

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

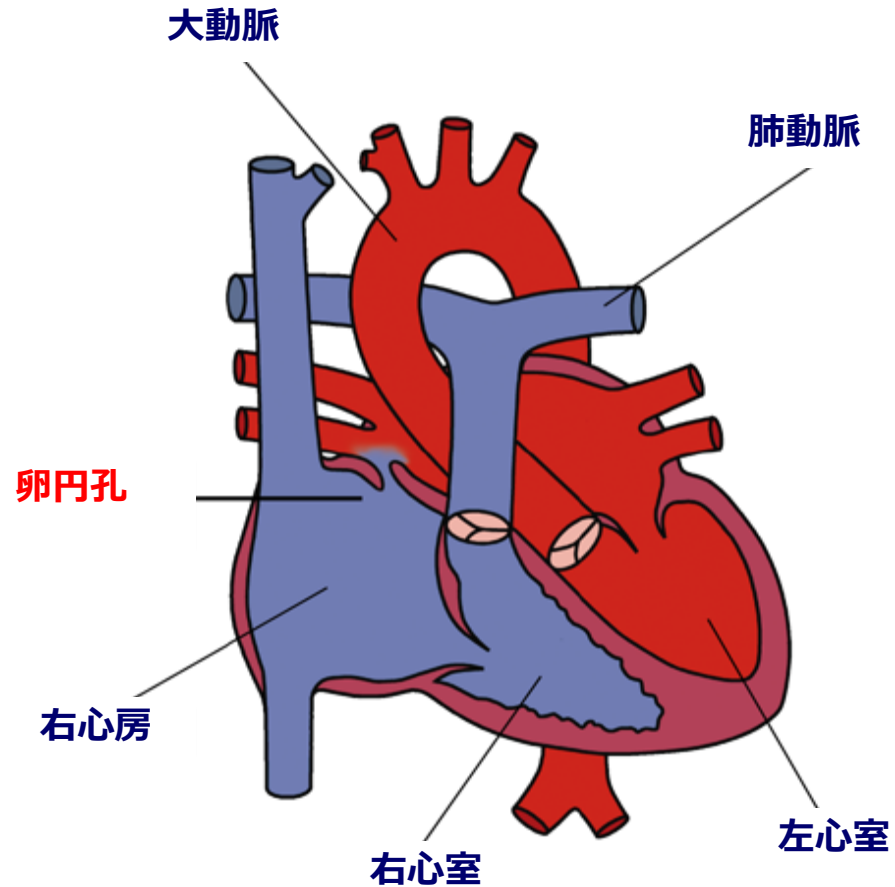
- 通常 5～20分にわたり徐々に進行し、かつ持続時間が60分未満の強い頭痛発作
- 有病率：15歳以上の成人の8.4%（30～40代女性の18%）
- 前兆あり（約3分の1）、前兆なし（約3分の2）
- 前兆には視覚症状、感覚症状などがある。

