

Hershman DL, Unger JM, Greenlee H, et al. Effect of Acupuncture vs Sham Acupuncture or Waitlist Control on Joint Pain Related to Aromatase Inhibitors Among Women With Early-Stage Breast Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018;320(2):167-176. doi: 10.1001/jama.2018.8907.

1. 目的

早期乳がん患者のアロマターゼ阻害剤による関節痛への鍼治療の有効性を評価すること

2. 研究デザイン

参加者盲検化、並行群間ランダム化比較試験(12週:介入期間、12週:追跡期間)

3. セッティング

米国の大学または臨床センター11施設

4. 参加者

アロマターゼ阻害剤を服用し、関節痛を有するステージI-IIIの女性乳がん患者 226例

5. 介入

Arm1(鍼治療群):外関(SJ5)、合谷(LI4)、足臨泣(GB41)、陽陵泉(GB34)、解溪(ST41)、太溪(KI3)と片側の耳ツボ5穴(Shen Men, Kidney, Liver, Upper Lung, Sympathetic)に刺鍼し、得気を誘発後20~25分間置鍼。指、手、肩、腰、膝、股関節のうち痛みを伴う最大4関節に合わせた経穴(1関節につき2~3経穴)を追加。仰臥位で行えない関節の場合、最初の置鍼後に得気を誘発し10分間の置鍼。頻度は、最初の6週間は2回/週、次の6週間は1回/週。

Arm2(sham 鍼治療群):全身(4穴)、耳ツボ(3穴)、罹患関節付近(各1穴)への非経穴部への浅刺。セッション数、期間、頻度はArm1と同様。

Arm3(待機群):割付け後、鍼治療含む他の介入を受けない。

6. 主要評価項目

6週間後のBrief Pain Inventory-Worst Pain Item(BPI-WP)スコア

7. 主な結果

鍼治療群の91%(100/110例)、sham 鍼治療群の92%(54/59例)、待機群89%(51/57例)が評価を完了し、21例は解析から除外された。ベースラインと比較して、BPI-WPスコアの平均値は鍼治療群で2.05点減少、sham 鍼治療群で1.07点減少、待機群で0.99点減少し、鍼治療群とsham 鍼治療群の差が0.92点(95%CI、0.20-1.65; p=.01)、鍼治療群と待機群の差が0.96点(95%CI、0.24-1.67; p=.01)となり、鍼治療群はsham 鍼治療群、待機群より有意に低値を示した。しかし、臨床的に意味のある最少差(MCID)の2点には達しなかった。

8. 結論

早期乳がんへのアロマターゼ阻害剤による関節痛に対する鍼治療は、sham 鍼治療および待機リストと比較して6週間後に有意に関節痛を軽減したが、臨床的意義について明確な結論は得られなかった。

9. 論文中の安全性評価

最も観察されたのは皮下出血でArm1では50/106例(47%)、Arm2では14/55例(25%)であり、Arm1で有意に局所の皮下出血が多かった。

10. JSAM エビデンス委員会コメント

厳格にデザインされた質の高い大規模な多施設RCTである。特に鍼治療の介入では標準化された治療プロトコルや患者対応の統一化が詳細に定められており、介入の再現性や術者間のバラツキを最小限に抑えようとする工夫がなされている点も評価できる。鍼治療は、主要評価項目である関節痛をsham 鍼治療と待機リストよりも有意に減少させた。しかし、臨床的に意義のある差を見出すことはできなかったこと、21例の脱落者が解析に含まれていないことも考慮して結果を解釈する必要がある。

11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

松浦悠人 2023.3.17