様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　６ 年　６ 月 ２０ 日現在

機関番号：３２８２１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2017～2023
課題番号：１７Ｋ０９３２９

研究課題名（和文）非特異的腰痛患者に対する鍼の効果－世界初のダブルブラインド・プラセボ対照臨床試験

研究課題名（英文）Effect of acupuncture for chronic non-specific low back pain

研究代表者
矢嶌　裕義（Yajima, Hiroyoshi）

東京有明医療大学・保健医療学部・准教授

研究者番号：００５６３４１２

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,600,000円

研究成果の概要（和文）：　本研究は、これまでシングルブランド下での臨床研究により鍼治療が有効と考えられてきた非特異的腰痛患者を対象とし、患者のみならず鍼治療を行う術者においても、その治療が本物の治療か否かが分からない二重盲検下で鍼治療を行い、筋電図やレントゲンを用いてその効果の観察を行うことを最大の目的とした、ダブルブランド下におけるプラセボ対照ランダム化比較試験である。本年の3月にG-powerにて求めた研究参加者数を確保できた。またこれと同時に研究のプロトコル論文も作成し、現在も投稿中である。この論文の決着が付き次第解析を開始する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
　2019年の厚労省のデータによると、腰痛は最も一般的な愁訴であるとが示されている。またIto等の報告によると、2011年の仕事関連腰痛の年間医療費は821.4億円で、入院が264.8億円、外来が556.6億円であり、腰痛の総医療費は2002年から2011年にかけて増加していることが示されている。今回実施した、非常に厳密な臨床研究で鍼治療が慢性腰痛に対し、効果があることが示されることで腰痛患者に対して、高いエビデンスに基づく、より有用で効果的な治療を受けられるようにするための情報を国民に提供することが可能になるものと考える。

研究成果の概要（英文）：Acupuncture has been recommended in many guidelines for Chronic non-specific low back pain (CNSLBP) because it is safe and effective. However, there is some skepticism about the effectiveness of acupuncture for CNSLBP due to the lack of high-quality evidence. This study aims to test the efficacy of acupuncture for CNSLBP with sEMG and X-ray using double-blind needles that is a randomized double-blind placebo-controlled trial.
In 2021 and 2022, because of SARS-CoV-2, we were limited to accepting patients in our clinic, and there was a significant delay in the study. The last patient could be carried out in March 2023. At the same time, a protocol paper was prepared and submitted to some general medical journals. However, the paper was rejected from the journals. We are still submitting this paper to other journals. As soon as the protocol paper is accepted for publication, the analysis of the results of this study will be started.

研究分野：鍼治療　運動神経

キーワード：ダブルブラインド鍼　非特異的腰痛　筋電図　レントゲン

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

１．研究開始当初の背景

腰痛は最も一般的な慢性疾患の一つであり、生涯有病率は世界で約 50～84%であることが報告されている。日本においても腰痛（自覚症状の割合：人口 1,000 人当たり男性 91.2 人、女性 113.3 人）が、最も一般的な慢性愁訴であることを厚生労働省が報告している。また 2013 年の Itoh 等の報告によると、日本における労働関連腰痛の医療費は、2011 年に 821 億 4,000 万円（7 億 4,672 万ユーロ、10 億 2,700 万ドル）と推定されている。

Wand と O'Connell は、急性腰痛に罹患した患者の約 50%以上が、その問題を医療専門家に相談しないことを明らかにし、それが原因で急性腰痛の多くが非特異的慢性腰痛に発展していると考えられると報告している。非特異的慢性腰痛は、O’Sullivan の報告によると病態-解剖学的、身体的、神経生理学的、心理学的、社会的要因が関連していると述べている。そのため非特異的慢性腰痛患者に対し、こうした増悪因子を考慮した治療を行わず、標準化された治療を受けた場合、Wand と O'Connell が示唆したように、症状の改善は期待できないことが予想される。現に腰痛に対する医療費は年々増加の一途を辿っていることからも、非特異的慢性腰痛患者に対し多因子を考慮した治療が医療現場で行われていない可能性があることを窺い知ることができる。

非特異的慢性腰痛の主な薬物療法は、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。NSAIDs は、ほとんどの系統的レビューにおいて、プラセボ薬と比較して軽度から中等度の疼痛改善を示していると報告されている。しかし、米国医療品質研究調査機構（Agency for Healthcare Research and Quality）は、非特異的慢性腰痛に対して NSAIDs を投与すると腹部膨満感、ガス、胸やけ、胃痛、吐き気、嘔吐、下痢、便秘や、出血や貧血を伴う胃潰瘍、心筋梗塞、脳卒中、急性腎外傷などの副作用が生じることを指摘している。また、リスクがあるにもかかわらず、NSAIDs で改善がみられない場合、鎮痛作用の強いオピオイドを処方することを推奨しているものの、オピオイドの有効性や安全性を支持するエビデンスは乏しい。そのような背景もあり米国では 2016 年以降、オピオイドが原因で毎年 4 万人以上が死亡しているという危機に晒されている。