慢性頭痛のガイドライン2013

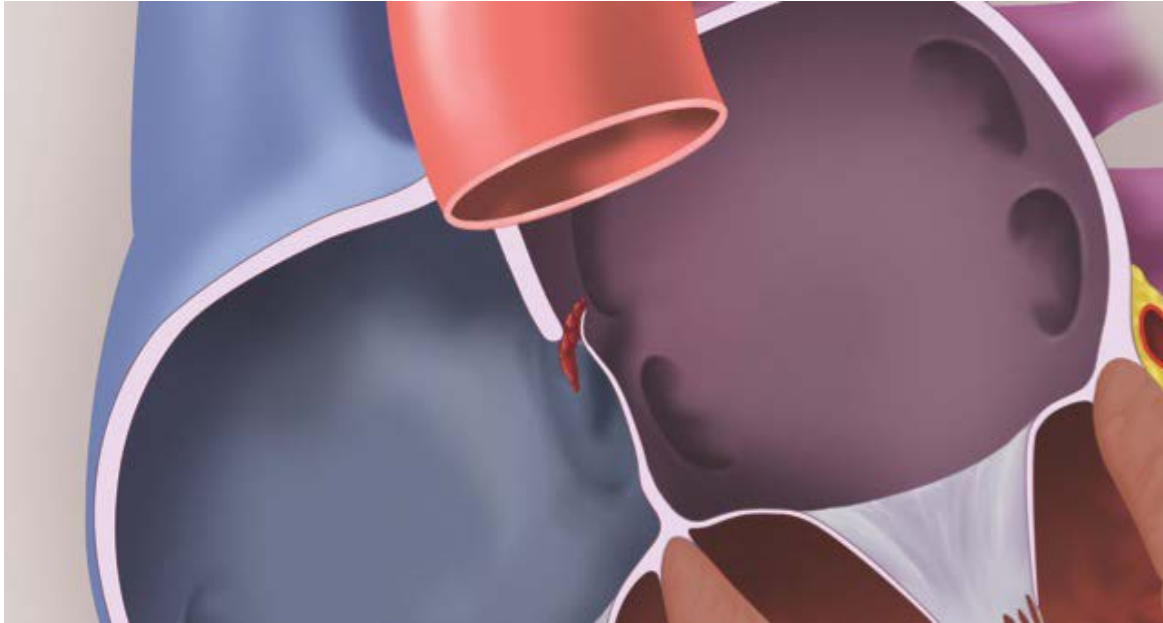


NHK 今日の健康より

卵円孔開存とは



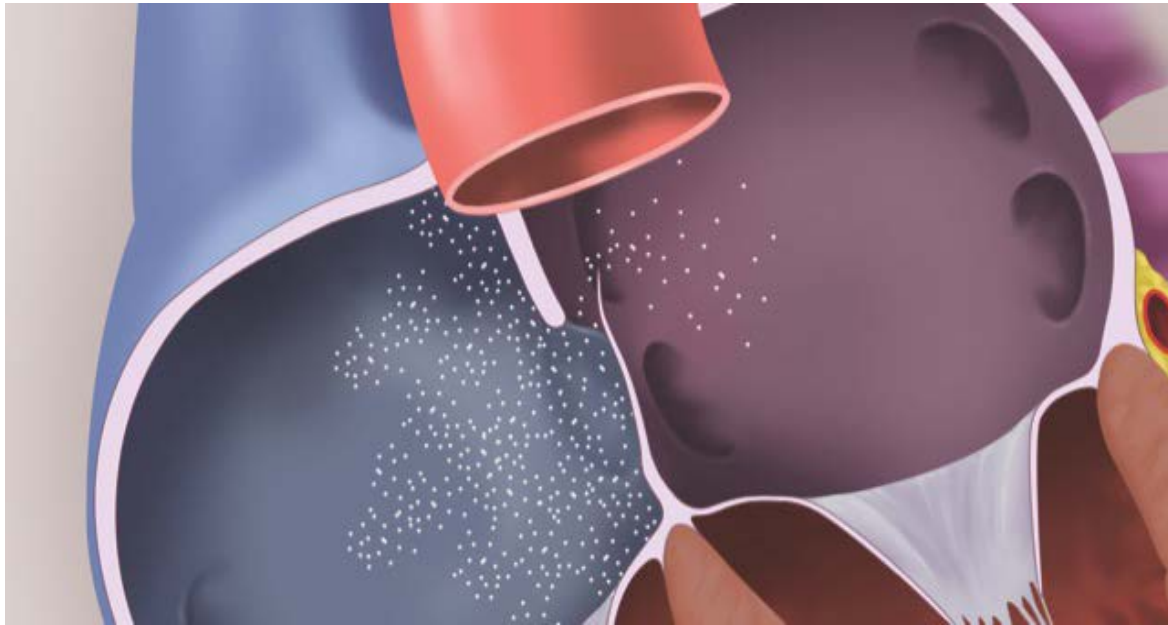
- 胎児期の心臓にある右心房と左心房をつなぐ孔
- 胎児期に胎盤からの酸素を含んだ血液を右心房から左心房を経て全身へと導くための構造
- 出生後は自然閉鎖するが、成人の約20%は開存
- 特殊な検査でないと診断できない



