

Smith CA, De Lacey S, Chapman M, et al. Effect of Acupuncture vs Sham Acupuncture on Live Births Among Women Undergoing In Vitro Fertilization: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(19):1990-1998.
doi:10.1001/jama.2018.5336

1. 目的

体外受精による生児出生への鍼治療の有効性を sham 鍼との比較によって明らかにすること

2. 研究デザイン

患者盲検化、並行群間ランダム化比較試験

3. セッティング

オーストラリアおよびニュージーランドにある 16 の体外受精実施施設

4. 参加者

体外受精（新鮮胚移植）および顕微授精を行っており、鍼治療を受けていない女性 848 人（18-42 歳）

5. 介入

初回治療は卵巣刺激後 6-8 日の間に実施、ST29(归来)、CV4(関元)、CV6(気海)、SP6(三陰交)、SP10(血海)に加えて中医学的診断に基づく経穴を5つまで選択した。得気を出し、25分間の治療途中で再刺激を行った（使用鍼 0.22x40mm, 0.20x12mm）。2 回目の治療は胚移植当日、胚移植前1時間以内に実施され、ST29(归来)、SP8(地機)、SP10(血海)、LR3(太衝)、GV20(百会)、KI3(太溪)、ST36(足三里)、SP6(三陰交)、PC6(内関)、神門(耳)に治療を行った。3回目は胚移植後に GV20(百会)、KI3(太谿)、ST36(足三里)、SP6(三陰交)、PC6(内関)、神門(耳)に行った。

Sham 鍼群は park sham 鍼を用いて非経穴部（6点）への皮膚表面刺激を行った。

6. 主要評価項目

生児出生（妊娠 20 週以上もしくは体重 400g以上の生児出産）

7. 主な結果

809 名（鍼群 405 名；sham 鍼群 404 名）が解析対象となった。ITT (intention-to-treat) 解析では2群間の生児出生に統計学的有意差は示されなかった（リスク比 1.02 [95%CI, 0.76-1.38]）。また母体年齢、体外受精の既往回数、および実施施設で調整しても2群間に差はなかった（調整済みリスク比 1.03 [95%CI, 0.77-1.38]）。

8. 結論

体外受精をうける女性が卵巣刺激中および胚移植時に鍼治療を受けたとしても sham 鍼群と比べて生児出生率に有意な差は得られなかった。よって本研究では生児出生率向上のために鍼治療を受けることを支持しない。

9. 論文中の安全性評価

鍼治療群における流産の割合は、sham 鍼群よりも数値的には高かったが（22.8% vs 11.6%）、統計学的有意差はなかった（リスク比 1.96 [95%CI, 0.99-3.88]）。有害事象は 152 人の女性から報告された。これらは軽微で鍼治療に特異的なもの（不快感、あざ）であり、不快感は鍼治療群で統計学的に有意に大きかった（リスク比 2.11 [95%CI, 1.16-3.82]）。

10. JSAM エビデンス委員会コメント

非常によくデザインされ、かつ緻密に実施された臨床研究である。実際には事前計画されたサンプルサイズが達成されず検定時のパワー不足が懸念されるが、本研究の結果は体外受精を受ける女性が卵巣刺激中および胚移植時に鍼治療を受けることを支持しないという結果であった。ただし、同じようなデザインで実施された先行研究では鍼の有効性を支持する結果も示されていることから、この研究結果だけで意思決定すべきではない。また、臨床的にはより長期間にわたって鍼治療を実施するケースや、治療回数を多くするケースなどがあるため、そういった効果についても本研究からは言及できない。

11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

大川祐世 2024.1.29