一方、2005 年の Cochrane レビューでは、非特異的慢性腰痛に対し、鍼治療は Placebo（偽鍼）よりも有効であると報告されている。こうした背景や上述した事由から、多くの臨床ガイドラインでは非特異的慢性腰痛に対し鍼治療が推奨されている。しかし、非特異的慢性腰痛の治療における鍼治療の適用については、その有効性を支持する質の高いエビデンスが不足しているため、議論の余地があり、英国の National Institute for Health and Care Excellence は、坐骨神経痛の有無にかかわらず、腰痛に対する鍼治療を推奨していない。

２．研究の目的

非特異的慢性腰痛に対する鍼治療の効果について、前述したような一貫性のない結論が見られる背景には、鍼治療の臨床研究におけるプラセボ対照の設定において問題がある。いくつかの研究では、皮膚を切る程度の浅い鍼刺激やいわゆるツボでない部位への鍼刺激などをプラセボ対照として用いている。しかし、鍼は浅く刺そうが、ツボでない箇所であろうが、患者の身体に鍼を刺すため、鍼を刺すことによる特異的効果を観察することに対して適切でないだけでなく、こうしたプラセボ対照群の設定は不適切である。こうした問題を解決するために、1998 年に Streitberger らは、皮膚は貫通しないが圧迫刺激を与え、あたかも皮膚を破ったような感覚を生じさせるシングルブラインド（患者マスキング）のプラセボ鍼を開発した。そして多くの鍼の臨床研究は、有効性を実証するために、このシングルブラインド鍼を使用してきた。しかしながらこの鍼は、皮膚刺激による生理活性を与えてしまうという問題に加え、施術者のマスキングでの厳密な臨床試験でないことから、施術者が患者の反応に影響を与えた可能性を否定できず、鍼治療研究には生理活性が生じない二重盲検での研究が必要であることが強く示唆された。これらの問題を解決するために我々は、患者と鍼灸師の双方を盲検化できるダブルブラインド鍼を開発した。このダブルブラインド鍼は、本物の鍼と、それに対応するプラセボとしての、刺さらないが皮膚刺激を生じさせ生理学的活性のある皮膚刺激鍼と、皮膚に接触もせず生理学的に不活性な非接触鍼から成る。これまでに、非特異的慢性腰痛に対するダブルブラインド下での鍼治療の効果を示した報告はなく、プラセボ対照として生理学的に不活性な非接触プラセボ鍼を用いた臨床研究もない。

一方、健康成人の脊柱起立筋は、腰椎前屈時に遠心性収縮が生じ、完全屈曲時にその活動が消失することが、表面筋電図（surface electromyogram：sEMG）によって明らかになっている。この現象は、Flexion relaxation phenomenon（FRP）と言われ、非特異的慢性腰痛患者では、最大前屈時の FRP が欠如しているとの報告がある。FRP の欠如は、傷害の代償としての不適切な運動や機械的に誘発される異常な組織負荷に起因する運動制御の障害によるものと考えられている。従って、非特異的慢性腰痛患者の FRP の有無は、腰痛の状態を客観

的に評価するために有用な現象であるといえる。また、プラセボ鍼とプラセボ錠剤を用いて主観的な症状への影響を観察した先行研究によると、プラセボ鍼はプラセボ錠剤よりも、主観的な指標に対し、より大きな影響を与える可能性があるとの報告があり、主観的要素の強い非特異的慢性腰痛患者における FRP の回復を sEMG で観察することは、鍼治療の真の効果を明らかにする重要な客観的指標となる可能性がある。

以上のことから、本臨床試験では、これまでの非特異的慢性腰痛の臨床研究における、(1)施術者の盲検化がなされていないこと、(2)生理学的に活性のある圧迫プラセボ鍼が使用されている、(3)客観的指標を用いた評価が不十分であること、という 3 つの大きな問題点を解決することを目的とし、非特異的慢性腰痛患者を対象とした、従来の視覚的アナログスケール（visual analogue scale：VAS）による主観的評価に加え、sEMG を用いた FRP による客観的評価、皮膚に刺さる本物鍼による治療と、生理活性のある皮膚刺激鍼による治療、生理活性のない非接触鍼による治療をプラセボ対照としたダブルブラインド下における鍼治療の有効性を評価した。

３．研究の方法

本研究は、3 つの治療群（皮膚に刺さる本物の鍼：刺入鍼群、鍼先が皮膚に接触する鍼：皮膚刺激鍼群、鍼先が皮膚に触れない鍼：非接触鍼群）からなるプラセボ対照無作為化ダブル（鍼灸師と患者）ブラインド臨床試験である。本研究は、東京有明医療大学附属鍼灸センターおよび東京有明医療大学附属クリニックで実施された。

研究参加者の募集は、東京有明医療大学ウェブサイトや、東京有明医療大学キャンパス内の掲示板、近隣の公共施設（近隣の区役所、体育館、マンション）への患者募集チラシの掲載・設置によって行った。このチラシには、研究の簡単な紹介、対象の説明、適格基準、研究参加申込の連絡先を記載してあり、最初に参加希望者から連絡（主に電話）があった際に、研究の目的と概要を説明し、口頭でのスクリーニングによって基準を満たす希望者に東京有明医療大学附属施設に来院してもらった。来院した研究参加者には、研究の目的や方法について口頭と書面で説明し、書面でのインフォームド・コンセントを得た。また研究参加者は、いつでも研究からの離脱が可能であることも併せて伝えた。その後、身体検査によって以下の参加資格の基準に適合しているどうかのスクリーニングを行い、基準を満たした場合、東京有明医療大学附属クリニックにて非特異的慢性腰痛患者を診断するための身体検査と X 線検査を行い、更なるスクリーニングを行った。

