

シンポジウム III

「鍼灸の科学化 — 臨床経験からエビデンスへ —」

3. 鍼灸の臨床研究に有用なプロトコールの紹介

北小路 博司 (明治鍼灸大学臨床鍼灸医学II教室)

我が国では鍼灸医療は伝統医学としての悠久の歴史を持ちながらも、未だ医療類似行為として医療の枠外に位置づけられたままである。そのため医療機関での鍼灸治療は正規の医療行為として認められず、鍼灸治療を行うことは原則禁止である。このような状況下では鍼灸の臨床研究を進めることは非常に困難であるといわざるを得ない。そのような中で、我々がこれまで実施してきた泌尿器疾患の患者を対象とした臨床試験の二つの試みを紹介する。

1. 夜間頻尿を有する患者に対する温灸治療の有効性の検討

明治鍼灸大学附属鍼灸センターに来院する患者 21 例を対象とした、ランダム化比較試験を施行した。ランダム割り付けにはインターネットを用いた中央管理システムを用い、灸施行群と無処置対照群に割り付けた。灸治療は市販の温灸 (せんねん灸) を用い、自宅にて毎日 3 壮を Zhongji 穴および Dahe 穴 (CV3、KI12、下腹部 3 部位) に行った。評価には、夜間排尿日記に記載を依頼した。結果は、非灸施行群に比べ灸施行群は有意に夜間排尿回数が減少した。本研究では、患者の現代医学的な基礎疾患に関する鑑別診断がないことや灸治療と平行して他の治療が施行されていることなど問題はある。しかし、今回のデザインでは、患者の主訴とは別の症状に対する臨床試験であり、患者にとっては無処置群であっても不利益のないものになっている。

患者の不利益を減らすことは特に鍼灸の臨床研究にとって大きな課題であり、今回のデザインはきわめて意義深いものと考えられる。

2. 単一被験体法による前立腺肥大症による頻尿に対する鍼治療の有効性の検討

明治鍼灸本学附属病院泌尿器科外来患者 24 名を対象とした。研究デザインは、単一被験体法の条件反転法の ABA 法を用いた。ABA 法とは、鍼治療前の期間を A、鍼治療施行期間を B とし、鍼治療終了後の経過観察期間を A とするデザインである。鍼治療は週 1 回、6 週間行った。治療にはディスポーザブル鍼 (直径 0.3mm、鍼長 60mm) を用いた。治療部位は左右の Zhongliao 穴 (BL-33、第 3 後仙骨孔部) を用い、鍼を 50-60mm 刺入し、10 分間回旋して 1 回の治療とした。治療効果の評価には、尿流測定に平均尿流率と最大尿流率を用い、排尿症状には、国際前立腺症状スコアと排尿日誌の夜間排尿回数を用いた。その結果、治療後の尿流測定、臨床症状のスコアおよび夜間頻尿が統計学的に有意な改善を示した。

以上の結果、前立腺肥大症による頻尿に対する鍼治療の有効性を示すことができた。また、単一被験体法の鍼灸の臨床研究への応用の意義が示唆された。