

第 1.1 版 (2023 年 3 月 2 日作成)

「CGRP 関連抗体薬 (エムガルティ®、アジヨビ®、アイモビーグ®)による片頭痛予防効果と安全性の 2 施設での検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 神経内科 職名 教授
氏名: 柴田 護

このたび、下記の医学系研究を、東京歯科大学市川総合病院 倫理審査委員会の承認ならびに同院 病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を担当医までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 2021 年 5 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、片頭痛に対して当科および埼玉国際頭痛センターで CGRP 関連抗体薬が投与開始された方。

2. 研究課題名

承認番号: I 23-02

CGRP 関連抗体薬 (エムガルティ®、アジヨビ®、アイモビーグ®)による片頭痛予防効果と安全性の 2 施設での検討

3. 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院神経内科 (主幹)

研究責任者: 神経内科教授 柴田 護

埼玉国際頭痛センター (研究協力施設)

研究責任者: センター長 坂井文彦

4. 本研究の意義、目的、方法

<意義>

片頭痛は再発性の頭痛発作を主徴とする慢性神経疾患です。わが国の有病率は疑い例を含めると8.4%であり、神経内科疾患の領域では最も多く遭遇する疾患です。頭痛発作時だけでなく発作と発作の間の時期にも患者さんの生活の質が大きく低下し、社会全体の経済状況に悪影響が出ていることが知られています。片頭痛治療は薬物療法が主体で、生活の質の改善には発作の予防療法が重要です。わが国を含めた国際的な大規模臨床試験で片頭痛予防薬としての有効性と安全性が確認され、CGRP 関連抗体薬であるガルカネズマブ（エムガルティ®）、フレマネズマブ（アジョビ®）、エレヌマブ（アイモビーグ®）が2021年にわが国に導入されました。それらの薬剤の実際の臨床現場での有効性や安全性などのデータは現時点でわずかであり、各薬剤の実際の有効性の相違点、片頭痛日数の変化とQOL改善との相関性、既存予防薬との併用による効果、有害事象発生などについては不明な点が多いのが現状です。それらの点が明らかになることで、CGRP 関連抗体薬をより有効に使用して、治療成績をさらに向上できることが期待できると考えております。

<目的>

当科および埼玉国際頭痛センターにおいて CGRP 関連抗体薬で治療された片頭痛患者を対象に治療有効性と有害事象の発生状況を明らかにすることです。

<研究方法>

診療録からデータを抽出します。通常の診療範囲内で採取しているデータのみ利用させていただきます。

- 性別・年齢・病期・病型などの人口統計的基本データ
- 画像検査、血液検査のデータ
- CGRP 関連抗体薬の種類と投与期間
- 片頭痛日数の変化（治療開始直前から投与後3ヵ月まで）
- 片頭痛が生活に与えたインパクト（headache impact test-6 スコアで評価）（治療開始直前から投与後3ヵ月まで）
- 不安（GAD-7 スコアで評価）とうつ（PHQ-9 スコアで評価）の状態
- 有害事象（投与後3ヵ月まで）

これらのデータから、CGRP 関連抗体薬の有効性と安全性を検討します。データ解析は標準的な医学統計手法を用いて行います。

5. 協力をお願いする内容

片頭痛の診療に関する診療録、臨床検査データ、診断用画像データを研究のために使用します。

6. 本研究の実施期間

西暦 2023 年 3 月 xx 日 (研究実施許可日)~2024 年 9 月 30 日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報などは、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、名前や個人を特定できるような情報を削除した診療情報を結びつける方法は確保しますが、その手段の運用は研究責任者が研究終了まで厳重に管理されます。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。なお、その手段は当院内および埼玉国際頭痛センター内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 利益相反について

本研究に参加している医師 柴田 護は第一三共株式会社、日本イーライリリー、大塚製薬株式会社、アムジェン株式会社から講演料を得ています。しかし、そのことが研究の施行や解析に影響を与えることはありません。

9. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

東京歯科大学市川総合病院 神経内科

柴田 護

〒272-8513

千葉県市川市菅野5丁目11番13号

電話: 047-322-0151

Fax: 047-325-4456