- 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

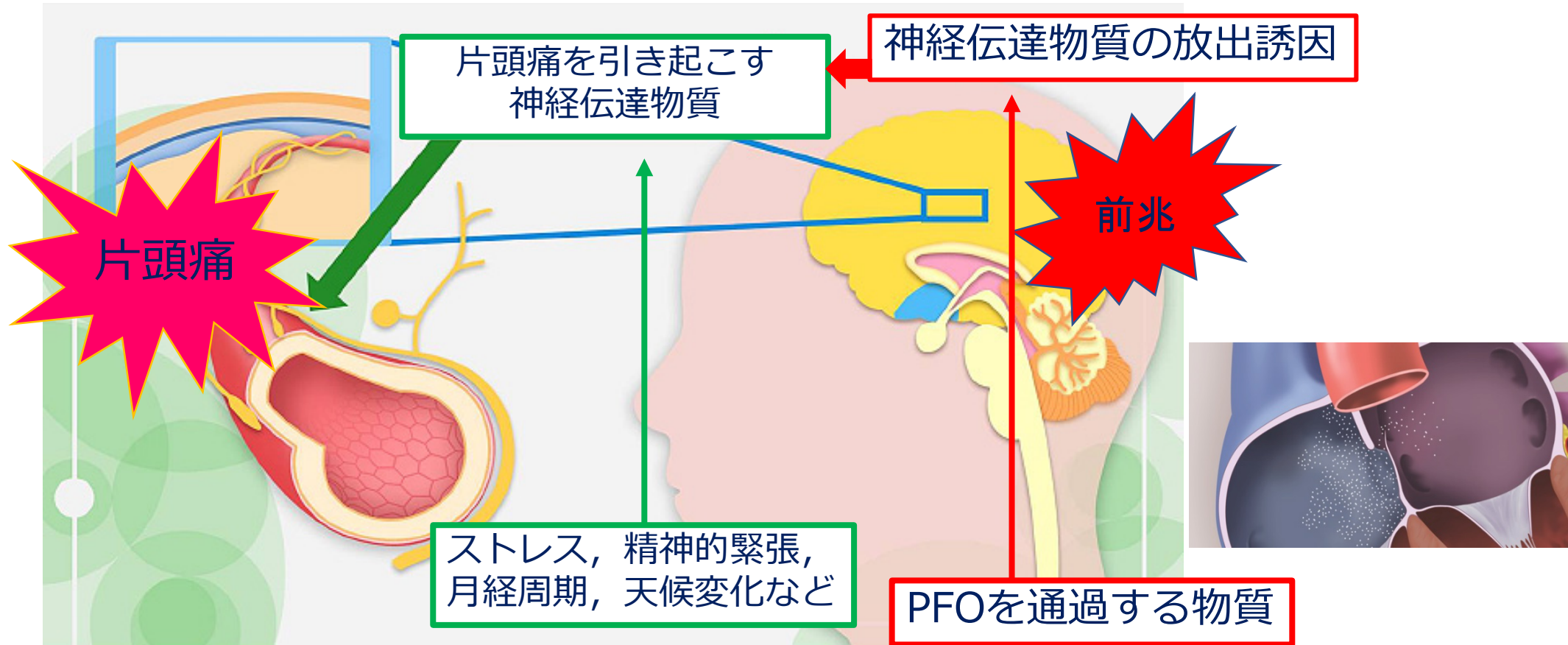
片頭痛と卵円孔開存の関連

- 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

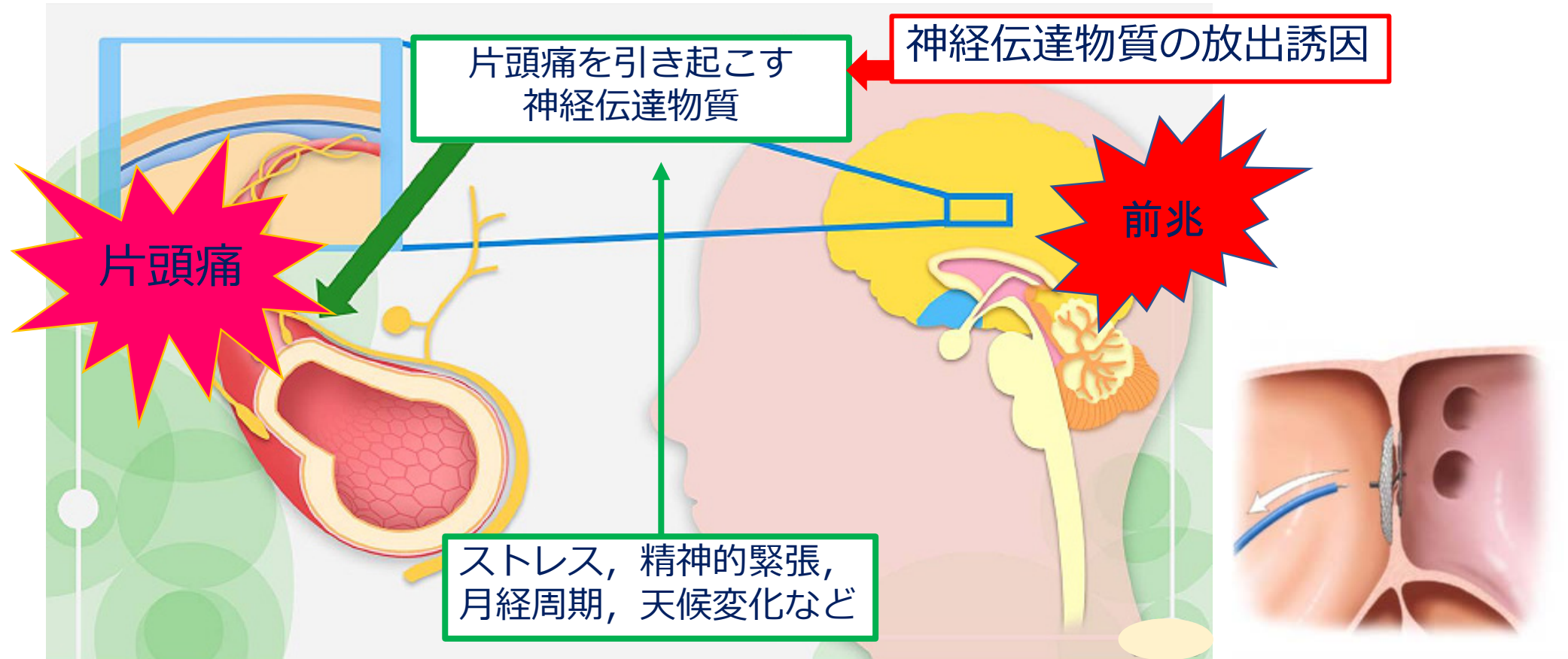


