

薬物抵抗性難治性片頭痛に対する
卵円孔閉鎖デバイス(JLL-002)の
有効性と安全性を検証する多施設・前向き・
単盲検・無作為化比較医師主導治験

岡山大学病院 循環器内科
赤木禎治

片頭痛とは

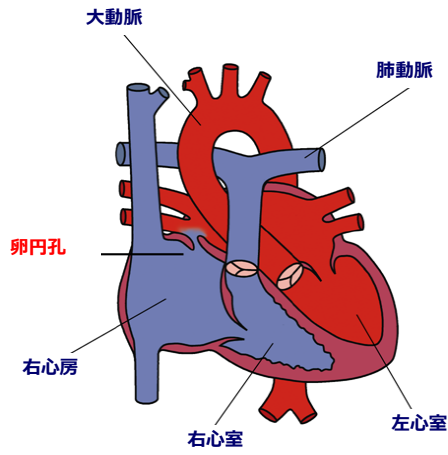
- ズキズキとした拍動性の痛みが特徴の強い頭痛。
- 動くと痛みが悪化するため、片頭痛が始まると動けなくなる。
- 吐き気、光・音に敏感になるなどの症状を伴う。
- 有病率：15歳以上の成人の8.4%（30～40代女性の18%）
- 前兆あり（約3分の1）、前兆なし（約3分の2）
- 前兆には視覚症状（光るギザギザ）、感覚症状などがある。



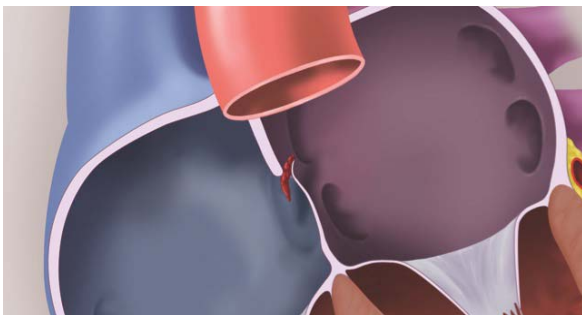
慢性頭痛のガイドライン2013

NHK 今日の健康より

卵円孔開存とは



- 胎児期の心臓にある右心房と左心房をつなぐ孔
- 胎児期に胎盤からの酸素を含んだ血液を右心房から左心房を経て全身へと導くための構造
- 出生後は自然閉鎖するが、成人の約20%は開存
- 特殊な検査でないと診断できない

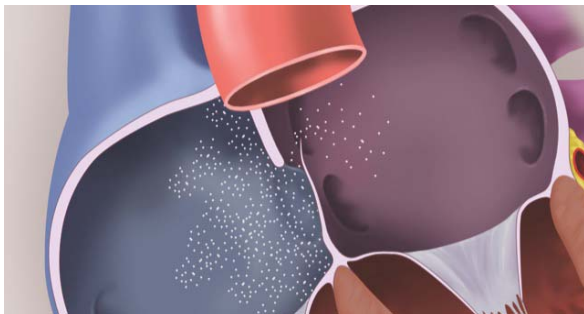


- 卵円孔自体が心臓に負担を与えることはない
- しかし、卵円孔を血液の塊が通過し脳に達すると脳梗塞になることがあり、若年成人に多い
- 卵円孔カテーテル閉鎖すると脳梗塞の再発予防に効果があり、新しい治療法として保険収載される予定

片頭痛と卵円孔開存の関連

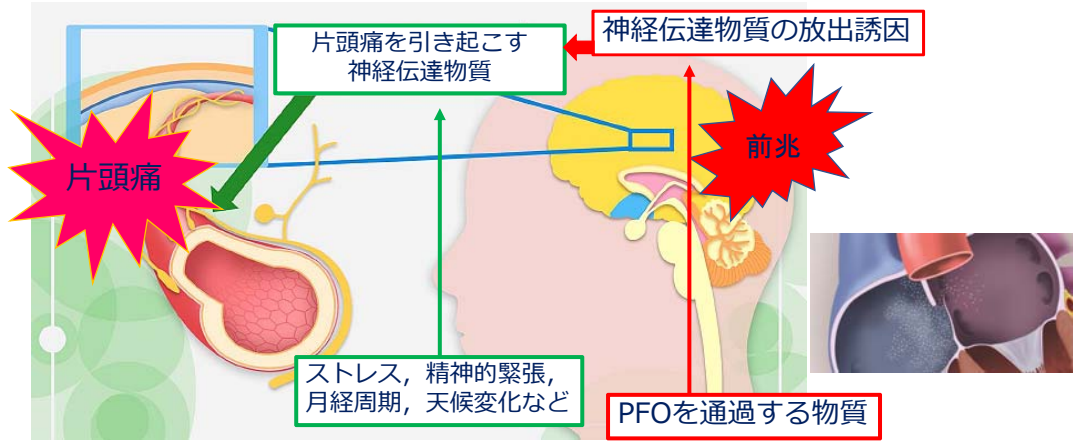
- 前兆のある片頭痛患者：約50%に卵円孔開存
- 卵円孔開存のある患者：通常の3.2倍の確率で前兆のある片頭痛
- 前兆のある片頭痛と卵円孔開存の関連性が考えられている
- 卵円孔開存を閉じると前兆のある片頭痛が改善するかは、科学的に証明されていない