研究参加基準は、1)18～65 歳、2)非特異的慢性腰痛の診断を受けている、3)sEMG で FRP が欠如している、4)1 週間前から研究期間中に鍼治療、理学療法やマッサージなどの他の理学療法を受けていない、5)1 週間前から研究期間中に腰痛に対する治療薬を服用していない、6)妊娠中でない、とし、除外基準は、脊椎の感染症や腫瘍、腰椎ヘルニア、リウマチ、腰椎圧迫骨折、脊柱側弯症、骨粗鬆症、脊椎側湾症、中枢神経障害や末梢神経障害、坐骨神経痛、慢性神経障害性疼痛、下肢の循環障害、出血性疾患、抗凝固薬服用中の患者として、附属クリニックの医師と附属鍼灸センターの研究助手が選別した。その後、附属鍼灸センターにて、再度この研究の目的と方法を口頭と書面で説明し、参加の了承を得た者を、本研究の対象（研究参加者：患者）として治療を行った。なお、来院した時点で参加基準を満たさない患者に対しても、希望があった場合には無料で鍼治療を提供した。

最初に、研究参加者は、腰痛の強さを 100mmVAS（0：痛みなし～100：想像しうる最も激しい痛み）で評価し、身体障害を評価する Roland Morris Disability Questionnaire（RMDQ）と日本整形外科学会腰痛症質問票（JOABPEQ）に回答した。その後、表面電極を両側の腰部脊柱起立筋（第 4 および第 5 腰椎棘突起から 20mm 外方）と、ハムストリングス（脛骨結節と脛骨外側上顆を結ぶ線上の中間点)に貼付して sEMG を測定し、FRP の有無を確認した。

G*Power 3.1.9.6 (Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Germany)を用いて算出したサンプルサイズ 63 名の研究参加者は、RAND 関数（Microsoft Office Excel 2007）で作成された乱数表を用いて、独立した研究者により、刺入鍼群、皮膚刺激鍼群、非接触鍼群の 3 つの介入群のいずれかに、ランダムに 1：1：1 の割合で無作為割り付けがなされた。治療の前に、鍼灸師は各研究参加者に再度、使用する 3 種類の鍼の具体的な構造について説明し、いずれの鍼群に振り分けられるのかについては、術者もわからない状態で治療を行う旨の説明を行った。またどの群に割り付けられたとしても、1 週間後に調査票を返送した後に、再度 1 回通常の鍼治療を無料で受けられることを伝えた。

鍼治療部位は、腰痛の臨床研究でよく用いられている腰部 6 箇所、下肢 12 箇所とした。各群で用いた直径 0.20mm ステンレス製のダブルブラインド鍼は、いずれもエチレンオキサイドガス滅菌を施し、刺入鍼群における刺入深度は、刺入する解剖学的部位に応じて 5～20mm とした。

附属鍼灸センターにおける鍼治療は、以下の手順で行った。研究参加者に、最初に腰部、臀部、大腿後面で、最もひどい凝りや痛みの部位を指示してもらった後、ベッド上に仰臥位になってもらった。研究助手はダブルブライド鍼の台座の底を覆っている粘着紙をはがし、それを受け取った鍼灸師が、大腿部のツボ 1 箇所、下腿部のツボ 2 箇所に固定して施術（刺

鍼操作）を行って、鍼をそのまま 15 分間置いた（置鍼術）。置鍼の後、鍼灸師は各鍼を最初の位置まで引き抜き（抜鍼）、研究助手に手渡し、グループ配分が明らかにならないように不透明な封筒に収納した。次に参加者は伏臥位になり、腰部 5 箇所、臀部 3 箇所、大腿部 3 箇所、下腿部 4 箇所に仰臥位での手順と同様に刺鍼および抜鍼を行った。その後、研究参加者の痛みを確認し、痛みがなければ、治療は終了とした。痛みが残った場合は、参加者に無作為に割り当てられた同じ鍼セットから別の鍼を使用して、腰部脊柱起立筋、腰方形筋、殿筋、大腿二頭筋の硬結、もしくは最も圧痛のある部位に対し、雀啄術（鍼先を急速に挿入し引き上げる：本研究では振幅 2mm 以内）で施術を行った。抜鍼後は、研究助手は出血の有無をチェックし、必要に応じて綿球で血を拭き取り圧迫にて止血した。

鍼施術終了後、研究参加者は腰痛の強度を 100mmVAS に記録するとともに、鍼施術時の皮膚感覚について、鍼感覚質問紙(Massachusetts General Hospital Acupuncture Sensation Scale：MASS)に記録した。また研究参加者は、その治療が "刺入"、"皮膚接触"、"非接触" のいずれであったかを推測するか、あるいは"鍼の種類を特定できない"のいずれかを選択し、その推測に対する確信の程度（自信度）を 100mmVAS に記入した。施術者にも同様に、鍼の種類を推測とその推測に対する自信度の評価をしてもらった。

