

氏名(本籍)	Maria Carneiro (ポルトガル)
学位の種類	博士(鍼灸学)
学位記番号	鍼博甲第65号
学位授与の日付	平成27年 3月 13日
学位授与の要件	大学院学則第34条第1項および学位規程第5条第1項該当
学位論文題目	Re-analysis of acupuncture trials with sham interventions based on data from the Cochrane Review コクランレビューにおけるシャム鍼を用いた鍼臨床試験の再解析
論文審査委員	(主査) 川喜田 健司 (副査) 矢野 忠 (副査) 梅田 雅宏

## 論文内容の要旨

### 【目的】

近年の鍼の臨床試験において、シャム鍼を対照群においた研究では鍼の有意な差を示すことが出来ないことが多い。しかし、これまでのシャム鍼は生理的活性があることが指摘されている。そこで異なるタイプのシャム鍼の影響を明らかにするためにサブグループ・メタアナリシスを行った。

### 【方法】

コクランデータベースのシステマティック・レビューの中から、シャム鍼を対照群に用いた鍼臨床試験を抽出し、そのシャム鍼を深い刺入、浅い刺入、非刺入、非経穴鍼通電、表面電極通電の5つにタイプ分けした。そしてシャム鍼のタイプ、疾患、症状別に、コクラン共同計画の解析ソフトを用いて、サブグループ解析を行った。アウトカムが連続値の場合は標準化平均値差、二値の場合はリスク比を用い、Forest plot によるデータの統合結果をZ値とP値で、その異質性をI<sup>2</sup>値で示した。出版バイアスはfunnel plotを作成し目視にて判断した。

### 【結果】

116編の論文が抽出された。すべてのデータの統合結果は、連続値データ(n=56)の標準化平均値差と95%信頼区間は、-0.34[-0.44, -0.23] (Z=6.03, P<0.00001)、二値データ(n=60)のリスク比と95%信頼区間は、0.80[0.73, 0.87] (Z=5.32, P<0.00001)と、真の鍼群はすべてのシャム群との比較において、高い有意差を示したが、異質性が高かった。サブグループ解析では、約半数のデータセットで有意差を認めたが、一定の傾向は見いだせなかった。

## 【結論】

メタアナリシスの結果から、真の鍼がシャム鍼よりも効果が高いことが明らかになったが、研究間の異質性の高さからその解釈には注意が必要である。また、非刺入タイプのシャム鍼は必ずしも刺入タイプのシャム鍼より効果量が大きくなかった。これらの結果は、日本鍼灸の手技に類似した非刺入タイプのシャム鍼には何らかの生理的活性があることを示唆している。

## 論文審査の結果の要旨

近年の鍼の臨床試験では真の鍼とシャム鍼との効果が比較され、その結果、両群間に有意な差が認められないことが多い。そのため、鍼の特異的効果が否定される傾向が強い。しかし、このような結論は、シャム鍼には生理的活性が無いことが前提となるが、電気生理学的研究の結果は、それに対して否定的である。そこで、本研究では、これまでの鍼の臨床試験で用いられてきたさまざまなシャム鍼に着目して、サブグループ解析を行ったものである。

研究には、コクランデータベースのシステマティック・レビューの中から、シャム鍼を対照群に用いた鍼臨床試験を抽出し、そのシャム鍼を深い刺入、浅い刺入、非刺入、非経穴鍼通電、表面電極非通電の5つにタイプ分けした。そして、シャム鍼のタイプ、疾患、症状別に、コクラン共同計画の解析ソフト (Review Manager) を用いて、サブグループ解析を行った。アウトカムが連続値の場合は標準化平均値差、二値の場合はリスク比を用い、Forest plot によるデータの統合結果を Forest plot で、その異質性を  $I^2$  値で示した。出版バイアスは funnel plot にて判断した。

その結果、116 編の論文が抽出された。すべてのデータの統合結果は、連続値データ (n=56)、二値データ (n=60) のいずれも、本物の鍼群の方がシャム鍼群よりも有意に効果が高いことを示したが、全体の異質性は高かった。また、シャム鍼のタイプ、痛みと非痛み疾患に基づくサブグループ解析の結果、約半数のデータセットで有意差を認めたものの、一定の傾向は見いだせなかった。しかし、非刺入タイプのシャム鍼が必ずしも刺入タイプのシャム鍼より効果量が大きくなかった事実は、日本鍼灸の手技に類似した非刺入タイプのシャム鍼に何らかの生理的活性があることを示唆するものであった。

本研究は、これまで蓄積されてきた鍼臨床試験の結果をプールしたメタ・アナリシスによるデータに対して、さまざまなサブグループ解析を行うことで、その臨床的意義を再解析することが可能であることを示したものであり、鍼灸の臨床研究の発展に大いに寄与するものである。

よって、本学大学院博士 (鍼灸学) の学位を授与するに値するものと認める。

(主論文公表誌)

Japanese Acupuncture and Moxibustion (JAM)-Online English Journal 2015 年