID: 2003049904

1. 目的

鍼による風邪の予防効果と感染後の治療効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

森ノ宮医療学園専門学校、大阪、日本

4. 参加者

2000 年 1 月 20 日から 2 月 19 日までの風邪を引きやすい冬期に募集した健常成人学生および教職員 24 名

5. 介入

Arm 1：鍼治療群 (11 名)。両側喉頭隆起外方 1.5 寸から上の阿是穴に 0.16×40mm 鍼で喉の奥方向への響きを目安として刺鍼 15 秒、週 2 回 4 週間 (1 か月)。

Arm 2：コントロール群 (12 名)。無処置。

割付け前に 1 名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

風邪ダイアリーを毎日記録：元気、普通、風邪気味、大カゼ (仕事や学校を休んだり寝込む)、風邪を引くまでの日数、風邪を引いた日数および、自記記録の風邪ダイアリー

7. 主な結果

2 群の割り付けはほぼ均等であり、カゼを引くまでの日数は、2 週間目までは Arm 1 が長かった。風邪を引いた回数は両群に差はなかった。風邪を引いた日数は中央値で Arm 1 が Arm 2 より 2 日間短かった。

8. 結論

鍼治療の介入により、風邪を引くまでの日数が延長し、カゼ罹患日数も短縮する。

9. 鍼灸学的言及

治療ポイントである「喉頭隆起外方 1.5 寸から上の阿是穴に喉の奥方向への響きを目安とする方法」は、経験的なポイントで、通常の経穴や奇穴でもない。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

風邪に対する鍼治療の予防効果に着目した興味深い研究である。報告者が述べるごとく、パイロット試験として実施されたものであり、対象症例数が少ないために統計的な解析がなされていない点が問題であろう。また、コントロール群に無処置群が置かれているが、やはり、何らかのシャム介入が望まれる。また、治療ポイントとしてきわめて特異的な部位が選ばれているのも特徴である。細い鍼灸鍼による手技で響きを得るという方法は、一般的なものではないが、日本の鍼の特徴的な方法論のひとつとしては興味深いものである。この研究をきっかけにして、サンプルサイズを設計した、より大規模な臨床試験が望まれる。

12. Abstractor

篠原昭二　2011.1.31.

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

河野貴絵、田村沙織、井上清子．排便困難に対するツボ刺激の効果 *母性看護* 2007; 38: 74-6.　医中誌 Web ID: 2008110602

1. 目的

ツボ刺激の褥婦の排便コントロールに対する有効性評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

済生会京都府病院、京都、日本

4. 参加者

2006 年 8 月 2 日～10 月 2 日に正常分娩をした褥婦 40 名､各群平均年齢 29.1±4.81 歳および 30.9±5.22 歳。

5. 介入

Arm 1: ツボ刺激群 (20 名、平均年齢 29.1±4.81 歳)。刺激部位は左右の足三里 (ST36)と三陰交 (SP6) とし、分娩翌日から 5 日間、1 日 2 回約 1 分ずつ圧迫刺激。実施時間は午前 10 時前後 (看護師または助産師が施行) および 21 時前後 (自身で施行) とした。

Arm 2: コントロール群 (20 名、平均年齢 30.9±5.22 歳)。介入なし。

6. 主なアウトカム評価項目

便秘評価尺度 LT 版 (Constipation assessment scale: CAS) および緩下剤を使用した人数

7. 主な結果

Arm 1 の CAS 得点は、Arm 2 に比べ有意に低かった ($P<0.05$)。また、緩下剤を使用した人数はツボ刺激群に比べコントロール群で有意に多かった ($P<0.05$)。

8. 結論

足三里、三陰交に対するツボ刺激は褥婦の排便コントロールに有効である。

9. 鍼灸学的言及

足三里、三陰交に対するツボ刺激が有効であった機序として、ツボ刺激に腸蠕動を亢進させる効果がある可能性について言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

分娩後の褥婦が薬剤に頼らずツボ刺激によって便秘を解消できるかを臨床試験によって検証しようとしたもので、本研究の成果は褥婦にとっては大きな福音となると思われる。しかしながら、被験者の募集方法、セッティング、ランダム化の方法、割付けのフローチャートなどに関する記載が十分ではなく改善の余地がある。詳細な報告が期待される。

12. Abstractor

春木淳二　2011.9.9

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

川内泰子、林田道子、竹内稚依、ほか. 婦人科手術後の悪心・嘔吐に対する Acupressure の効果 *臨床麻酔* 2000; 24(1): 21-4. 医中誌 Web ID: 2000127596

1. 目的

術後の嘔気嘔吐に対する内関 (PC6) への指圧バンド (acupressure band) 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

都立府中病院麻酔科、東京、日本

4. 参加者

1997 年 9 月から 1998 年 8 月の間に全身麻酔で開腹手術を予定した婦人科良性疾患患者

5. 介入

Arm 1: 経穴指圧群 (52 名、45±7 歳)。術前に指圧バンド (Sea band ® Sea Band UK Ltd.) を両側の内関 (PC6) に装着し (バンドの下のプラスチック球が経穴に当たる)、術中は麻酔科医により 30 分ごとに圧迫、術後は患者本人により術後 24 時間まで随時圧迫した。

Arm 2: コントロール群 (52 名、46±6 歳)。無介入。

6. 主なアウトカム評価項目

悪心嘔吐の有無 (問診による) および制吐剤点滴の使用状況 (看護記録による)

7. 主な結果

術後に悪心あるいは嘔吐をきたした患者数は、Arm 2 に比べて Arm 1 で有意に少なかった (それぞれ $P<0.05$, $P<0.001$)。また、制吐剤の点滴を使用した患者数も Arm 1 で少なかったが有意差はなかった。当初の登録人数は記載されていないが、指圧バンドのプラスチック球が内関からずれていたものは除外して解析した。

8. 結論

内関への指圧 (acupressure) は術後の悪心嘔吐の予防に有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼の悪心嘔吐に対する治効メカニズムに関して、鍼による神経化学物質の分泌、胃蠕動運動の亢進などの報告についての記載がある。

10. 論文中の安全性評価

16 名の患者で手に軽度の浮腫がみられた。

11. Abstractor のコメント

本研究は、術後の悪心嘔吐に対して指圧バンドの装着が予防的な効果があるかどうかをみた非常にシンプルな臨床試験で結果も明快である。改善すべき点としては、ランダム割付の方法に関する詳細な記載がない、アウトカム評価項目として定量的な評価項目がない、著者も論文中で述べているが、指圧バンドに制吐作用があると患者に説明した後に装着しているためバイアスの存在が考えられることが挙げられる。

12. Abstractor

若山育郎　2011.9.9

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Kotani N, Hashimoto H, Sato Y, et al. Preoperative intradermal acupuncture reduces postoperative pain, nausea and vomiting, analgesic requirement, and sympathoadrenal responses *Anesthesiology* 2001; 95(2): 349-56. CENTRAL ID: CN-00350065, PMID: 11506105

1. 目的

腹部手術後の疼痛、嘔気嘔吐に対する皮内鍼の効果の評価

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

弘前大学医学部麻酔科、青森、日本

4. 参加者

上腹部手術を受けた患者 107 名、下腹部手術を受けた患者 84 名

5. 介入

上腹部手術群：

Arm 1: 皮内鍼治療群 (48 名)。両側の肝兪、胆兪、脾兪、胃兪、三焦兪、腎兪、気海兪 (BL18-24)に皮内鍼 (0.16×5mm) を皮膚に水平に刺入後絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

Arm 2: コントロール群 (50 名)。同部位に皮内鍼を置き、刺入せず絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

下腹部手術群：

Arm 1: 皮内鍼治療群 (38 名)。両側の脾兪、胃兪、三焦兪、腎兪、気海兪、大腸兪、関元兪 (BL20-26)に皮内鍼 (0.16×5mm) を皮膚に水平に刺入後、絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

Arm 2: コントロール群 (39 名)。同部位に皮内鍼を置き刺入せず絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

上腹部手術群の 9 名、下腹部手術群の 5 名は術後合併症により解析から除外した。

6. 主なアウトカム評価項目

術後痛 (創部痛と深部内臓痛)、術後の嘔気嘔吐などに対する口頭式評価スケール (0, 1, 2, 3 の 4 段階評価：低い程痛みが少ない)、 1 日あたりの経静脈モルヒネ使用量、血漿副腎ホルモン濃度 (コルチゾール、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン)

7. 主な結果

上腹部手術群、下腹部手術群いずれにおいても、術後痛は Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に軽減した (P＜0.05)。モルヒネ使用量は時間経過につれて有意に減少した (P＜0.0001)。また、術後 1～4 日における 1 日当たりのモルヒネ使用量は、Arm 1 は Arm 2 に比較して最大 50%有意に減少した (P＜0.01)。術後の嘔気嘔吐の頻度は、Arm2 に比較して Arm1 で最大 20-30%有意に減少した (それぞれ P＜0.05、P＜0.01)。また、血漿コルチゾール濃度、血漿エピネフリン濃度は、術後当日、術後第 1 日において、Arm2 に比較して Arm1 で最大 30-50%低かった (P＜0.01)。

8. 結論

術前の皮内鍼留置は、上腹部および下腹部術後の疼痛、嘔気嘔吐を抑制する。

9. 鍼灸学的言及

著者らは、鍼鎮痛、鍼による嘔気嘔吐の抑制には、術前から刺激を与えることが重要であること、また、嘔気嘔吐の抑制には内関 (PC6) よりも膀胱経 (胆経) の刺激の方が有用である可能性があることについて言及している。

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マスク化試験 (患者および評価者)で、結果と結論の信頼性も高い。患者の振り分けについてのフローチャート、サンプルサイズの計算、ITT 解析、マスキングの成功の有無について報告などあればさらに完成度が高くなると思われる。

12. Abstractor

若山育郎　2011.9.9

12. 皮膚の疾患

文献

櫻庭陽、沢崎健太、武内秀之、ほか．血液透析患者の QOL 維持・向上を目指した鍼治療の導入とその効果–かゆみを対象とした鍼治療の実践– *腎臓* 2007; 30(2): 167-74. 医中誌 Web ID: 2008091867

1. 目的

透析患者が抱える掻痒感に対する鍼治療効果の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (quasi RCT-cross over)