その後、sEMG を介入前と同様の方法で測定するとともに、附属クリニックで腰部の X 線撮影を同様に行った。

そして研究参加者には、鍼治療の 1 週間後に VAS による腰痛の強さ、RMDQ、JOABPEQ を再度評価し、これらの質問紙を附属鍼灸センターに郵送、もしくは来院してもらった。その後、希望者には、研究助手（鍼灸師）が通常の鍼による鍼治療を無料で提供した。

４．研究成果

2017 年に、本研究で用いた鍼感覚質問紙、Massachusetts General Hospital Acupuncture Sensation Scale の日本語版（日本語版 MASS）の妥当性の検証がなされ、補完代替医療の科学雑誌である Evid Based Complement Alternat Med に掲載された。また、これまで我々が検証してきた鍼でのダブルブラインドの結果について Blind Index を算出し、その効果を確かめた結果、鍼治療の臨床試験において、特に本物の鍼を受けた参加者の盲検化を確実に成功させることは困難ではあるが、その推測の不確実性が明らかであること（2018 年、鍼の科学雑誌である Acupuncture in Medicine 掲載）を示すとともに、2023 年には、世界で初めてダブルブラインド下で非接触鍼を用いた肩こりに対する鍼の治療効果に関する臨床研究の結果を、一般医学雑誌である Medicina に報告し、盲検化しない場合とは全く研究の質が異なり、盲検化することで患者が実際の治療を受けたと考える傾向にある『希望的観測』のシナリオとして、患者盲検化の成功に反映していることを示し、本臨床研究においてダブルブランド鍼を使用することの重要性を裏付けた。2018 年にはまた、本研究で用いる皮膚に刺さらない鍼である皮膚刺激群に用いる鍼は、皮膚を 2mm の深度で圧迫することにより、より本物と判断することを突き止め、統合医療の科学雑誌である Journal of Integrative Medicine に報告し、これを根拠として、本臨床研究における皮膚刺激群の鍼は、2mm 圧迫鍼を用いた。また鍼の直径を変えることで、刺入感に影響を及ぼし、その時生じる抵抗感の違いから、術者ブラインド効果に影響を及ぼすことが予想されたため、鍼の太さを変えて術者ブラインド効果に及ぼす影響についても観察し、我々の開発したダブルブラインド鍼は、様々な直径の鍼に対応できることを、補完代替医療の科学雑誌である Alternative Therapies in Health and Medicine に 2020 年に報告した。また同年には、運動制御の障害に対する鍼刺激の影響を観察するという本研究の一つのテーマを支持する症例報告（脳卒中患者の肩関節挙上時における大胸筋や肩甲挙筋の痙性麻痺に伴う筋過活動に対し、鍼治療が抑制的に作用すること）を Acupuncture in Medicine に報告した。更に 2021 年には、本臨床研究で用いた鍼の効果を観察する客観的指標の一つである FRP に関し、鍼治療により FRP が明らかに消失した腰痛の症例について、Acupuncture in Medicine に報告した。

本研究は、ダブルブライド用鍼の商品化に向けての開発から始まった。特に鍼を叩き入れる際に必要な外鍼管と施術者に生じる刺入感を相殺するために内鍼管の中に設置するシリコンの作成と内鍼管の作成にはかなりの時間を要した。本研究に関するプロトコル論文を投稿中である。この論文の決着がつき次第、解析を開始し、その後論文作成に取り掛かる予定である。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計24件（うち査読付論文　23件／うち国際共著　15件／うちオープンアクセス　14件）

１．著者名 Schlaeger JM, Suarez ML, Glayzer JE, Kobak WH, Meinel M, Steffen AD, Burke LA, Pauls HA, Yao Y, Takayama M, Yajima H, Kaptchuk TJ, Takakura N, Foster D, Wilkie DJ	４．巻 30
２．論文標題 Protocol for double-blind RCT of acupuncture for vulvodynia.	５．発行年 2022年
３．雑誌名 Contemp Clin Trials Commun.	６．最初と最後の頁 なし
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.conctc.2022.101029	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

１．著者名 Schlaeger JM, Glayzer JE, Villegas-Downs M, Li H, Glayzer EJ, He Y, Takayama M, Yajima H, Takakura N, Kobak WH, McFarlin BL.	４．巻 68(1)
２．論文標題 Evaluation and Treatment of Vulvodynia: State of the Science.	５．発行年 2022年
３．雑誌名 J Midwifery Womens Health.	６．最初と最後の頁 9-34
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/jmwh.13456	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

１．著者名 Takakura N, Yamada T, Tanaka T, Yokouchi M, Takayama M, Schlaeger JM, Yajima H.	４．巻 13;9645284221131340
２．論文標題 Acupuncture targeting the minor salivary glands for dry mouth: a case report.	５．発行年 2022年
３．雑誌名 Acupunct Med.	６．最初と最後の頁 なし
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/09645284221131340	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

