

Wong YK, Wu JM, Zhou G, et al. Antidepressant Monotherapy and Combination Therapy with Acupuncture in Depressed Patients: A Resting-State Functional Near-Infrared Spectroscopy (fNIRS) Study. *Neurotherapeutics*. 2021;18(4):2651-2663. doi: 10.1007/s13311-021-01098-3.

#### 1. 目的

うつ病患者に対する抗うつ薬と鍼治療併用の有効性を抗うつ薬単独との比較により評価し、機能的近赤外線分光法(functional near-infrared spectroscopy: fNIRS)によりそのメカニズムを検討すること。

#### 2. 研究デザイン

評価者盲検化、並行群間ランダム化比較試験

#### 3. セッティング

Queen Mary Hospital, The Mental Health Association of Hong Kong, Dance with Depression Association, Hong Kong Depression Disorder Support

#### 4. 参加者

18-65歳のうつ病と診断され、3ヶ月以上抗うつ薬を服用しているうつ病患者 70例

#### 5. 介入

Arm1(鍼治療群):肝鬱気滞には太衝(LR3)、蠡溝(LR5)、中都(LR6)、膝関(LR7)、曲泉(LR8)、章門(LR13)、期門(LR14)、心脾両虚には太衝(LR3)、三陰交(SP6)、懸鐘(GB39)、足三里(ST36)、神門(HT7)、百会(GV20)、神庭(GV24)、関元(RN4)。直径 0.25mm、長さ 40mmの鍼を15-20mm刺入し、回旋術により得気を誘発した後30分間置鍼。頻度は2回/週で3週間。

Arm2(抗うつ薬単独群):抗うつ薬単独療法を3週間。

#### 6. 主要評価項目

介入前後の17-item Hamilton Depression Rating Scale(HAMD-17)の変化

#### 7. 主な結果

鍼治療群には50例、抗うつ薬単独群には20例が割付けられた。3週間後、鍼治療群は抗うつ薬単独群と比較し、有意にHAMD-17スコアが減少し、副次評価項目であるPatients health questionnaire(PHQ)-9も2、3週目に有意に低値を示した。fNIRSは、鍼治療群20例、抗うつ薬単独群20例から測定し、利用可能なデータを測定できた鍼治療群8例、抗うつ薬群12例を解析した結果、抗うつ薬単独よりも抗うつ薬と鍼治療の併用により左背外側前頭前野の安静時機能結合が増加していた。安静時機能結合とHAMD-17、PHQ-9スコアの変化の間に相関関係はみられなかった。

#### 8. 結論

抗うつ薬と併用した3週間の鍼治療は、抗うつ薬単独と比較して有意に臨床症状を改善し、うつ病患者の左背外側前頭前野の安静時機能結合を強化した。

#### 9. 論文中の安全性評価

両群に有害事象はみられなかった。

#### 10. JSAM エビデンス委員会コメント

抗うつ薬と鍼治療の併用効果とfNIRSによる脳血流の変化を評価したランダム化比較試験である。3週間の短期的効果ではあるが、鍼治療併用による臨床症状の改善と左背外側前頭前野の安静時機能結合の増加が示されている。しかし、介入前後のOHb(オキシヘモグロビン)、HHb(デオキシヘモグロビン)は両群間で有意差がなく、安静時機能結合とHAMD-17およびPHQ-9との相関関係がないため臨床的意義は不明である。また、fNIRSデータの欠損が多いことや解析に含まれた参加者の詳細がないことから結果の過大評価には注意を要する。うつ病を対象とした臨床試験において臨床的なアウトカムと客観的指標を同時に評価し、鍼治療のメカニズムを検証する試みは高く評価でき、今後の更なる研究の発展が期待される。

#### 11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

松浦悠人 2023.3.24