

### 13. 筋骨格系・結合組織の疾患

#### 文献

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

#### 1. 目的

頸部のこりに対する鍼刺激の効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

#### 3. セッティング

明治東洋医学院専門学校、大阪、日本

#### 4. 参加者

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

#### 5. 介入

Arm 1: 鍼刺激群 (16 名、男性 13 名、女性 3 名、平均年齢 32.8±16.3 歳)。天柱 (BL10) に 0.20×50mm 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。刺激局所の頸部コリ感と肩全体のコリ感を聴取。試験期間終了後にどのような鍼刺激を受けたかを被験者に聴取。

#### 7. 主な結果

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

#### 8. 結論

頸部コリ感に対する鍼治療の効果はない。

#### 9. 鍼灸学的言及

記載なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

Arm 1 において鍼の痛みを訴えた者が 1 名。

#### 11. Abstractor のコメント

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

#### 12. Abstractor

高橋則人 2011.12.6