１．著者名 Yajima H, Nobe R, Takayama M, Takakura N.	４．巻 58(6)
２．論文標題 The Mode of Activity of Cervical Extensors and Flexors in Healthy Adults: A Cross-Sectional Study.	５．発行年 2022年
３．雑誌名 Medicina (Kaunas)	６．最初と最後の頁 なし
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/medicina58060728	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Nobe R, Yajima H, Takayama M, Takakura N.	4．巻 58(12)
2．論文標題 Characteristics of Surface Electromyograph Activity of Cervical Extensors and Flexors in Nonspecific Neck Pain Patients: A Cross-Sectional Study.	5．発行年 2022年
3．雑誌名 Medicina (Kaunas)	6．最初と最後の頁 なし
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/medicina58121770	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Desloge AA, Patil CL, Glayzer JE, Suarez ML, Kobak WH, Meinel M, Steffen AD, Burke LA, Yao Y, Takayama M, Yajima H, Kaptchuk TJ, Takakura N, Foster DC, Wilkie DJ, Schlaeger JM.	4．巻 29(1)
2．論文標題 Women's Experience of Living with Vulvodynia Pain: Why They Participated in a Randomized Controlled Trial of Acupuncture.	5．発行年 2022年
3．雑誌名 J Integr Complement Med.	6．最初と最後の頁 50-54
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/jicm.2022.0647	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1．著者名 Nobuari Takakura, Miho Takayama, Judith M. Schlaeger, Hiroyoshi Yajima	4．巻 39(6)
2．論文標題 Flexion relaxation reinstated after acupuncture in a chronic low back pain patient: a case report.	5．発行年 2021年
3．雑誌名 Acupuncture in Medicine	6．最初と最後の頁 721-723
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/09645284211009906.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1．著者名 高山俊徳，長久保玲，林穂乃花，山口実夏，高田萌絵，川瀬明子，矢嶌裕義，高山美歩，納部瑠夏，高倉伸有	4．巻 44
2．論文標題 振動誘発指屈曲反射は温熱刺激によって抑制されるか　熱痛を伴う台座灸刺激	5．発行年 2021年
3．雑誌名 東洋療法学校協会学会誌	6．最初と最後の頁 42-45
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Morihiro Nasu, Masako Nishiwaki, Akiko Kawase, You Hiramatsu, Ruka Nobe, Judith M Schlaeger, Nobuari Takakura	4．巻 Online ahead of prin
2．論文標題 Effects on Acupuncturist Blinding: Different Diameters of Double-blind Acupuncture Needles	5．発行年 2020年
3．雑誌名 Alternative Therapies in Health and Medicine	6．最初と最後の頁 ー
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Alana D Steffen, Larisa A Burke, Heather A Pauls, Marie L Suarez, Yingwei Yao, William H Kobak, Miho Takayama, Hiroyoshi Yajima, Ted J Kaptchuk, Nobuari Takakura, Diana J Wilkie, Judith M Schlaeger	4．巻 17(5)
2．論文標題 Double-blinding of an acupuncture randomized controlled trial optimized with clinical translational science award resources.	5．発行年 2020年
3．雑誌名 Clinical Trials	6．最初と最後の頁 545-551
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/1740774520934910	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Ruka Nobe, Judith M Schlaeger, Nobuari Takakura	4．巻 38(6)
2．論文標題 Acupuncture for post-stroke shoulder pain: a case report.	5．発行年 2020年
3．雑誌名 Acupuncture in Medicine	6．最初と最後の頁 446-448
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/0964528420920292	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1．著者名 Keitaro Kubo, Yojiro Iizuka, Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Nobuari Takakura	4．巻 32(2)
2．論文標題 Changes in Blood Circulation of the Tendons and Heart Rate Variability During and After Acupuncture.	5．発行年 2020年
3．雑誌名 Medical Acupuncture	6．最初と最後の頁 99-107
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/acu.2019.1397	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 Keitaro Kubo, Yojiro Iizuka, Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, and Nobuari Takakura	4．巻 26(3)
2．論文標題 Acupuncture And Intermittent Compression-Induced Changes in Blood Circulation of Tendon.	5．発行年 2020年
3．雑誌名 The Journal of Alternative and Complementary Medicine	6．最初と最後の頁 231-238
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/acm.2019.0345	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 Schlaeger J, Cai HY, Steffen AD, Angulo V, Shroff AR, Briller JE, Hoppensteadt D, Uwizeye G, Pauls HA, Takayama M, Yajima H, Takakura N, DeVon HA.	4．巻 8(7)
2．論文標題 Acupuncture to Improve Symptoms for Stable Angina: Protocol for a Randomized Controlled Trial	5．発行年 2019年
3．雑誌名 JMIR Res Protoc.	6．最初と最後の頁 e14705
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/14705.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Kubo K, Iizuka Y, Yajima H, Takayama M, Takakura N.	4．巻 26(3)
2．論文標題 Acupuncture- And Intermittent Compression-Induced Changes in Blood Circulation of Tendon	5．発行年 2020年
3．雑誌名 J Altern Complement Med.	6．最初と最後の頁 231-238
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/acm.2019.0345.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 Nishiwaki M, Takayama M, Yajima H, Nasu M, Park J, Kong J, Takakura N.	4．巻 8128147
2．論文標題 A double-blind study on acupuncture sensations with Japanese style of acupuncture: comparison between penetrating and placebo needles.	5．発行年 2018年
3．雑誌名 Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine	6．最初と最後の頁 11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1155/2018/8128147	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Takakura N, Takayama M, Nasu M, Nishiwaki M, Kawase A, Yajima H.	4．巻 16(3)
2．論文標題 Patient blinding with blunt tip of placebo acupuncture needles: comparison between 1 mm and 2 mm skin press.	5．発行年 2018年
3．雑誌名 Journal of Integrative Medicine	6．最初と最後の頁 164-171
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 Nishiwaki M, Takayama M, Yajima H, Nasu M, Kong J, Takakura N.	4．巻 2017:7093967
2．論文標題 The Japanese Version of the Massachusetts General Hospital Acupuncture Sensation Scale: A Validation Study.	5．発行年 2017年
3．雑誌名 Evid Based Complement Alternat Med.	6．最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1155/2017/7093967	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Takakura N, Takayama M, Nishiwaki M, Yajima H.	4．巻 36(2)
2．論文標題 Blinding indices and blinding scenarios of practitioners and patients with acupuncture needles for double blinding.	5．発行年 2018年
3．雑誌名 Acupunct Med.	6．最初と最後の頁 123-124
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/acupmed-2017-011430	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 Takakura N, Takayama M, Yajima H.	4．巻 3(2)
2．論文標題 Double-blind and single-blind retractable placebo needles.	5．発行年 2017年
3．雑誌名 Anaesthesia.	6．最初と最後の頁 258-260
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/anae.14208	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 Kubo K, Yasuda A, Yajima H, Takayama M, Takakura N	4．巻 124(1)
2．論文標題 Effects of acupuncture and acupressure of the acupoint compared to the tendon on the blood circulation of human tendon in vivo.	5．発行年 2023年
3．雑誌名 European Journal of Applied Physiology	6．最初と最後の頁 269-279.
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00421-023-05277-2.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 Yamada T, Yajima H, Takayama M, Imanishi K, Takakura N.	4．巻 7(4)
2．論文標題 Activity of Corrugator Muscle with Pressure Pain Stimulation in Healthy People.	5．発行年 2023年
3．雑誌名 Clinical and Translational Neuroscience	6．最初と最後の頁 34
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/ctn7040034.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 Takakura N, Takayama M, Kawase A, Kaptchuk TJ, Kong J, Vangel M, Yajima H.	4．巻 59(12)
2．論文標題 Acupuncture for Japanese Katakori (Chronic Neck Pain): A Randomized Placebo-Controlled Double-Blind Study.	5．発行年 2023年
3．雑誌名 Medicina	6．最初と最後の頁 2141
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/medicina59122141.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1．著者名 Hirota J, Takayama M, Nasu M, Judith M, Schlaeger JM, Yajima H, Takakura N	4．巻 16(6)
2．論文標題 Exploration of Japanese women seeking acupuncture for menopausal symptoms: a preliminary study.	5．発行年 2023年
3．雑誌名 Complementary & Alternative Medicine	6．最初と最後の頁 344-346
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.15406/ijcam.2023.16.00674.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

