

平成 25 年度 鍼灸等研究費研究成果 要約	
研究課題名	開業鍼灸師・大学教員・医療機関の病鍼連携による鍼灸臨床研究プログラムの開発ーがん化学療法の副作用に対する鍼治療の効果ー
班長 氏名/ 所属機関	福田文彦 明治国際医療大学 臨床鍼灸学講座 准教授
班員 氏 名/所属機 関	久保春子 九州看護福祉大学 助教 伊藤壽記 大阪大学大学院医学系研究科 教授 芝 英一 大阪プレストクリニック 院長 石崎直人 明治国際医療大学 教授
成果	①開業鍼灸師・大学教員・医療機関の病鍼連携による鍼灸臨床研究プログラム(システム)は、今後の鍼灸臨床研究に有効な方法であることが明らかとなった。 ②Paclitaxel 誘発性末梢神経障害に対する鍼治療は、症状の増悪を予防することが明らかとなった。
1.目的	研究①：開業鍼灸師、大学教員、医療機関の病鍼連携によるシステムを構築し、システムの利点、問題点を抽出する。 研究②：そのシステムを活用して、Paclitaxel 誘発性末梢神経障害に対する鍼治療の予防効果を検討する。
2.内容	研究①：病鍼連携システム構築 研究②の臨床研究を本システムにて実施し、その利点、問題点を抽出した。 研究②：鍼治療の予防効果 ・研究デザイン：Historical controlled study ・研究対象：乳がんでの術前・術後化学療法(Paclitaxel weekly×12週)を行う患者を対象とした。最初に Paclitaxel 投与による通常医療(末梢神経障害への治療含む)を行う対照群 17名を調査し、次いで通常医療に鍼治療を併用する鍼治療群 34名を調査した。 ・Primary outcome：Visual analogue scale：VAS ・Secondary outcom：Semmes-Weinstein Monofilament Test：SWMT M. D. Anderson Symptom Inventory 末梢神経障害に対する服薬量 ・鍼治療：週1回×12回(初回：置鍼術、2-12回低周波鍼通電療法：2Hz、10分間)、治療部位は、陽陵泉－懸鍾(下腿外側)・陰陵泉－三陰交(下腿内側)・太衝(足背部)
3.成果/考察	研究②：鍼治療の予防効果の結果&考察 1. 主観的なしびれの評価(Visual analogue scale：VAS) 両群共に投与総量依存的にしびれの自覚症状は、増悪する傾向を示した。両群間の比較では、対照群と比較して鍼治療群は、有意(Friedman test：p=0.013)に増悪を抑制した。 2. 触覚閾値の評価(Semmes-Weinstein Monofilament Test：SWMT) 対照群では「正常」から異常閾値への悪化が6例であったのに対して、鍼治療群は正常範

圏内であった。

3. 全身状態と QOL に関する評価 (M. D. Anderson Symptom Inventory)

M. D. Anderson Symptom Inventory は、症状の強さに関する 13

「症状スコア」「日常支障スコア」ともに有意な差は認められなかった。

4. 末梢神経障害に対する服薬量

研究協力いただいたクリニックでは、基本投薬としてピリドキサル、牛車社腎気丸が投薬されている。末梢神経障害の進行程度により、追加投薬が行われるが、対象群でモービック 11.7% (2/17 人)、リリカ 17.6% (3/17 人)、ガバペン 5.9% (1/17 人) の追加投薬があったのに対し、鍼治療群ではリリカ 5.9% (2/34 人) であった。

研究①：病鍼連携システム構築の結果&考察

1. 病鍼連携システムの利点

大学教員(研究者)が臨床研究のフィールド確保、研究チーム作成、プロトコル作成、倫理委員会承認等のコーディネートを行い、開業鍼灸師が鍼灸治療を行うシステムは、今後の鍼灸臨床研究の発展、適応疾患(症状)拡大、治療方法確立には、有効な方法であると考えられる。今回は、開業鍼灸師にクリニックまで出張いただいて鍼治療を実施したが、患者自身に鍼灸院へ行っていただく方法でも実施できると考える。

2. 病鍼連携システムの必要事項

- 大学教員(研究者)が、上手くコーディネートできる。
- 臨床研究を依頼する疾患や症状に対する鍼灸治療の安全性や期待される効果(過去の実績)が説明できる。
- 大学教員(研究者)及び開業鍼灸師が、目的とする疾患や症状に対して十分理解するとともに医師および他の医療スタッフ(看護師、薬剤師、理学療法士など)と上手く信頼関係を構築して連携できる。
- 開業鍼灸師が研究的思考(研究の意味、必要性、活用方法の理解)を理解しており、プロトコルに従って鍼灸治療や評価ができる。
- 鍼治療の安全性の1つに清潔操作があるが、医療機関で実施する場合には、クリーンニードルテクニック、それに対応した鍼灸針で実施することが必要である。

3. 費用の問題点

- 開業鍼灸師と連携する時には、研究協力に対する費用(治療費)、鍼灸消耗品の費用が最低限必要である。また、Placebo や Sham を使った場合には、患者への謝金も必要になる。
- 本研究においても 34 名の患者様に 12 回の施術を行ったため 1 回の施術を 4,000 円と考えると 1,632,000 円必要であり、そこに鍼や消毒などの消耗品を入れると 2,000,000 円以上の費用が必要である。これは、鍼治療群に関する費用であり、対照群も含めるとさらに費用が必要である。
- 開業鍼灸師を活用した臨床研究を実施するには、研究費の確保が重要である。また、臨床研究の多くは 3-5 年の月日が必要であり、その間の継続した研究費確保が必要である。