3. セッティング

三重県内の T 病院、三重、日本

4. 参加者

透析療法を受けている患者 18 名 (男性 7 名、女性 11 名、平均年齢 64.9±9.8 歳)。

5. 介入

Arm 1: A 群 (10 名)。鍼治療 (12 週) → washout (4 週) → 無治療 (12 週)
パイオネックス 0.6mm (セイリン社製) を計 24 回 (鍼師による治療、セルフケア各 12 回) 貼付。貼付部位は経絡テストによる。掻痒感の強い患者は先行研究を参考とした治療穴とあるが経穴名、数について記載なし。

Arm 2: B 群 (8 名)。無治療 (12 週) → washout (4 週) → 鍼治療 (12 週)、鍼治療は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

掻痒感についての VAS を各治療期間前後の計 4 回。健康関連 QOL (HRQOL: Health Related Quality of Life) 尺度 SF-8™日本語版スタンダードを各治療期間前後の計 4 回、鍼治療に関する独自アンケートを鍼治療終了時のみ 1 回実施。

7. 主な結果

Arm1 の VAS が鍼治療期間前後で有意に減少 ($P<0.01$)。SF-8™は、両群とも治療中スコアが増加、無治療中は一定の傾向は示さなかった。独自アンケートでは、掻痒感、こり感、めまい、イライラ感、だるさなどの軽減を感じた患者が多かった。また、治療形式としては治療者とセルフケアの併用を希望する患者が最多であった (9 名)。平均使用鍼数は 26.8 本/週 (13.4 本/回) であった。

8. 結論

セルフケアも含めた円皮鍼を用いた透析患者に対する鍼治療は、掻痒感をはじめとする患者の愁訴に対して有効である。

9. 鍼灸学的言及

記載なし

10. 論文中の安全性評価

8 例でインシデントが発生した。症状の悪化 (かゆみ 2 例、腰痛 1 例)、倦怠感の出現 (2 例)、鍼刺激の残留感 (1 例)、鍼貼付部の瘡蓋 (1 例)、皮下出血 (1 例) であった。

11. Abstractor のコメント

定期的かつ長時間の透析は、患者にとって心身両面での負担となる。そのような透析患者に対し QOL が少しでも改善する方法を探ることは重要である。本研究では、痒みを対象とし、透析日以外は自宅でも行えるセルフケアを含めた鍼治療について評価しているため特に意義深い。一方、本研究では、治療穴の選択には経絡テスト※を用いているが、経絡テストと痒みとの関係が明確にされていない。また、患者の痒みの出現部位、頻度、症状、期間など詳細についての報告がない。透析患者に限らず、特に疾患を持った患者の場合は、個々の身体状態を考慮し層別化するなど介入方法を工夫する必要があると考えられる。インシデントは 8 例報告されているが、貼付時間短縮等の工夫により脱落者を出すことなく終了させている。透析患者の愁訴に対する臨床研究としては有意義であり、引き続き研究が期待される。

※経絡テストは、M-test とも呼ばれ、向野義人氏が考案したものである (向野義人．経絡テストによる診断と鍼治療．東京: 医歯薬出版，2002; 1-102.)。動きに伴って誘発される痛みや愁訴に対し、その動きの際に伸展される部位に分布する経絡を治療対象とする方法である。

12. Abstractor

下市善紀　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

粕谷大智、沢田哲治、磯部秀之、ほか. 関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験 *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2005; 68(4): 193-202. 医中誌 Web ID: 2005266317

1. 目的

リウマチに対する鍼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 (RCT)

3. セッティング

東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 (東京)、東京女子医科大学東洋医学研究所 (東京)、埼玉医科大学東洋医学科 (埼玉)、岐阜大学医学部東洋医学講座 (岐阜) の 4 施設、日本

4. 参加者

2001−2003 年の各施設の外来通院中のリウマチ患者、178 名。

5. 介入

Arm 1: 薬物療法単独群 (82 名)。

Arm 2: 鍼灸治療併用群 (96 名)。鍼灸治療はリウマチ患者の症状や病期に合わせた個別治療を週 1 回−2 週に 1 回、約 1 年間継続した。治療の詳細については記載なし。

Arm 1 で 2 名、Arm 2 で 6 名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

ACR コアセットおよび AIMS-2 (Arthritis Impact Measurement Scales version2)。いずれもベースラインと介入 12 か月の時点で評価

7. 主な結果

ACR コアセットの改善基準を満たす患者は、薬物療法単独群に比べ、鍼灸治療併用群で有意に多かった (P=0.04)。AIMS-2 は、薬物療法単独群に比べ、鍼灸治療併用群で有意に点数が低かった (改善した；P<0.01)。

8. 結論

薬物治療中に鍼灸治療を併用することで、リウマチ患者の痛みや日常生活動作は改善する。

9. 鍼灸学的言及

鍼灸の臨床試験における多施設研究は、施設によるバイアスを減じることができるという利点はあるが、その反面、介入の標準化が容易でないという欠点もあるという点について述べているほか、鍼治療の臨床研究そのものの困難さ、リウマチという疾患に関わる臨床研究の困難さについても言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

関節リウマチという慢性疾患に対して鍼治療という介入を行い、約 1 年の長期にわたって経過を観察、評価した貴重な論文である。また、著者も述べているように施設による様々なバイアスを減じるため多施設での研究を試みた点も評価できる。それにより、多施設での臨床試験における問題点も浮かび上がってきたため、今後の研究に多くの示唆を与えるものとなっている。さらには、わが国における鍼灸や東洋医学を先導している大学病院 4 施設で臨床試験を行うことができたという意義も大きい。しかしながら、評価がベースラインと 1 年後のみなので、その間の経時的な変化がわからない。また、今回評価項目とした ACR コアセットと AIMS-2 はいずれも複数の項目から成る総合評価であるため、鍼治療がその中のどの因子に好影響を与えたかといった分析もほしいところである。鍼治療に関しては個別治療をしていると考えられるが、詳細は別論文を参照とある。大まかな治療法は記載すべきであろう。

12. Abstractor

春木淳二　2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

篠原昭二、勝見泰和．運動時愁訴に対する経筋を応用した遠隔部治療について *全日本鍼灸学会雑誌* 2003; 53(1): 4-7. 医中誌 Web ID: 2003270662

1. 目的

運動動作時の症状を経筋病とした遠隔部経穴への治療の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学附属鍼灸センター、病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

運動時の愁訴があり経筋病と判断された外来患者、膝関節痛の外来患者 88 名

5. 介入

Arm 1: 本経治療群 30 名。愁訴と関連する経筋上の滎穴または兪穴へ皮内鍼で約 0.5mm 刺入絆創膏固定。

Arm 2: シャム群 30 名。Arm 1 と同部位へ絆創膏のみ貼付。

Arm 3: 他経治療群 28 名。Arm1 と隣接する滎穴または兪穴へ絆創膏のみ貼付。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS、膝関節痛患者の滎穴部の圧痛出現率。

7. 主な結果

本経治療群とシャム群で治療後に有意な VAS 値の減少 ($P<0.0001$, $P=0.029$) がみられた。また本経治療群はシャム群より治療後の平均値は大きく低下した。膝関節痛の愁訴と関連する経絡流注上では兪穴・滎穴に高頻度に圧痛がみられた。

8. 結論

愁訴のある経絡流注上の滎穴または兪穴への接触刺激は VAS 値が有意に低下させるが、皮下 0.5mm のごく浅い刺鍼のほうがより VAS 値を減少させ、治療効果がある。また症例の多い膝関節痛患者では滎穴・兪穴に圧痛が高頻度にみられる。

9. 鍼灸医学的言及

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

滎穴・兪穴への皮内鍼接触刺激で疼痛評価としての VAS 値が減少し、鎮痛効果がみられた興味ある研究である。膝関節痛患者ではその滎穴・兪穴に圧痛が出現し、異常経筋をさぐる指標となるという報告は臨床家が治療方針を策定する手がかりのひとつとなり得ると考える。一方で経筋病と判断した愁訴の記載がなく、群間比較もなされていない。兪穴と滎穴の治療数の割合や、刺激方法や刺激時間、VAS 値の聴取のタイミングなどプロトコルを示して頂くと考察がより明確になると考える。疼痛管理は鍼灸治療が最も適応する分野のひとつであり、膝関節痛以外での結果も考慮して頂き経筋治療の利点・限界を研究して頂きたい。

12. Abstractor and date

古畑敏子　2010.12.8

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

小澤康宏、小川貴司、中川仁、ほか. 内側型変形性膝関節症に対する鍼治療効果について−RCT による刺鍼群と偽鍼群 (鍼管刺激群)の治療効果の比較− *鍼灸 Osaka* 2003; 18(4): 393-6. 医中誌 ID: 2003202117

1. 目的

変形性膝関節症に対する鍼治療の臨床的効果の評価

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

古東整形外科、大阪、日本

4. 参加者

2000 年 9 月から 2001 年 11 月までに来院した内側型変形性膝関節症患者 60 名 (平均年齢 64.9 歳､45-89 歳)。鍼経験者 27 名と未経験者 33 名。

5. 介入

Arm 1：刺鍼群 (鍼経験者 15 名)。雀啄により得気を得た後 10 分間置鍼
Arm 2：シャム鍼群 (鍼経験者 12 名)。鍼管による叩打の後 10 分間の安静
Arm 3：刺鍼群 (未経験者 15 名)。雀啄により得気を得た後 10 分間置鍼
Arm 4：シャム鍼群 (未経験者 18 名)。鍼管による叩打の後 10 分間の安静

鍼刺激部位は共通で、陰陵泉 (SP 9)、内膝眼 (EX-LE 4)、血海 (SP10)、および内側関節裂隙最大圧痛点とした。使用鍼は、ステンレスディスポーザブル鍼 (0.20×50mm)を用いた。

6. 主なアウトカム評価項目

階段昇降時の痛みの VAS 評価。

7. 主な結果

Arm 1 において治療前後の比較で VAS の有意な現象を認めた ($P<0.05$) が、Arm 2 では若干の減少がみられたが有意ではなかった。また、鍼未経験者である Arm 3 および Arm 4 において、いずれも治療前後で有意な VAS の現象を認めた ($P<0.05$)。