〔学会発表〕　計32件（うち招待講演　3件／うち国際学会　1件）

１．発表者名 高倉伸有
２．発表標題 Acupuncture and placebo（鍼とプラセボ）　-鍼灸の臨床研究の水準を高めるために-
３．学会等名 第７１回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（東京）　シンポジウム（招待講演）
４．発表年 2022年

１．発表者名 矢嶌 裕義
２．発表標題 体性感覚(鍼)刺激が運動器に及ぼす影響　鍼刺激が運動ニューロンに及ぼす影響
３．学会等名 第７１回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（東京）　シンポジウム（招待講演）
４．発表年 2022年

１．発表者名 横内 まりな(東京有明医療大学 保健医療学部鍼灸学科)，矢嶌 裕義，依田 時生，山田 隆寛，田中 智大，納部 瑠夏，今西 好海，奈須守洋，喜多村 崇，平松 燿，内田 裕，高山 美歩，Judith Schlaeger，高倉 伸有
２．発表標題 シェーグレン症候群の口腔乾燥感に対する鍼治療の1症例
３．学会等名 第７１回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（東京）
４．発表年 2022年

１．発表者名 高梨 知揚(東京有明医療大学 保健医療学部鍼灸学科)，矢嶌 裕義，高山 美歩，Judith Schlaeger，Crystal Patil，高倉 伸有
２．発表標題 肩こりの経験と肩こりに対する認識に関する研究　肩こりの性状と「痛み」としての認識
３．学会等名 第７１回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（東京）
４．発表年 2022年

１．発表者名 田中 智大(東京有明医療大学 大学院保健医療学研究科鍼灸学分野)，矢嶌 裕義，納部 瑠夏，山田 隆寛，今西 好海，奈須 守洋，高山 美歩，Judith Schlaeger，高倉 伸有
２．発表標題 鍼の弾入を視覚化したことによる教育効果　切皮痛を最小限にする技術の客観化に向けて
３．学会等名 第７１回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（東京）
４．発表年 2022年