慢性頭痛のガイドライン2013

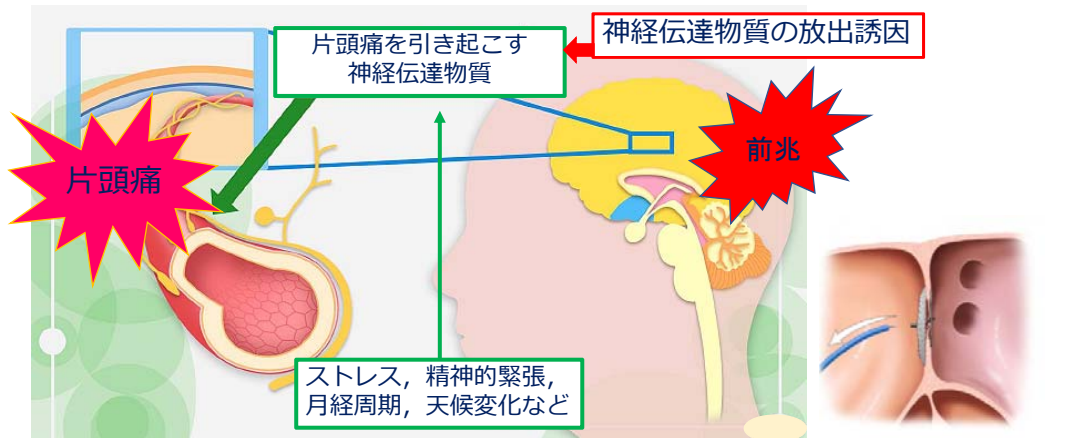


- 卵円孔を介して静脈の中に含まれる特殊な物質，あるいは微細な血液の塊が左心房に流れ込み，脳に達することで片頭痛の引き金になっている可能性がある。
- 卵円孔を閉鎖することで片頭痛が著明に完全する事があることが報告されている。