8. 結論

鍼治療はシャム鍼に比べて直後効果があるが、その効果は鍼の経験の有無で異なる。

9. 鍼灸学的言及

鍼の経験者と未経験者に対する効果の違いについて言及がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

鍼の膝 OA 患者の痛みに対する効果を、鍼の経験の有無で層別化し、RCT を用いて比較した極めて興味深い臨床試験である。しかし、改善が望まれる点としては、検定方法の記載がないこと、封筒法による割付けとの記載のみで具体的ランダム化の方法が不明であること、直後効果のみの比較に終わっており、治療後の効果の推移が不明な点などが挙げられる。鍼経験の有無による効果の違いは大変面白い事実であり、その要因として考えられる鍼管叩打によるマスキングの成否を明らかにすることは極めて重要である。今後のさらに大規模な、かつより適切なプロトコールに基づく臨床試験の実施が強く望まれる。

12. Abstractor

川喜田健司　2012.1.30

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

伊藤和憲．運動器疾患に伴う慢性疼痛に対する保存療法の意義−変形性膝関節症に対する TENS と鍼治療の効果− *慢性疼痛* 2005; 26: 143-8. 医中誌 Web ID: 2008144239

1. 目的

高齢変形性膝関節症患者の痛みに対する低周波治療 (TENS) と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

明治鍼灸大学附属病院整形外科外来と鍼灸センター、京都、日本

4. 参加者

6 か月以上の退行性変性の膝痛を主訴とする高齢者 24 名 (男性 6 名、女性 18 名)。

5. 介入

Arm 1: 鍼群 (6 名)。三陰交 (SP6)、陽陵泉 (GB34)、血海 (SP10)、梁丘 (ST34)、足三里 (ST36)、陰陵泉 (SP9)、委中 (BL40)中の中から圧痛部位に 10mm 刺入、10 分置鍼。治療は 1 回/週、計 5 回。

Arm 2: TENS 群 (6 名)。低周波治療器の刺激用パットを最大圧痛部と反対側にあて 10 分治療。1 回/週は治療所にて治療、2 回/週以上は自宅での治療、計 15 回以上。

Arm 3: 鍼＋TENS 群 (6 名)。鍼治療は、三陰交、陽陵泉、血海、梁丘、足三里、陰陵泉、委中の中から圧痛部位に 10mm 刺入、10 分置鍼。治療所にて 1 回/週、計 5 回。TENS 治療は、低周波治療器の刺激用パットを最大圧痛部と反対側にあて 10 分治療。3 回/週以上は自宅での治療、計 15 回以上。

Arm 4: シャム群 (6 名)。無介入

但し、4 群とも従来からの薬物治療を受けている者は、上記治療に併用。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS、治療開始前、治療全 5 回の 1 週間後、最終治療の 1 か月後の計 7 回、Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)、治療開始前、最終治療の 1 週間後と 1 か月後の計 3 回

7. 主な結果

Arm 3 では、Arm 4 に比べ治療前後で VAS の有意な減少が見られた ($P<0.01$)。WOMAC は各群とも有意な変化はなかった。

8. 結論

高齢変形性膝関節症患者の痛みに対し、鍼と TENS を組み合わせた治療は有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼の治効メカニズムとして、過去の報告にある内因性鎮痛系の賦活や局所の血流改善と同様の機序が考えられると言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究では、介入の方法として鍼だけでなく、患者自らが自宅で手軽に行える TENS も取り入れ、単独評価のみならず、複合評価も実施し様々な可能性を探索している。著者らも考察で述べているように、十分な医療機会のない過疎地で暮らす高齢者にとって QOL 維持は生命線とも言える。医療に頼るだけでなく、セルフケア見定めている点が本研究の有意義な点である。しかしながら、本研究では対象者自らが自宅での TENS を取り入れている為、マスキングが出来ていない。また、治療頻度が群により異なる為、バイアスがかかっている可能性がある。サンプルサイズの事前計算、結果図表の正確な表記等などがあればさらに上質な論文となるであろう。本研究は今後益々深刻化する高齢化社会に対し、鍼治療とセルフケアを組み合わせた一つの試みとして大変貴重な報告である。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, et al. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis - a preliminary RCT for a pragmatic trial *Acupuncture in Medicine* 2008; 26(1): 17-26. CENTRAL ID: CN-00638475, PMID: 18356795

1. 目的

高齢変形性膝関節症患者に対する標準経穴鍼治療とトリガーポイント鍼治療の有効性の比較

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整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

米国リウマチ学会の判定基準に従い臨床的・放射線学的に変形性膝関節症と診断され、6 か月以上症状のある外来患者 30 名 (男性 3 名、女性 27 名、年齢 61-82 歳)。

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント鍼群 (10 名)。ステンレス鍼 (0.20×50mm) を筋に 10−30mm 刺入、雀啄術にて局所単収縮反応を引き出した後 10 分間置鍼。

Arm 2: 標準経穴鍼治療群 (10 名)。ステンレス鍼 (0.20×40mm、セイリン社製) を筋に 10mm 刺入、雀啄術を行い、鈍痛または得気の後 10 分間置鍼。刺入ポイントは梁丘 (ST34)、犢鼻 (ST35)、足三里 (ST36)、陰陵泉 (SP9)、血海 (SP10)、陽陵泉 (GB34)。

Arm 3: Sham 鍼群 (10 名)。ステンレス鍼 (0.20×50mm) の先端を切断したものを使用。治療ポイントは、トリガーポイントで刺入、雀啄術、置鍼する擬態を行う。アイマスクを使用。

治療頻度は、Arm1-3 ともに週 1 回、合計 5 回。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みの Visual analogue scale (VAS)、初回治療前、初回治療後 1、2、3、4、5、10、20 週、計 8 回。Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)、初回治療前、初回治療後 5、10、20 週、計 4 回

7. 主な結果

VAS 平均スコアは、Arm 3 に比べ Arm 1 と Arm 2 で有意に減少 (それぞれ P=0.006、P<0.001)。また、3 群の曲線下面積を比較すると Arm 2 が最も小さく、Arm 3 とは有意な差を認めた (P=0.025)。WOMAC 平均スコアは、Arm 3 に比べ Arm 1 と Arm 2 が有意に減少 (それぞれ P<0.001、P<0.001)。また、3 群の曲線下面積を比較すると Arm 2 が最も小さく、Arm 3 とは有意な差を認めた (P=0.031)。

8. 結論

高齢者の変形性膝関節症に対してトリガーポイント鍼治療は有効である。

9. 鍼灸学的言及

侵害受容器が様々な因子によって感度が高められた結果トリガーポイントが出現するが、このポイントへの鍼刺激が侵害受容器に影響を及ぼした。一方、経穴への刺激は感度が高まった侵害受容器へ必ずしも影響を及ぼすものではないとの記述がある。

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、高齢者の変形性膝関節症に対して、シャムも含めた鍼の手法の違いによる効果比較を行ったものである。評価項目、結果とも明解である。ランダム化、患者マスクの実施と結果報告もあり RCT としての質は高い。ただ、Arm 2 でのトリガーポイントの検索と Arm 1 での経穴の検索は明らかに異なるものと考えられ、対象者に鍼経験者がいた場合マスクが十分ではない可能性がある。臨床的意義も大きくさらなる発展が期待される。

12. Abstractor

下市善紀　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

宮本直、伊藤和憲、越智秀樹、ほか．変形性膝関節症に伴う痛みと運動機能に対する鍼治療の効果−鍼の刺入深度の違いによる治療効果の検討− *全日本鍼灸学会雑誌* 2009; 59(4): 384-94. 医中誌 Web ID: 2009340447

1. 目的

変形性膝関節症の運動機能と痛みに対する鍼刺入深度の違いによる効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治国際医療大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

膝 OA と診断され、45 歳以上、罹患期間 6 カ月以上、6 カ月以内に膝痛に対する鍼治療がない等の研究条件に適合する外来患者 26 名

5. 介入

Arm 1: 浅刺群 13 名 (男性 3 名、女性 10 名、平均年齢 68.2±2.2 歳)、下肢圧痛点 10 か所に 3mm 前後刺入、10 分置鍼、週 1 回を 8 回。

Arm 2: 深刺群 13 名 (男性 2 名、女性 11 名、平均年齢 70.0±1.7 歳)、下肢圧痛点 10 か所に 10−20mm 刺入、介入期間、頻度は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS (膝痛)、TUG (Timed Up & Go test)、20 m 歩行時間、階段昇降時間、Western Ontario and MacMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC)

7. 主な結果

VAS による膝痛の評価は両群とも治療前より有意に改善 ($P<0.05$) したが、TUG、20m 歩行時間、階段昇降時間はいずれも浅刺郡のみ治療前に比較して有意に改善 ($P<0.05$) した。WOMAC のスコアは両群とも有意な変化はみられなかった。

8. 結論

膝痛は浅刺群、深刺群ともに治療前に比し有意に改善したが、運動機能は浅刺群のみ治療前に比し有意に改善した。

9. 鍼灸医学的言及

大腿部から下腿部に存在する圧痛点を圧痛の強い順に 10 カ所までを治療点としている。検索された圧痛点と経穴の一致率は両群 40 数%であった。陰陵泉 (SP9)、曲泉(LR8)、膝関(LR7)、内膝眼(Ex-LE4) 等に一致率が高く、両群膝内側部に多い傾向がみられた。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

膝 OA に対する鍼治療の刺入深度の違いによる効果を痛みと運動機能評価で比較した前例のない研究で興味深い。脱落例を ITT 分析した結果も浅刺群が痛み、運動機能ともに改善しており、深刺群と同等の治療効果を有する可能性を示唆している。浅刺刺激のような微小刺激が深刺刺激より運動機能に関しては改善している傾向を示せたことは、微小刺激を sham 治療群とする多くの臨床試験の問題を問う点でも評価できる。しかし運動機能評価に関して、評価が治療者によって行われた点はバイアスの入る余地がある。また両群の群間比較において有意な差がなかったことも、著者が考察しているように浅刺が深刺より有効であると結論づけることは早計である。今後、マスクや膝 OA のグレード等の条件をコントロールし、さらに研究を進めてほしい。本研究はいくつかの不十分さはあるものの、着目点がよく、浅刺鍼の有効性を示唆できた点は高く評価できる。

12. Abstractor and date

井上悦子　2010.11.23

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

山本博司、楳田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果 3−無作為化比較試験− *関西医療大学紀要* 2009; 3: 36-40. 医中誌 Web ID: 2010044483

山本博司、楳田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果 2−無作為比較試験− *関西医療大学紀要* 2008; 2: 48-52. 医中誌 Web ID: 2008334853

山本博司、楳田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果−無作為比較試験−*関西医療大学紀要* 2007; 1: 86-9. 医中誌 Web ID: 2008048659