１．発表者名 広田順子，高山美歩，奈須守洋，矢嶌裕義，高倉伸有
２．発表標題 鍼灸院に来院した女性患者の更年期症状 -簡易更年期指数（SMI）を用いた調査
３．学会等名 第19回日本更年期と加齢のヘルスケア学会学術集会
４．発表年 2021年

１．発表者名 田中智大，矢嶌裕義，納部瑠夏，奈須守洋，平松燿，内田裕，高山美歩，Schlaeger M. Judith，高倉伸有
２．発表標題 鍼の弾入を一定の条件で行うための弾入装置の開発-切皮痛を正しく評価するために
３．学会等名 第70回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2021年

１．発表者名 納部瑠夏，矢嶌裕義，田中智大，奈須守洋，平松燿，内田裕，高山美歩，Schlaeger M. Judith，高倉伸有
２．発表標題 脳出血後の上肢の痙縮に対する鍼治療の効果-表面筋電図による客観的評価
３．学会等名 第70回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2021年

１．発表者名 内田裕，矢嶌裕義，納部瑠夏，奈須守洋，平松燿，田中智大，高山美歩，Schlaeger M. Judith，高倉伸有
２．発表標題 レッドフラッグを疑い骨髄腫が発見された1症例
３．学会等名 第70回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2021年

１．発表者名 平松燿，高梨知揚，矢嶌裕義，高山美歩，Schlaeger M. Judith，関根紀子，高倉伸有
２．発表標題 プロeスポーツ選手の鍼治療の意義に関する質的研究
３．学会等名 第70回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2021年

１．発表者名 水出靖，木村友昭，松浦悠人，Chuluunbat Oyunchimeg，菅原正秋，高梨知揚，高山美歩，谷口博志，藤本英樹，矢嶌裕義，古賀義久，安野富美子，坂井友実
２．発表標題 東京有明医療大学附属鍼灸センターの受療患者像(第3報)　テレビ情報を契機に来院した患者の特徴
３．学会等名 第69回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2020年

１．発表者名 平松燿，高梨知揚，矢嶌裕義，高山美歩，　Schlaeger Judith M，高倉伸有
２．発表標題 eスポーツ選手のプレイパフォーマンス向上に鍼治療は有用か　1シーズンを通して鍼治療を試みた一症例
３．学会等名 第69回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2020年

１．発表者名 内田裕，矢嶌裕義，奈須守洋，納部瑠夏，平松燿，田中智大，高山美歩，Judith Schlaeger，高倉伸有
２．発表標題 下肢に生じた原因不明の痺れに対する鍼治療
３．学会等名 第69回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2020年

１．発表者名 水出 靖，木村 友昭，Chuluunbat Oyunchimeg ，高梨 知揚，藤本 英樹，菅原 正秋，高山 美歩，谷口 博志，矢嶌 裕義，古賀 義久，安野 富美子，坂井 友実
２．発表標題 東京有明医療大学附属鍼灸センターの受療患者像　（第2報）　受療の契機となった情報の分析
３．学会等名 第68回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（名古屋）
４．発表年 2019年

１．発表者名 平松耀，高梨知揚，矢嶌裕義，高山美歩，納部瑠夏，川瀬明子，Sclaeger Judith，高倉伸有
２．発表標題 eスポーツアスリートが抱える愁訴に対する鍼治療の試み　プロゲーミングチームにおける活動報告
３．学会等名 第68回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（名古屋）
４．発表年 2019年

１．発表者名 内田裕，矢嶌裕義，高山美歩，納部瑠夏，平松耀，奈須守洋，Sclaeger Judith，高倉伸有
２．発表標題 足底腱膜炎評価スケールを用いた足底部痛の評価　踵部痛に対する鍼治療
３．学会等名 第68回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（名古屋）
４．発表年 2019年

１．発表者名 菅原正秋，高山美歩，矢嶌裕義，高倉伸有
２．発表標題 安全鍼および今井式クリーンニードルの安全性の検証　第2報　細菌汚染押手によるリスクについて
３．学会等名 第68回（公社）全日本鍼灸学会学術大会（名古屋）
４．発表年 2019年

１．発表者名 平松 燿，高梨知揚，矢嶌裕義，高山美歩，Crystal L. Patil，Judith M. Schlaeger，高倉伸有
２．発表標題 eスポーツ選手が抱える愁訴と鍼灸治療の有用性の検討-プロゲーマーに対するインタビュー調査-
３．学会等名 日本デジタルゲーム学会第9回年次大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 You HIRAMATSU，Tomoaki TAKANASHI，Hiroyoshi YAJIMA，Miho TAKAYAMA，Crystal L. PATIL，Judith M. SCHLAEGER，Nobuari TAKAKURA
２．発表標題 The usefulness of acupuncture to the eSport athletes
３．学会等名 2019 DiGRA JAPAN Summer Conference Program（招待講演）（国際学会）
４．発表年 2019年

１．発表者名 納部瑠夏，奈須守洋，平松燿，内田裕，田中智大，喜多村崇，荒木美紗江，川上桃子，高山美歩，高倉伸有，矢嶌裕義
２．発表標題 脳出血後に生じた肩関節痛と運動制限に対する鍼治療の効果-表面筋電図による肩周囲筋活動の評価の有用性を示す症状-
３．学会等名 日本鍼灸学会関東支部学術集会
４．発表年 2019年

