

### 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、鍼灸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灸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、鍼灸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。鍼灸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