1. 目的

変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

関西医療大学附属診療所、大阪、日本

4. 参加者

2005 年 10 月から 2008 年 7 月までに膝 OA と診断された 50 歳以上の患者 35 名。

5. 介入

Arm 1: はり治療群 (17 名)。2 週間無治療後、1 か月はり治療

Arm 2: プラセボはり治療群 (18 名)。2 週間無治療後、1 か月疑似はり治療

はり治療は Arm 1, 2 とも共通で、週 2 回、血海 (SP10)、曲泉 (LR8)、陰陵泉 (SP9)、梁丘 (ST34)、足三里 (ST36)、陽陵泉 (GB34)、三陰交 (SP6)、太渓 (KI3)、懸鐘 (GB39)、崑崙 (BL60)に 15 分置鍼、疑似はり治療は治療頻度および治療穴は同様とし、鍼の刺入は行わず刺入する真似をした。

Arm 2 で 1 名の脱落者があった。

6. 主なアウトカム評価項目

West Ontario McMaster Universities osteoarthritis index（WOMAC）

7. 主な結果

Arm1 において治療前後で WOMAC 点数の有意な減少が見られた (差の平均: -8.1, 95%CI, -3.1−-13.2, *P*=0.004)。また Arm 2 においても WOMAC 点数の有意な減少が見られた（差の平均: -7.9, 95%CI, -3.2−-12.6, *P*=0.003）。

8. 結論

はり治療群およびプラセボはり治療群ともに臨床的治療効果がある。

9. 鍼灸学的言及

変形性膝関節症に対するはり治療については Berman (2004)の方法に準じている。文献: Berman BM et al, Ann Intern Med 2004; 141(12): 901-10.

10. 論文中の安全性評価

有害事象は無かったとの記載がある。

11. Abstractor のコメント

先行する 2 つの研究 (山本ら, 2007; 山本ら, 2008) と被験者リクルート期間や条件が重なること、介入方法やアウトカム項目がほぼ共通しており、一連の研究と捉えることが出来る。研究デザインを RCT としたことは高く評価できるが、群内比較において、はり治療群とプラセボはり治療群共に有意な治療効果が認められたものの、群間には有意な差が無かった (結果の項には記述が無いが、考察の項に記述がある)。この点については、症例数の事前設計によって得られた結果が変わった可能性もある。被験者に対するマスキングの成否の解析など、改善すべき点もある。今後、より適切なプロトコールに基づいた、さらに大規模な臨床研究を期待する。

12. Abstractor

高橋則人　2010.12.25

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

越智秀樹、勝見泰和、片山憲史ほか. 変形性膝関節症に対する運動療法を併用した鍼灸治療の効果−運動療法併用の重要性の検討−. *東洋医学とペインクリニック* 1993; 23(3): 136-142. 医中誌 Web ID: 1994241815

越智秀樹, 片山憲史、池内隆治 ほか. 変形性膝関節症に対する運動療法を併用した鍼灸治療、*全日本鍼灸学会誌* 1990; 40(3): 247-253. 医中誌 Web ID: 1991224289

1. 目的

変形性膝関節症に対する鍼灸治療の運動療法併用効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

変形性膝関節症と診断された患者 19 名

5. 介入

Arm 1: 鍼・SSP・運動の併用群 (6 名、平均年齢 59 歳)。
Arm 2: 鍼・SSP の併用群 (7 名、平均年齢 51 歳)。
Arm 3: 運動療法単独群 (6 名、平均年齢 68 歳)。

鍼治療は週 1 回、ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.18×40mm)を用い、大腿部 9 か所と風市 (GB31)、足三里 (ST36)、陽陵泉 (GB34)、陰陵泉 (SP9) に雀啄術を行った。SSP 療法は膝関節—大腿間に通電 (粗密波、10 分)した。運動療法は自宅で膝の筋力強化運動を行わせた。治療期間は 1 か月。

6. 主なアウトカム評価項目

独自に作成した評価表 (ADL、理学所見、痛みの総合評価) および筋力測定

7. 主な結果

初診時と一か月後のスコアの比較では、Arm 1 と Arm 2 で有意 ($P<0.01$) に増加したが、Arm 3 ではわずかな増加に留まった。膝伸展筋力は、Arm 1 と Arm 3 で有意な増加 ($P<0.05$) が見られたが、Arm 2 では有意ではなかった。

8. 結論

鍼治療・SSP 療法・運動療法の併用は有用な方法である。

9. 鍼灸学的言及

関節内刺鍼の危険性について言及があり、その代替法として SSP 療法が用いられている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

膝 OA 患者に用いられている鍼治療以外の SSP 療法や運動療法の組合せ効果を調べた研究であり、有意な効果の違いを明らかにした貴重な報告である。しかし、各群が 6−7 名と少ないこと、統計処理が群内比較のみで群間比較が行われていないこと、治療後の効果の解析が行われていないこと、などは今後の課題である。しかし、実際の臨床に即した課題としてデザインされた本研究の意義は極めて高いものであり、サンプルサイズの事前設計と WOMAC を評価法に加えたより質の高い臨床試験が実施されることが強く望まれる。著者らの 1990 年の論文はその内容が同じであり、抄録作成は本論文のみに留めた。

12. Abstractor

川喜田健司　2012.1.30

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

越智秀樹、勝見泰和、池内隆治ほか．変形性膝関節症に対する鍼治療の検討−運動療法併用の重要性について− *明治鍼灸医学* 1995; 17: 7-14. 医中誌 Web ID: 登録なし

1. 目的

変形性膝関節症に対する鍼灸治療の運動療法併用効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

変形性膝関節症と診断された患者 48 名 (53−77 歳)

5. 介入

Arm 1: 鍼＋SSP 群 (18 名、平均年齢 62 歳)
Arm 2: 鍼＋SSP＋運動療法の併用群 (20 名、平均年齢 63 歳)
Arm 3: 運動療法単独群 (10 名、平均年齢 67 歳)

鍼治療は週 1−2 回、ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.18×40mm) を用い、大腿部 9 か所と風市 (GB31)、足三里 (ST36)、陽陵泉 (GB34)、陰陵泉 (SP9) に雀啄術を行ない、その後 SSP 療法 (膝関節−大腿間に粗密波通電 10 分) を行った。運動療法は大腿四頭筋訓練を中心とした筋力強化運動を行い、自宅でも 1 日 3 回以上、筋力強化運動を行わせた。治療期間は 1 か月。
詳細は記載されていないが、運動療法が適切に行われていない患者は本対象から除外された。

6. 主なアウトカム評価項目

日本整形外科学会膝関節機能評価票 (JOA スコア) および筋力測定

7. 主な結果

初診時と 1 か月後の JOA スコアの比較では、Arm 1 と Arm 2 に増加傾向がみられたが、Arm 3 ではほとんど変化はなかった。群間比較では、Arm 1 と Arm 3 ($P<0.01$)、Arm 2 と Arm 3 ($P<0.05$) の間に有意差があった。追跡調査では運動を継続している患者により高い鎮痛効果を認めた。膝伸展筋力は、群内比較で Arm 2 ($P<0.01$)と Arm 3 ($P<0.05$)で有意な増加が見られた。

8. 結論

鍼治療・SSP 療法・運動療法の併用は変形性膝関節症の保存療法として有効である。

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

膝 OA 患者に対する鍼治療＋SSP 療法に運動療法を併用した場合の効果を調べた研究であり、運動療法の意義を明らかにした興味深い研究である。SSP 療法は TENS の一種でスパイク状の表面電極を用いて通電刺激を行うものである。著者らの先行研究に比して統計解析の面では格段の改善がみられるが、ランダム割り付けの方法が明記されていない点、脱落例の存在が記載されていながら、解析結果に反映されていない点が惜しまれる。また、評価項目に JOA スコア総合点を用いているが、スコアには疼痛・機能・関節可動域・腫脹の各項目があり、個別の解析も重要と思われる。本研究は、実際の臨床に即した治療法の確立という面で価値の高いものであり、今度より大規模な厳密にデザインされた RCT が実施されることが強く望まれる。

12. Abstractor

川喜田健司　2012.2.3

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

中嶋美和、井上基浩、糸井恵、ほか．ランダム化比較試験による頚肩部痛に対する鍼治療と局所注射の検討 *全日本鍼灸学会雑誌* 2007; 57(4): 491-500. 医中誌 Web ID: 2008024979

中島ら．ランダム化比較試験による頚肩部痛に対する鍼治療と局所注射の検討．*医道の日本* 2008; 67(10): 116-125. JA0817, 医中誌 Web ID: 2008373095

中島ら．ランダム化比較試験による頚肩部痛に対する鍼治療と局所注射の比較．*日本生体電気・物理刺激研究会誌* 2008; 22: 1-6. JA0818, 医中誌 Web ID: 2009099691

1. 目的

頚肩部痛に対する鍼治療と局所注射の効果の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学付属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

当該整形外科外来患者 33 名

5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 (16 名)。ステンレス鍼 (0.18×40mm、セイリン社製)。10−20mm の深さで得気後雀啄術 (1Hz、20 秒)。

Arm 2: 局所治療群 (17 名)。25G 注射針 (0.5×25mm、TERUMO 社製) を用い、塩酸ジブカイン配合剤とノイロトロピン®を注入し抜針。両群とも最大自覚痛 3-5 カ所、週 1 回、計 4 回治療。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS (痛み評価) および 6 段階評価の Neck Disability Index (NDI)日本語版。いずれも治療前、終了時、終了後 2、4 週間目にマスキングされた評価者が評価。

7. 主な結果

VAS、NDI 共に Arm2 に比べ、Arm1 で有意に改善した。

8. 結論

頚肩部痛に対して鍼治療は局所注射より有用である。

9. 鍼灸学的考察

自覚的最大圧痛部位を治療点にしている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は鍼治療家にとっては西洋医学的治療との効果比較という点で大変興味深く、この興味に関してランダム化比較試験を試みた点は高く評価できる。但しリサーチ・クエスチョンが不明瞭なため、目的と結論の整合性に不備がある。RCT の質の点から見ると、サンプルサイズの事前見積もり、ランダム割付やマスクの成功についての内的妥当性評価、適切な統計解析処理が行われていないなど不備がある。群内比較と必要な群間比較が同時になされているため、読者に誤った結果を印象付ける可能性がある。従って、本研究の結論はあくまで限定的に捉えるのが妥当と考えられる。本研究目的は鍼灸臨床において重要な事項であるので、前述の点を改善し、事前の試験計画を十分に練ったうえで再試験をおこない、よい公共財を残して頂きたい。