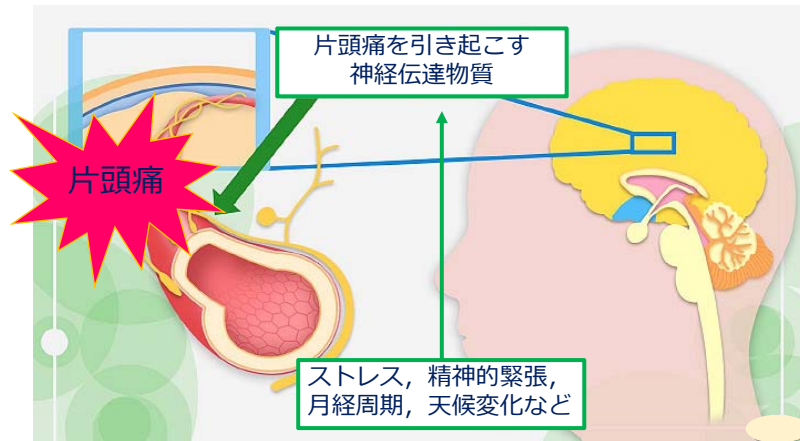
本治験のコンセプト



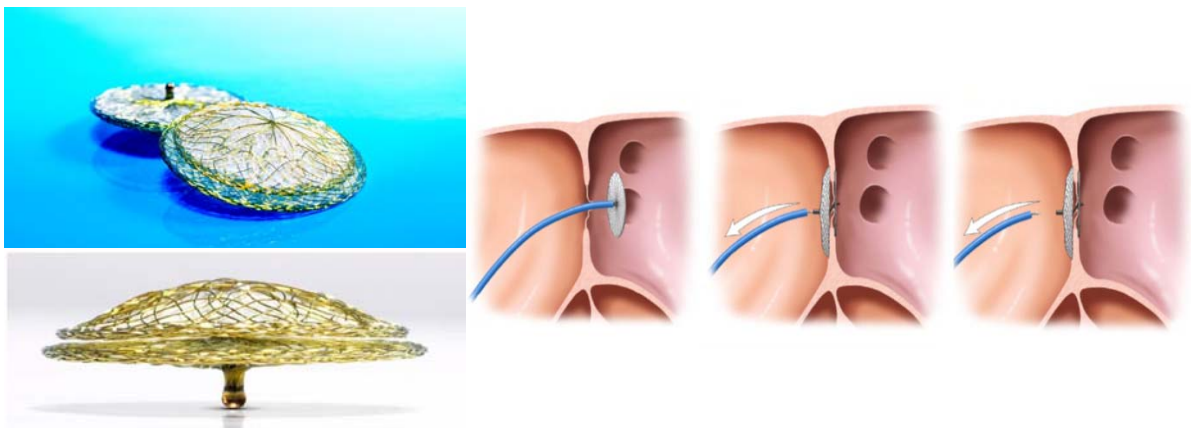
本治験のコンセプト



本治験のコンセプト



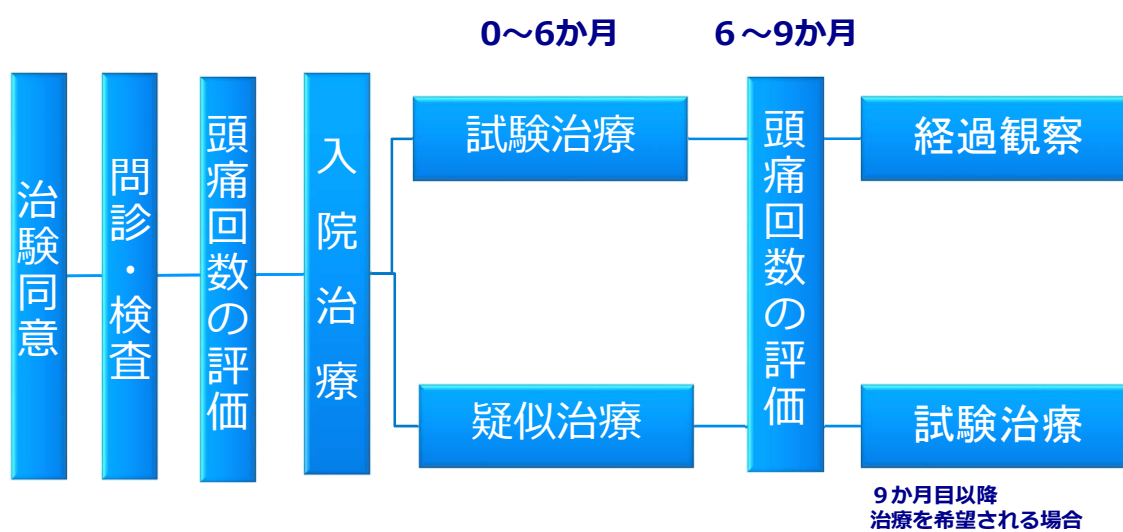
治験で使用する閉鎖栓



治験の対象となる患者さん

- **前兆のある片頭痛**と診断されている方
- 50歳までに片頭痛を発症した方
- 現在まで片頭痛予防薬2剤を含む片頭痛の標準治療を受けたことがあるにも関わらず、前兆のある片頭痛発作をみとめる方
 - *片頭痛予防薬とは頭痛ガイドラインに定められた医薬品です
- 検査で卵円孔開存を確認されている方
- 年齢が16歳以上60歳未満の方

治験のスケジュール



治験スケジュールのポイント

1. 治療の有効性を正しく評価するために、半数の患者さんは実際にカテーテル閉鎖術を行い、残りの半数の患者さんにはカテーテルをいれるだけの疑似治療を行います。
2. すべての患者さんはカテーテル室で鎮静薬を使用し眠った状態で、治療を行います。試験群の場合には閉鎖治療が行われます。疑似治療群では閉鎖は行われません。どちらのグループに入ったか分かりません。
3. 試験群・対照群にかかわらず、血栓予防の薬を24週間服用します。
4. 24週から36週後の間に起こった前兆を伴う片頭痛を評価した後にどちらのグループに入っていたかをお伝えします。
5. 疑似治療群に入っていた場合には、その後に閉鎖栓治療を受けることができます。

治験に関する詳しい情報は【岡山大学病院循環器内科】ホームページの【患者さまへ】から【各種疾患・治療法】、もしくは【岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部】ホームページの【患者さん・一般の方へ】から【当院で募集中の治験】をご参照ください。

本発表内容および治験の募集に関しては、YouTube の動画でも紹介しています。（下記 QR コードからご覧いただけます。）



<お問い合わせ>

岡山大学病院 循環器内科

准教授 赤木禎治（あかぎ ていじ）

（電話番号）086-235-7351

（FAX） 086-235-7353

（メール）henzutsu@okayama-u.ac.jp