１．発表者名 飯塚洋二朗、矢嶌裕義、高山美歩、高倉伸有、久保啓太郎
２．発表標題 鍼治療が膝蓋腱血液量に及ぼす影響ーダブルブラインド用鍼を用いて
３．学会等名 第74回日本体力医学会（茨城）
４．発表年 2019年

１．発表者名 西脇政子、矢嶌裕義、高山美歩、奈須守洋、大渕修哉、川瀬明子、平川稚佳子、高倉伸有
２．発表標題 鍼感覚質問紙(日本語版MASS)を用いた鍼感覚の検討(第2報)　－圧迫深度による鍼感覚の違い－
３．学会等名 第67回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2018年

１．発表者名 大渕修哉、高山美歩、西脇政子、奈須守洋、川瀬明子、平川稚佳子、矢嶌裕義、高倉伸有
２．発表標題 下顎部の痛みに対する鍼の効果に関する基礎的研究　－ダブルブラインド用鍼を用いて－
３．学会等名 第67回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2018年

１．発表者名 菅原正秋、高山美歩、矢嶌裕義、高倉伸有
２．発表標題 安全鍼および今井式クリーンニードルの安全性の検証
３．学会等名 第67回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2018年

１．発表者名 Schlaeger JM, Takakura N, Yajima H, Takayama M, Steffen AD, Gabzdyl EM, Nisi RA, McGowan Gruber RM, Bussell JM, Wilkie DJ.
２．発表標題 Double-blind acupuncture needles: A multi-needle, multi-session feasibility study.
３．学会等名 University of Illinois at Chicago Center for Research on Women and Gender, Woman's Health Research Day.
４．発表年 2017年

１．発表者名 西脇政子，矢嶌裕義，高山美歩，奈須守洋，大渕修哉，高倉伸有
２．発表標題 鍼感覚質問用紙（日本語版MASS）を用いた鍼感覚の検討（第1報）ー刺入深度による鍼感覚の違いー
３．学会等名 第66回全日本鍼灸学会学術大会（東京）
４．発表年 2017年

１．発表者名 柳沢ゆかり，川瀬明子，矢嶌裕義，高山美歩，平川稚佳子，高倉伸有
２．発表標題 灸刺激が振動誘発指屈曲反射に及ぼす影響ー弱刺激用台座灸による検討ー
３．学会等名 第66回全日本鍼灸学会学術大会（東京）
４．発表年 2017年

１．発表者名 納部瑠夏，矢嶌裕義，高山美歩，西脇政子，奈須守洋，大渕修哉，高倉伸有
２．発表標題 温熱刺激が振動誘発指屈曲反射に及ぼす影響ー温熱刺激温度と最大指屈曲力との関係ー
３．学会等名 第66回全日本鍼灸学会学術大会（東京）
４．発表年 2017年

１．発表者名 今西好海，高山美歩，奈須守洋，山田隆寛，横内まりな，田中智大，納部瑠夏，Schlaeger JM，矢嶌裕義，高倉伸有
２．発表標題 外関穴と腎兪穴における鍼感覚と組織特性の検討
３．学会等名 第72回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2023年

１．発表者名 奈須守洋，高山美歩，納部瑠夏，今西好海，山田隆寛，横内まりな，田中智大， Schlaeger JM，矢嶌裕義，高倉伸有
２．発表標題 ダブルブライド鍼による鍼施術時の印象
３．学会等名 第72回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2023年

１．発表者名 梶原優花，高梨知揚，矢嶌裕義，高山美歩，Schlaeger JM，Patil CL，高倉伸有
２．発表標題 慢性肩こりに対する鍼治療の効果に関する質的研究 くっついた余計なものが取れると語った事例
３．学会等名 第72回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2023年

１．発表者名 山田隆寛，矢嶌裕義，今西好海，納部瑠夏，田中智大，横内まりな， 奈須守洋，平松燿，内田裕，Schlaeger JM,高山美歩，高倉伸有
２．発表標題 ハムストリングスの肉離れに対する鍼治療の効果の検討 主観的痛みと圧痛閾値の評価
３．学会等名 第72回全日本鍼灸学会学術大会
４．発表年 2023年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

6．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	高梨　知揚 (Takanasi Tomoaki) (10563413)	東京有明医療大学・保健医療学部・講師 (32821)	
研究分担者	高山　美歩 (Takayama Miho) (20563414)	東京有明医療大学・保健医療学部・講師 (32821)	
研究分担者	高倉　伸有 (Takakura Nobuari) (60563400)	東京有明医療大学・保健医療学部・教授 (32821)	

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究協力者	キャプチャック　テッド (Kaptchuk Ted)	Harvard Medical School・professor	
研究協力者	コング　ジアン (Kong Jian)	Harvard Medical School・professor	
研究協力者	ジュディス　シュレイガー (Judith Schlaeger)	University of Illinois Chicago College of Nursing・associate professor	

7．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関			
米国	University of Illinois at Chicago	Beth Israel Deaconess Medical Center	Harvard Medical School	他1機関