12. Abstractor

七堂利幸　2010.11.5

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, et al. Randomised trial of trigger point acupuncture compared with other acupuncture for treatment of chronic neck pain. *Complementary Therapies in Medicine* 2007; 15: 172-9. CENTRAL ID: CN-00611476, PMID: 17709062

1. 目的

慢性頸部痛患者に対するトリガーポイント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

明治鍼灸大学附属病院、京都、日本

4. 参加者

6 か月以上頸部痛を有する 45 歳以上の患者 40 名。

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント鍼治療群 (10 名)。ディスポーサブルステンレス鍼 (0.20×50mm、セイリン社製) を用いたトリガーポイントに対する鍼治療。

Arm 2: 標準鍼治療群 (10 名)。ディスポーサブルステンレス鍼 (0.20×40mm、セイリン社製) を用いて、頸部痛に対する標準的経穴 : 風池 (GB20)、肩井 (GB21)、天柱 (BL10)、大杼 (BL11)、缺盆 (ST12)、気戸 (ST13)、外関 (TE5)、合谷 (LI4)、後谿 (SI3) に 20mm (筋内) 刺入、雀啄を施し、患者の得気を得た後 10 分間置鍼。

Arm 3: 非トリガーポイント鍼治療群 (10 名)。ディスポーサブルステンレス鍼 (0.20×50mm、セイリン社製) を用いた、トリガーポイントのある筋上の 50mm 以上離れた圧痛のない部位への鍼治療。

Arm 4: シャム鍼治療群 (10 名)、ステンレス鍼の先端をカットしたシャム鍼 (0.20×50mm) を用いた、トリガーポイントを対象に、刺入し雀啄したかのように見せかけ、10 分後に抜鍼するふりの治療。

いずれの群においても、週に 1 度の治療を 3 回行った後 (3 週間)、3 週間の無治療期間を置き、これを 1 クールとし、2 クール行った (計 13 週)。

脱落者は Arm 1、Arm 2、Arm 3 でそれぞれ 2 名、Arm 4 で 3 名。

6. 主なアウトカム評価項目

頸部痛についての VAS を治療前、治療後 1−3、6−9、12 週後 (計 9 回) に測定。Neck Disability Index (NDI) を治療前、治療後 3、6、9、12 週後 (計 5 回) に測定。

7. 主な結果

VAS、NDI ともに、Arm 1 は、治療前に比べ治療後 3 週間で有意に改善したが (いずれも $P<0.01$)、他の 3 群では有意な改善はみられなかった。また、VAS、NDI ともに、2 クール目の治療終了後 (9 週目) には、Arm 1 は他の 3 群と比較して有意に改善した (いずれも $P<0.01$)。

8. 結論

慢性頸部痛に対してトリガーポイント鍼治療は標準鍼治療より有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼の有効性に関しては、治療部位、治療方法、刺激強度の 3 つの要素が重要であること、また、トリガーポイント治療が有効となる機序として感受性の亢進した侵害受容器の関与について言及している。

10. 論文中の安全性評価

脱落者のうち 3 名は症状の悪化による。

11. Abstractor のコメント

本研究は、トリガーポイント鍼治療の効果を、シャム鍼を含めた他の 3 群との比較によって検証しようとしたもので、デザイン的にも非常に高く評価できる。シャム鍼についてはマスクの成功についても報告されている。本研究のもう 1 つの特徴は、2 クールの治療期間を設定し治療と治療の間にインタバルを置いたことが挙げられる。インタバルの後の経過については少し本文で触れられているが、その後の効果の持続がどうであったかは非常に重要であると考えられ、その点について詳細な報告と考察が望まれる。全般的には、優れた研究デザインに基づいた有意義な研究である。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

木下晴都、木下典穂. 傍神経刺を坐骨神経痛に応用した臨床試験 *日本鍼灸治療学会誌* 1981; 30(1): 4-13.
JAC-RCT ver.1.4 study ID no.: 8102

1. 目的

坐骨神経痛に対する傍神経刺と非傍神経刺の効果の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (RCT cross-over)

3. セッティング

鍼灸治療院、東京、日本

4. 参加者

坐骨神経痛患者 (原疾患を問わない) 30 名。(1979 年 8 月～1980 年 2 月)

5. 介入

Arm 1: 傍神経刺治療 (30 名)。両側の腎兪 (BL23)、健側の大腸兪 (BL25)、患側の上胞肓 (WHO コード無し)、殿圧 (WHO コード無し)、殷門 (BL37)、外承筋 (WHO コード無し) (症例により趺陽 (BL59) を追加) に、ステンレス鍼 (0.20×50mm) を用い、腰殿部は 2cm、下肢は 1.5cm 刺入、腰部は単刺、殿部以下は置鍼 (15 分) とした。また、患側の大腸兪、上胞肓、殿圧、外承筋には米粒大 5 壮の灸を行った。さらに患側の大腸兪、転子にはステンレス鍼 (0.25×90mm)を用い、6cm 刺入し 15 分置鍼。

Arm 2: 非傍神経刺治療 (30 名)。傍神経刺群と同様であるが、患側の大腸兪、転子への刺入の深さを 2cm として 15 分置鍼。

患者 30 名をランダムに 2 群 (A、B) に分け、グループ A には、傍神経刺治療 6 回、その後非傍神経刺治療を 6 回施した。グループ B にはその逆の順で治療した。

Arm 1 で 13 名、Arm 2 で 12 名の脱落があった。

6. 主なアウトカム評価項目

殿圧、外承筋の圧痛量 (kg)、ラセーグ角度 (下肢の挙上時に患者がわずかの痛みを訴えた角度) および自覚症状 (4 段階評価スケール: 非常に良い＝2 点、少し良い＝1 点、変わらない＝0 点、悪い＝-1 点)

7. 主な結果

各項目の治療前の測定値に対する 6 回治療後 (傍神経刺治療、非傍神経刺治療) の値の割合 (パーセント) は、殿圧の圧痛量 ($P<0.01$)、外承筋の圧痛量 ($P<0.05$)、ラセーグ角度 ($P<0.01$)、自覚症状 ($P<0.01$)、いずれにおいても非傍神経刺に比べ傍神経刺で有意に高値を示した。

8. 結論

傍神経刺は、非傍神経刺に比較して坐骨神経痛の治療に有効である。

9. 鍼灸学的言及

神経本幹の傍らの筋内への刺鍼は症状の緩解に著効する可能性があることについて言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

1981 年という、西洋医学の世界においても EBM という言葉さえなかった時代に、ランダム割付、クロスオーバーという極めて斬新な方法を用いて、坐骨神経痛患者に対する傍神経刺と非傍神経刺の効果を比較した誠に貴重な論文であり、その時代に鍼灸の臨床研究を適切な方法を用いて行い結果を出したことを高く評価する。また、評価項目に定量的な検査を導入したり、坐骨神経痛のタイプにより層別化してランダム割付を行ったりしたことも先進的で良かったと思われる。診断に関しても整形外科医にコンサルトして確認していることも評価される。改善すべき点としては、脱落例が多いこと、脱落例がフォローされていないこと、2 つの異なる介入の間にウオッシュアウトの為のインターバルがないことなどが挙げられる。本論文は 2 つの研究で構成された論文であるが、RCT である研究 1 つのみ取り上げた。

12. Abstractor

若山育郎　2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

熊雲、鈴木聡、浦田繁、ほか. 電熱針を用いた寒湿性坐骨神経痛治療の効果 *東方医学* 2005; 21(3): 25-7. 医中誌 Web ID: 2006072612

1. 目的

寒湿性坐骨神経痛に対する電熱針治療の有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

鈴鹿医療科学大学、三重、日本

4. 参加者

寒湿性坐骨神経痛患者 64 名

5. 介入

Arm 1: 電熱針群 (男性 24 名、女性 10 名、計 34 名、年齢 18−53 歳、平均年齢 38.4 歳)。DZR-1 型電熱針器と 6 号電熱針を用いて、患側の秩辺 (BL54)、殷門 (BL37) 或いは風市 (GB31)、委中 (BL40)、承山 (BL57) あるいは陽陵泉 (GB34) (以上主穴) に 1−1.5 寸直刺し 60−80mA 通電した。また毫針を用い、大腸兪 (BL25)、関元兪 (BL26)、患側環跳 (GB30)、風市あるいは殷門、陽陵泉あるいは承山、懸鐘 (GB39)、丘墟 (GB40)、昆崙 (BL60) 等 (以上補助穴) に直刺、提挿瀉法を施し、10 分毎に手技を加えた。置針時間は 40 分とした。

Arm 2: 普通針群 (男性 21 名、女性 9 名、計 30 名、年齢 18−51 歳、平均年齢 35.6 歳)。主穴には毫針を用い 1−1.5 寸直刺して平補平瀉法を施した。補助穴には同様の治療を行った。ここで用いた一寸は骨度法に基づくもので尺度法の値とは異なる。

6. 主なアウトカム評価項目

治療効果を、治癒、有効、無効の 3 段階で判定した。

7. 主な結果

Arm 1 では、治癒 23 名、有効 9 名で有効率は 94.1%であった。Arm 2 では、治癒 12 名、有効 11 名で有効率は 76.7%であった。群間比較では、Arm 1 で有意に治療効果が優れていた ($P<0.05$)。

8. 結論

寒湿性坐骨神経痛に対して電熱針治療は有効である。

9. 鍼灸学的考察

中医学的診断に基づいて中医学的手技を用い電熱針治療を行っている。考察では火針について言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

本研究は、通常の毫針による治療と比較して、電熱針を用いた治療の有効性を示した点で評価できる。しかし、セッティングについての記載がなく、治療環境が不明である。また、ランダム化の方法が記載されておらず、適正なランダム化比較試験であるかについても不明瞭である。評価に関しても詳細な解析はなされていないが、新たな治療法を見いだす手がかりになり得るという点では貴重な研究である。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

坂井友実、津谷喜一郎、津嘉山洋、ほか. 腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激法の多施設ランダム化比較試験 *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(2): 175-84. 医中誌 Web ID: 2001280876

1. 目的

腰痛症に対する低周波鍼通電刺激および経皮的電気刺激法の有効性・安全性の評価

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

日本国内の 4 施設 (明治鍼灸大学附属病院、京都; 関西鍼灸短大附属診療所・施術所、大阪; 筑波技術短期大学附属診療所、茨城; 東京大学付属病院物療内科、東京)

4. 参加者

下肢痛を伴わない腰痛を持つ 20 歳以上の男女で、同意の得られた 70 名。

5. 介入

Arm 1: 低周波鍼通電療法群 (32 名)。腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)、志室 (BL52) の反応点 (緊張、圧痛、硬結など) から左右各々2 つを選び、ステンレス鍼 (0.24×60mm) を用い、1Hz、15 分間の鍼通電。2 週間で 5 回治療。

Arm 2: 経皮的電気刺激法群 (36 名)。刺激部位、通電頻度、強度、時間、治療頻度、治療回数は試験群と同様。

1 週間の助走期間 (貼付剤を貼付)。助走期間中に 2 名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS の変化を 5 段階で評価 (痛み改善度)、日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 (JOA スコア)

7. 主な結果

背景因子の内、性別、鍼治療経験の有無、経皮的電気刺激療法経験の有無について、群間に差を認めた。痛み改善度において群間に有意差なし。JOA スコアについても群間に有意差なし。

8. 結論

腰痛症に対する低周波鍼通電刺激と経皮的電気刺激法の有効性に差はない。

9. 鍼灸学的言及

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 2 において、電極貼付による痒みを訴える被験者が 2 名報告されている。

11. Abstractor のコメント

鍼灸臨床において重要な疾患である腰痛に対し、臨床試験を行う際に重要なプロトコル作成にしっかりと時間をかけ、多施設による共同研究を行った意欲的な RCT である。この研究は探索的な第 2 期に位置付けられており、第 3 期へ向けての基礎データの収集を行うという目的も含まれている。残念ながら、経皮的電気刺激法をコントロール群としているが、無治療との比較が望まれる。また、背景因子に差があり、割付けに偏りがある。被験者のリクルート、割付けの問題、アウトカムの選択など、これから RCT を計画している研究者には参考となる点が多い。

12. Abstractor

高橋則人　2011.2.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Tsukayama H, Yamashita H, Amagai H, et al. Randomised controlled trial comparing the effectiveness of electroacupuncture and TENS for low back pain: a preliminary study for a pragmatic trial *Acupuncture in Medicine* 2002; 20(4): 175-80. CENTRAL ID: CL-00412561, PMID: 12512791

1. 目的

腰痛患者に対する鍼通電と TENS の比較−実用的試験

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

筑波技術大学附属診療所、つくば、日本

4. 参加者

20 歳以上で発症後 2 週間以上経過した腰痛患者 20 名。

5. 介入

Arm 1：鍼通電群 (10 名)。鍼通電は腰背部～殿部の左右 8 か所の経穴に実用的な方法 (筑波技術大学附属診療所の通常治療法) で、ディスポーザブルステンレス鍼 (0.20×50mm、0.24×60mm)を用いて施行した。刺入深度は 20mm で、1Hz、15 分間通電した。また、通電終了後に 8 か所のうち 4 か所に円皮鍼を貼付した。

Arm 2：TENS 群 (10 名)。(ゲル状の使い捨て電極 20×30mm)を Arm 1 と同じ 8 か所に用い、同じ条件で通電した。

鍼通電群の 1 名はインフルエンザのため脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS による痛みスケール、介入前と介入後 2 週間の連日。

日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 (JOA スコア)、介入前と介入後 3 日後。

7. 主な結果

VAS 値は介入後 2 週間で Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に低かった。JOA スコアは、介入 3 日後に Arm 1 は Arm2 に比較して改善傾向を示したが有意ではなかった（P=0.24）。

8. 結論

腰痛に対して、鍼通電は TENS に比較して短期的にはより有効である。

9. 鍼灸学的考察

著者らは、日本において日々の臨床で行われている個別治療を用いて比較試験をすることの重要性を指摘している。

10. 論文中の安全性評価

Arm1: 10 名中 3 名で軽度の副作用があった (一時的な血圧上昇、円皮鍼による不快感、軽度の皮下出血)。Arm 2: 9 名中 2 名で、軽度の副作用があった (腰痛の一時的悪化、一過性の倦怠感、痒み)。

11. Abstractor のコメント

非常に良くデザインされた標準電気治療と鍼通電とを比較した試験で、鍼治療の有効性を示した論文である。また、実用的な臨床試験を試みたことも大いに評価できる。しかしながら、著者らも文中で指摘しているようにサンプルサイズが小さく、フォローアップがされていないため、信頼度と外部妥当性の確立に向けたさらなる研究が期待される。どのようにして治療を個別化したのか、その詳細が記載されていればなお良い。また、患者はランダムに振り分けられているものの、鍼灸大学附属クリニックで試験が行われたため選択バイアスの存在が懸念される。

12. Abstractor

若山育郎, 2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Katsumi Y, Kitakoji H. Trigger point acupuncture treatment of chronic low back pain in elderly patients −a blinded RCT *Acupuncture in Medicine* 2004; 22(4): 170-7. CENTRAL ID: CL- 00505277, PMID: 15628774

1. 目的

慢性腰痛患者の痛みと QOL に対する鍼治療効果−2 種のトリガーポイント鍼治療と標準的鍼治療の比較

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整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

65 歳以上で発症後 6 か月以上経過した腰痛患者 35 名 (男 10 名・女 25 名、年齢 65-81 歳)。

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント浅刺群 (12 名)。ステンレス鍼 (0.2×50mm) を用い、3mm 刺入し、雀啄を施し、得気を得た後、10 分間置鍼した。

Arm 2: トリガーポイント深刺群 (10 名)。同様のステンレス鍼を用い、20mm 刺入し、雀啄を施し、局所の筋の収縮を確認後、10 分間置鍼した。

Arm 3: 標準鍼治療群 (13 名)。腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)、環跳 (GB30)、委中 (BL40)、昆侖 (BL60)、陽陵泉 (GB34) の各経穴と 4 か所以上の阿是穴に対して、同様のステンレス鍼を 20mm 刺入、雀啄を施し、得気を得た後、10 分間置鍼した。

週に 1 度 30 分間の治療 3 回を 1 セッションとし、3 群ともセッションごとに間隔をあけ、2 セッションの鍼治療を行った。全治療期間は 12 週間であった。

Arm 1 で 3 名、Arm 2 で 1 名、Arm 3 で 4 名の脱落があった。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS による痛み評価、および Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

7. 主な結果

VAS スコアでは、Arm 2 において、治療前に比較し治療後に有意な低下が認められたが、他の 2 群では変化がなかった。RMDQ スコアでも同様な結果であった。

8. 結論

トリガーポイント深刺は、高齢者の腰痛に対して、トリガーポイント浅刺や標準鍼治療に比較して有効である。

9. 鍼灸学的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 2 で 1 名、症状の悪化がみられた。

11. Abstractor のコメント

本研究は、3 つの異なる鍼治療法の有効性の検証を試みた貴重な研究である。特にトリガーポイント治療における鍼刺入の深度の違いの意義を明らかにしようとしたことは大いに評価できる。また、条件反転に準じて評価項目の時系列変化を観察しようとした点も興味深い。著者らは前後比較において有意な差を見いだしているが、3 群間に差は認めらなかった。従って、トリガーポイント深刺群が他の 2 群に対して有効性が優る可能性はあるものの、さらなる検証が必要である。また、サンプル数が少なく、フォローアップも十分ではないことについても改善の余地がある。

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．高齢者の慢性疼痛に対するトリガーポイント鍼治療の有用性–慢性腰痛に対する鍼治療の有用性– *慢性疼痛* 2004; 23(1): 83-8. 医中誌 Web ID: 2005066965

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と背部経穴への鍼治療の有効性の比較

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整形外科、京都、日本

4. 参加者

6 か月以上腰痛が持続している 65 歳以上の高齢者 18 名

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント治療群 (9 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.16×40mm および 0.18×50mm) を、触診によって検出したトリガーポイント 18 カ所以内に 10 分間置鍼。週に 1 度の治療を 3 回行った後 (3 週間) 3 週間の無治療期間を置き、これを 1 クールとし、2 クール行った (計 12 週)。

Arm 2: 経穴治療群 (9 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.16×40mm) を背部経穴 (腎兪(BL23)、大腸兪 (BL25)、環跳 (GB30)、上髎(BL31)、中髎(BL33)、秩辺(BL54)、委中 (BL40)、昆崙 (BL60)、陽陵泉 (GB34)) に 10 分間置鍼。治療頻度、期間は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

腰下肢痛の程度に対する Visual analogue scale (VAS) を治療開始前 (1 回)、各治療の 1 週間後 (6 回)、無治療期間終了時 (2 回) の計 9 測定。Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) を治療開始前 (1 回)、各治療期間終了時 (2 回)、各無治療期間終了時 (2 回) の計 5 回記録。

7. 主な結果

VAS は Arm 2 と比較して Arm 1 で高い効果がみられた。RMDQ は両群ともに治療前と比較して改善がみられた。

8. 結論

高齢者の腰痛には、経穴治療に比べトリガーポイント鍼治療の方がより有効である。

9. 鍼灸医学的言及

高齢者の腰下肢痛の発生にはトリガーポイントの形成が関与している可能性について言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、経穴治療とトリガーポイント鍼治療の有効性を比較した点が興味深く評価できるが、結果の解析において *P* 値の記載がなく統計学的検討がなされていない点、また、症例数が少ないことやフローチャートがないことについても改善の余地がある。高齢者においてトリガーポイントのような筋肉に対する治療の必要性についての実証を試みた貴重な研究であると考える。

12. Abstractor and date

保坂政嘉　2011.09.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

勝見泰和、糸井恵、小嶋晃義、ほか．高齢者の慢性腰痛に対する阿是穴鍼治療法 *リハビリテーション医学* 2004; 41(12): 824-9. 医中誌 Web ID: 2005128701

1. 目的

高齢者の慢性腰痛に対する阿是穴鍼治療法の有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (クロスオーバー) RCT (cross-over)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

腰下肢痛が 6 か月以上持続している 65 歳以上の高齢者 9 名

5. 介入

Arm 1: T-S 群 (圧痛点鍼刺激→シャム鍼刺激) (9 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.18×50mm) を用い、触診によって検出した圧痛点 18 か所以内に 10 分間置鍼。圧痛点刺激を週 1 回、3 週間の無治療期間の後、シャム鍼刺激として圧痛点に鍼管をあて、実際に鍼を刺入するのと同様な手技を行ったのち、患者に鍼が刺入されていることを伝えて 10 分間安静とした。

Arm 2: S-T 群 (シャム鍼刺激→圧痛点鍼刺激)。刺激の期間は Arm 1 と同様で治療の順序を入れ替えた。

6. 主なアウトカム評価項目

腰下肢痛の程度に対する VAS の測定を、治療開始前 (1 回)、各治療の 1 週間後 (6 回)、無治療期間終了時 (2 回) の計 9 回。Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) を治療開始前 (1 回)、各治療期間終了時 (2 回)、各無治療期間終了時 (2 回)の計 5 回。

7. 主な結果

VAS、RMDQ ともに、圧痛点鍼刺激のほうがシャム鍼刺激と比較して改善した。

8. 結論

高齢者の慢性腰下肢痛に対して圧痛点鍼治療は有効である。

9. 鍼灸学的言及

阿是穴 (圧痛点)治療の重要性について言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、群内におけるクロスオーバー法を用い高齢者の腰下肢痛に対する圧痛点治療の有効性を検証しようとした論文であるが、結果の記載に関しては *P* 値が明記されておらず、統計学的検討がなされていない。しかし、シャム鍼を用いて効果を比較した点は有意義で評価できる。シャム鍼を工夫したうえでのさらなる発展が期待される。

12. Abstractor

保坂政嘉 2011.10.8

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, et al. Effects of trigger point acupuncture on chronic low back pain in elderly patients−a sham-controlled randomised trial. *Acupuncture in Medicine* 2006; 24(1): 5-12. CENTRAL ID: CN-00564255, PMID: 16618043

1. 目的

慢性腰痛患者の痛みと QOL に対するトリガーポイント鍼治療とシャム鍼治療の有効性の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (RCT- cross over)

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

65 歳以上で発症後 6 か月以上経過した高齢慢性腰痛患者 26 名 (男 9 名/女 17 名、年齢 65-91 歳)。

5. 介入

Arm 1: A 群 (13 名、73.5±10.0 歳)。トリガーポイント鍼治療→シャム鍼治療

Arm 2: B 群 (13 名、78.8±4.7 歳)。シャム鍼治療→トリガーポイント鍼治療

トリガーポイント鍼治療：ステンレス鍼 (0.2×50mm、セイリン製) をトリガーポイントに 10−40mm 刺入し雀啄を施した。患者の得気を得た後、10 分間置鍼した。シャム鍼治療：先端を鈍にしたステンレス鍼 (0.2×50mm、セイリン製) をトリガーポイントに当て刺激。患者には、刺入して雀啄を施しているように見せかけ、10 分後に再度抜鍼する真似をした。

いずれの群も、週に 1 度の治療 (30 分) を 3 回受け (第 1 期)、3 週間のウオッシュアウト期間を置いた後、別の治療 (30 分) を週に 1 度 3 回受けた (第 2 期)。その後更に 3 週間観察した。全試験期間は 12 週間であった。

Arm 1 の 3 名、Arm 2 の 4 名が脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS による痛み評価および Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

7. 主な結果

A 群は、第 1 期において、VAS (P<0.001)、RMDQ (P<0.01) は、いずれも B 群に比較して低値を示した。また、VAS (P<0.01)、RMDQ (P<0.01) は、いずれもグループ内比較 (前後比較) において、トリガーポイント鍼治療期に低値を示したが、シャム鍼期には変化がなかった。

8. 結論

トリガーポイント鍼治療は高齢者の腰痛に対して、シャム鍼と比較して、短期的には有効である。

9. 鍼灸学的言及

高齢者の腰痛に対しては、伝統的な経穴を用いた治療よりもトリガーポイント治療の方が有効である可能性があると記載している。

10. 論文中の安全性評価

トリガーポイント鍼治療を受けた患者 1 名で症状の悪化がみられた。

11. Abstractor のコメント

本研究は、高齢の腰痛患者に対し、シャム鍼に比較してトリガーポイント鍼治療が有効であるということを示した非常に良くデザインされたクロスオーバーRCT 研究である。約 4 分の 1 の患者が脱落している、ITT 解析がなされていないなどの点が改善されれば、結果の信頼性、外的妥当性がさらに向上すると考えられる。

12. Abstractor

若山育郎　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

河瀬美之、石神龍代、中村弘典、ほか. 腰痛に対する鍼治療　偽鍼を対照群に用いた多施設ランダム化比較試験 *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(2): 140-9. 医中誌 Web ID: 2006225874

1. 目的

腰痛に対する太極療法と低周波鍼通電置鍼療法の有効性の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

鍼灸院 11 施設、愛知・岐阜、日本

4. 参加者

主訴が腰痛であった初診患者 64 名 (男性 36 名、女性 28 名)。

5. 介入

Arm 1: 太極療法+電気鍼 (12 名)。Arm2 と Arm3 の治療を併用。

Arm 2: 太極療法のみ (13 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.18×30mm) を用い、黒野式全身調整基本穴 (中脘 (CV12)、期門 (LR14)、天枢 (ST25)、気海 (CV6)、天柱 (BL10)、風池 (GB20)、大杼 (BL11)、肩井 (GB21)、肺兪 (BL13)、厥陰兪 (BL14)、脾兪 (BL20)、腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)）に単刺術を施す。

Arm 3: 電気鍼のみ (20 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.20×30mm) を用い、腎兪、委中 (BL40) に 5−7mm 刺入し、5Hz、2V、5 分間通電。

Arm 4: シャム鍼 (19 名)。脾兪、腎兪、大腸兪に鍼を使用せず、鍼管のみを叩打。但し、最終的には、Arm2 では電気鍼を、Arm3 では太極療法を、Arm4 では電気鍼と太極療法をさらに施した。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS および日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 (JOA スコア) 、いずれも治療前、割付治療後、最終治療後に評価。

7. 主な結果

VAS、JOA スコアともに、前後比較では Arm 1、Arm 2、Arm 3 で有意な改善がみられたが (いずれも $P<0.05$)、Arm 4 では有意差は認められなかった。群間比較では Arm 1、Arm 2、Arm 3 は、Arm 4 と比較して有意な改善が認められた (いずれも $P<0.05$)。

8. 結論

腰痛に対して太極療法と低周波鍼通電置鍼療法は有効である。

9. 鍼灸学的考察

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、施設ごとの患者数、割付後各群の患者数ともに偏りがみられるが、多施設ランダム化比較試験に対する今後の可能性を示した点では高く評価できる。多施設における臨床研究では、治療の標準化ができていなければ統合した形での評価が困難となるが、その点本研究では、頻繁に訓練を行うなどの工夫によって各施設間の技術的な差を最小限にできており、その意味でも有意義な研究である。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

河内明、北出利勝、金睦子、ほか. 慢性腰痛に対する遠赤外線照射を併用した SSP 療法の吟味 *東洋医学とペインクリニック* 2006; 36(1): 35-42. 医中誌 Web ID: 2007063453

1. 目的

慢性腰痛患者に対する遠赤外線照射を併用した Silver Spike Point (SSP) 療法の効果の評価

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

大阪医科大学付属病院麻酔科、大阪、日本

4. 参加者

慢性腰痛患者 60 名

5. 介入

Arm 1: SSP 単独群 (30 名)。両側の脾兪 (BL20)、腎兪 (BL23) に 3Hz 同一波形の 15 分間低周波通電。
Arm 2: SSP＋遠赤外線照射併用群 (30 名)。Arm1＋皮膚から約 30cm の距離での遠赤外線照射。

6. 主なアウトカム評価項目

治療後の苦痛度 (数値スケール法)、治療中の快適性 (VAS 値)

7. 主な結果

慢性腰痛患者では、治療後の苦痛度の改善は Arm 1 で 40%、Arm 2 で 83%、治療中の快適性の VAS 値は Arm 1 で 7.4±1.3mm、Arm 2 で 8.4±0.9mm であった。

8. 結論

SSP と赤外線照射の併用は、慢性腰痛患者の苦痛を軽減し、快適性を増加させる。

9. 鍼灸学的言及

慢性腰痛患者の選穴も臨床的に使用頻度の高い経穴から取捨選択した記載がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

SSP 療法単独と遠赤外線照射を併用した場合との比較試験である。皮膚温と深部温および組織血流量を同時に測定し、腰痛患者の苦痛度・快適性まで調査した研究であり、客観的指標と主観的評価を同時に測定、検討していることが興味深い。慢性患者に対しては症状に応じて選穴しているが、腰痛のタイプ別と選穴との関係を記載して頂くと臨床応用に役立つと考える。

12. Abstractor

古畑敏子 2011.2.1

13. 筋骨格系および結合組織の疾患

文献

廣田里子、伊藤和憲、勝見泰和. 慢性腰痛患者を対象としたトリガーポイント治療と圧痛点治療の比較対照試験−高齢者 9 例に対する予備的研究− *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(1):68-75. 医中誌 Web ID: 2006156313

1. 目的

慢性腰痛患者に対するトリガーポイント治療と圧痛点治療の有効性の評価

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

明治鍼灸大学付属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

慢性腰痛患者 9 名 (66-77 歳、平均年齢 71.9±3.4 歳)

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント治療群、計 5 回 (週 1 回) 罹患筋へのトリガーポイント治療。

Arm 2: 圧痛点治療群、計 5 回 (週 1 回) 疼痛領域に圧痛点治療。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS (痛みの評価) および RMDQ (QOL の評価)

7. 主な結果

VAS および RDQ において、5 回目の治療終了時にトリガーポイント治療群内で、有意な改善がみられた (P<0.01)。しかし、圧痛点治療群においては、値の減少はみられたが有意な改善はみられなかった。また、治療終了時から 1 か月後の追跡調査では、トリガーポイント治療群では治療効果が継続し、治療前と比べると有意な改善がみられた (P<0.01)。しかし、圧痛点治療群では治療の持続効果はみられず、元に戻る傾向であった。

8. 結論

トリガーポイント治療群は少ない治療回数で痛み (VAS) および QOL への影響 (RMDQ) に有意な改善がみられた。その一方、圧痛点治療群は顕著な治療効果がみられなかった。よって、トリガーポイント治療は圧痛点治療とは異なる可能性がある。

9. 鍼灸医学的言及

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

参加者の組み入れ条件が明確であり、十分な期間の追跡も行われており、大変よくデザインされた RCT 研究である。混同しがちなトリガーポイント治療と圧痛点治療の効果の比較の差異は大変興味深いものである。しかしながら、最初の振り分け時が組み入れた順序に従っている点は、適切なランダム化とは言えないのが残念である。また著者も述べているように、研究デザイン上、マスクやプラセボ効果の検証が不十分な点などが残念である。また被験者数が少ないため、結果は限定的である。さらに臨床において実用化するにあたっては術者の技術により効果のばらつきが生じることが示唆される。今後、臨床への再現性を高めるためにもこれらの問題を考慮し、今後さらなる研究を期待する。

12. Abstractor and date

松峰理真 2010.12.14

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Inoue M, Kitakoji H, Ishizaki N, et al. Relief of low back pain immediately after acupuncture treatment −a randomized, placebo controlled trial *Acupuncture in Medicine* 2006; 24(3): 103-8. CENTRAL ID: CN-00572564, PMID: 17013356

1. 目的

腰痛に対する圧痛点への鍼刺激による直後効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属鍼灸センター、京都、日本

4. 参加者

2003 年 4 月～2004 年 12 月に受診した腰痛患者 31 名

5. 介入

Arm 1: 鍼群 (15 名、男性 11 名、女性 4 名、平均年齢 68±6 歳)。セイリン社製ステンレス鍼 (0.18×40mm) を用い、最も圧痛の強い部位に 20mm 刺入、雀啄術を 20 秒間施した。

Arm 2: シャム鍼群 (16 名、男性 10 名、女性 6 名、平均年齢 70±8 歳)。最も圧痛の強い部位に鍼を使用せず鍼管を叩打した。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みの VAS および Schober テスト (脊柱の可動性試験)。

7. 主な結果

治療前と治療直後の数値の差を用いた群間比較において、Arm1 は Arm2 と比較して、VAS (P=0.020)、と Schober テスト (P<0.001) のいずれも有意な改善が認められた。

8. 結論

最も圧痛が強い部位への鍼刺激は、腰痛に対して直後効果をもたらす。

9. 鍼灸学的言及

圧痛点への鍼治療が有効である機序として下行抑制系や脊髄抑制系の賦活などについて言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、評価者・患者をマスクした試験によって鍼治療の効果を検証しており非常に高く評価できる。また、マスクの成功についても記載されている。研究の目的が鍼治療の直後効果をみることであるため、フローチャートがなくフォローアップも行われていないが、その後の効果がどうであったのか気になるところである。シャム鍼に関して工夫を重ねれば、さらなる発展が期待できると考える。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

廣田里子、伊藤和憲、勝見泰和．高齢者の慢性腰痛患者に対するトリガーポイント鍼治療の試み−同一筋上に存在するトリガーポイントと圧痛点の刺激効果の違いについて− *明治鍼灸医学* 2006; (38): 19-26. 医中誌 Web ID: 2008088212

1. 目的

高齢慢性腰痛患者に対する同一筋上でのトリガーポイント (TrP) と圧痛点での鍼刺激効果の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法、cross over) (RCT-envelope, cross over)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

腰痛を 6 か月以上訴え、筋力検査や深部反射など神経学的検査に異常のない高齢者 6 名 (男性 4 名, 女性 2 名、平均年齢 66.3 歳±7.9 歳)。

5. 介入

Arm 1: A 群 (3 名)。TrP 治療→圧痛点治療。

Arm 2: B 群 (3 名)。圧痛点治療→TrP 治療

トリガーポイント部位は、腰部と股関節を他動運動し疼痛が誘発される筋の索状硬結上での圧痛部位。圧痛点はトリガーポイントと同様に罹患筋を特定し単なる圧痛のみ誘発した部位。治療は、1 回/週で、各治療 3 回の計 6 回。両治療ともステンレス鍼 (0.16×40mm) を筋肉まで刺入、得気に関係なく 10 分間置鍼。刺激部位数は共に 8−12 か所。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みについての Visual analogue scale (VAS) を治療開始前､各治療 1 週間後の計 7 回測定｡Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) を治療前、3 回目と 6 回目の治療 1 週間後に実施。

7. 主な結果

痛みの VAS に関して、治療前後の改善幅は Arm 1 のほうが Arm2 より減少幅は大きかったが、両治療の効果に明らかな違いはなかった。RMDQ は、両治療群ともに点数の減少はあったが、明らかな QOL 改善はなかった。

8. 結論

高齢慢性腰痛患者の痛みに対して、トリガーポイント鍼治療と圧痛点鍼治療は共に有効であるが、2 つの治療に効果の差はない。

9. 鍼灸学的考察

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、鍼灸臨床において最も頻度の高い主訴である腰痛に対し、臨床上、一般的な治療法である圧痛点治療に対してトリガーポイント治療を比較した研究として有意義である。本論文は、先行研究である「廣田ら．慢性腰痛患者を対象としたトリガーポイント治療と圧痛点治療の比較対照試験－高齢者 9 例に対する予備的研究－． *全日本鍼灸学会雑誌* 2006;(56):68-75.」を基に同一筋に対して 2 つの異なる治療を cross over 法で試みたものである。RCT の質的としては、対象者の募集期間、研究時期、研究期間、wash-out 期間の設定がないこと、また、症例数が少なく有効性の統計学的検討が不十分であること等が課題として挙げられる。その他、トリガーポイント鍼治療を習熟するにはある程度の訓練が必要 (考察で述べ、参考文献もあり) とある一方で、臨床歴 1 年の鍼灸師 1 名を治療者としている。今後これらの点を改善し、さらなる研究の発展が期待される。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

井上基浩、中島美和、糸井恵、ほか．腰痛に対する鍼治療と局所注射の比較−ランダム化比較試験− *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2008; 71(4): 211-20. 医中誌 Web ID: 2008333712

井上ら．腰痛に対する鍼治療と局所注射の比較−ランダム化比較試験− *日本生体電気・物理刺激研究会誌* 2008; 22:1-6. JA0806. 医中誌 Web ID: 2009099690

1. 目的

腰痛に対する局所注射と局所鍼治療の臨床効果の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治国際医療大学附属病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

2006 年 4 月～2007 年 12 月までに受診した腰痛患者で、腰部に鍼治療・局所麻酔注射の経験者、運動器障害以外に由来する腰痛の合併が疑われる者、研究開始 1 か月以内に腰痛に関して他の治療を受けた者を除外した 26 名。

5. 介入

Arm 1: 鍼群 (13 名、男性 6 名、女性 7 名、平均年齢 70.8±9.3 歳)。ステンレス鍼 (0.18×40mm、セイリン社製) を患者の自覚的最大痛み部位 2−5 か所に 10−20mm 刺入、患者が得気を得た後、雀啄術 (1Hz、20s) 行い抜鍼。週 1 回、計 4 回治療。

Arm 2: 局所注射群 (13 名、男性 8 名、女性 5 名、平均年齢 73.6±5.5 歳)。25G 注射針 (0.5×25mm、テルモ社製) を患者の自覚的最大痛み部位 2−5 か所に 10−20mm 刺入、薬剤 (ネオビタカイン®、ノイロトロピン®) を注入後に抜針。週 1 回、計 4 回治療。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みの VAS を初回治療前後、毎回治療前、治療終了 2 週間後、4 週間後に評価。Roland Morris Disability Questionnaire（RMDQ）を治療前、治療終了後、治療終了 2 週間後、4 週間後に評価。Pain Disability Assessment Scale（PDAS）を治療前、治療終了後、治療終了 2 週間後、4 週間後に評価。

7. 主な結果

治療による経時変化パターンは、いずれの評価項目においても、Arm 1、Arm 2 とも有意な改善を示した (VAS、それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0156$、RMDQ、それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0188$、PDAS、それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0196$)。治療直後には、両群とも VAS が有意に改善したが (それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0428$)、VAS 変化量は Arm 2 に比べ Arm 1 で有意に大きかった ($P=0.0348$)。また、治療の継続による効果に関しては、VAS 変化量 (治療前と 4 回目治療前との比較) は Arm 2 より Arm 1 で有意に大きかった ($P=0.0076$)。RMDQ と PDAS の変化量 (治療前と治療終了後の比較) でも Arm 2 より Arm 1 の方が有意に大きかった (それぞれ $P=0.0024$、$P=0.0039$)。

8. 結論

高齢者の退行変性に伴う腰痛に対して、局所注射より鍼治療が有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼治療は物理的刺激のみで、局所注射は物理的刺激に加え麻酔を併用する。2 群の効果の相違は、痛みの抑制機構の違いに起因すると考えられ、痛みの種類や程度によっては物理的刺激単独がより有効に働く可能性があると言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、腰痛に対して西洋医学的治療である局所注射と鍼治療を比較検討した興味深い内容である。評価項目には信頼性の高いものを用いており、評価結果も適切に記載されている。本研究の対象者の年齢が 70 歳以上となっているため、退行変性以外の腰痛を含む全ての年代の腰痛に本結果が該当するかに関しては本研究のみでは言及できない。RCT の質の点では、サンプルサイズの事前計算や参加者のマスクの結果など改善を希望する点はあるものの、腰痛は鍼灸治療で最も多い主訴の一つであることから、様々な角度から引き続き臨床研究を期待する。

12. Abstractor

七堂利幸　2011.9.11

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、腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)、次髎 (BL32)、委中 (BL40)、昆侖 (BL60)、環跳 (GB30)、陽陵泉 (GB34)に、深さ 10mm で筋内に穿刺後雀啄、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 は大経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。腎兪 (BL23)、三焦兪 (BL22)、大腸兪 (BL25)、志室 (BL52)、胃兪 (BL21)、胞肓 (BL53)、秩辺 (BL54)、風市 (GB31)、腰眼 (EX-B7) などに 10−20 ㎜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回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. 頚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

頚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 0.20×50mm 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。刺激局所の頚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 (χ^2=7.843, P=0.02)。

8. 結論

頚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 (頚部こり感) に対する鍼の効果を評価は、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頚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)。刺激部位は左右の頚、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)。刺激部位は左右の頚、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

頚肩背部における痛みと肩コリ感の強さを 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キングができていた。

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. 論文中の安全性評価

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キング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、二重マスキング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

『霊枢』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

冨田賢一、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

排尿スコアーの推移、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ポーザブル鍼 (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™、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™、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を照射しながら次髎 (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、左右腎兪 (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℃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