- 卵円孔を介して静脈の中に含まれる特殊な物質，あるいは微細な血液の塊が左心房に流れ込み，脳に達することで片頭痛の引き金になっている可能性がある。
- 卵円孔を閉鎖することで片頭痛が著明に完全する事があることが報告されている。

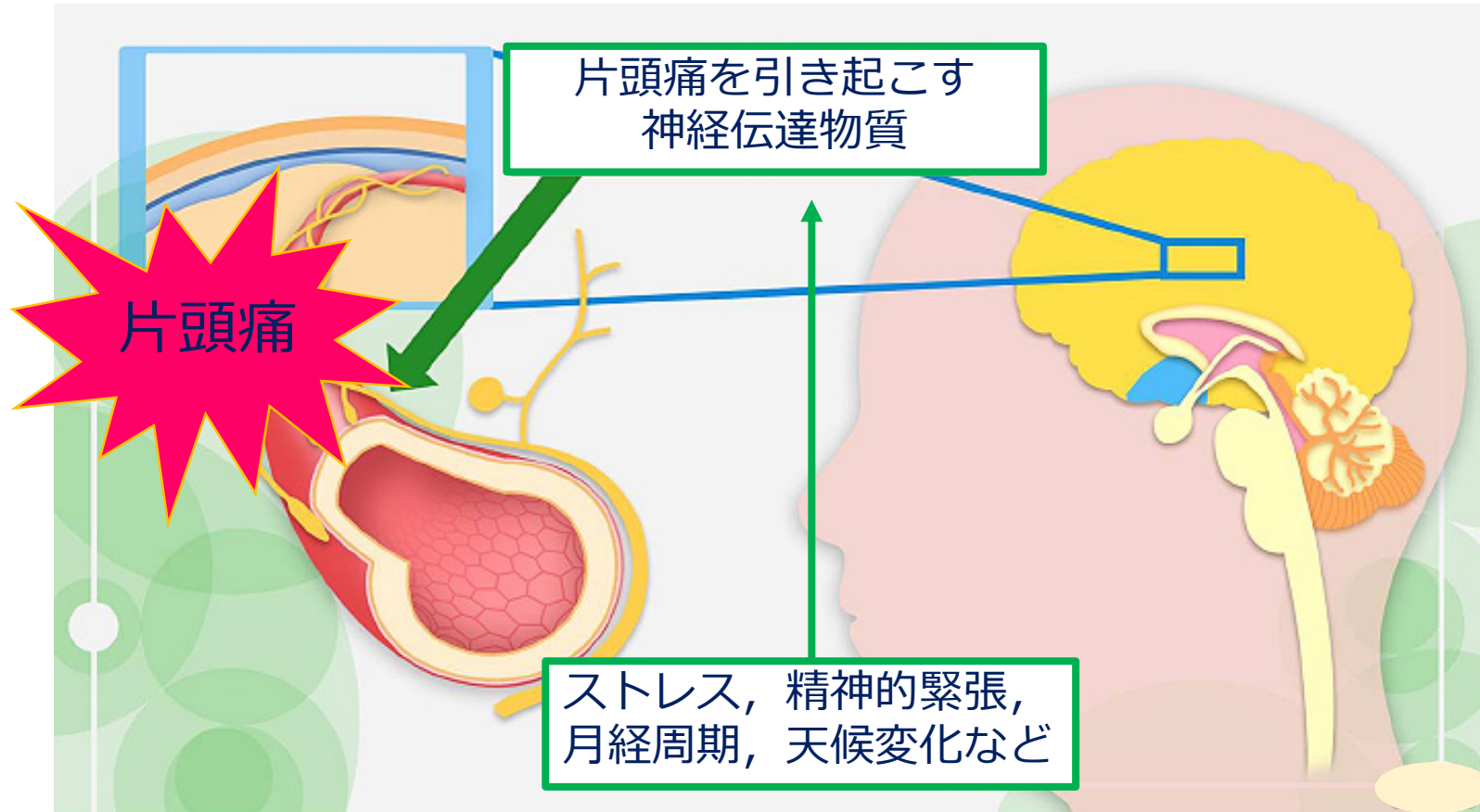
本治験のコンセプト



本治験のコンセプト



本治験のコンセプト

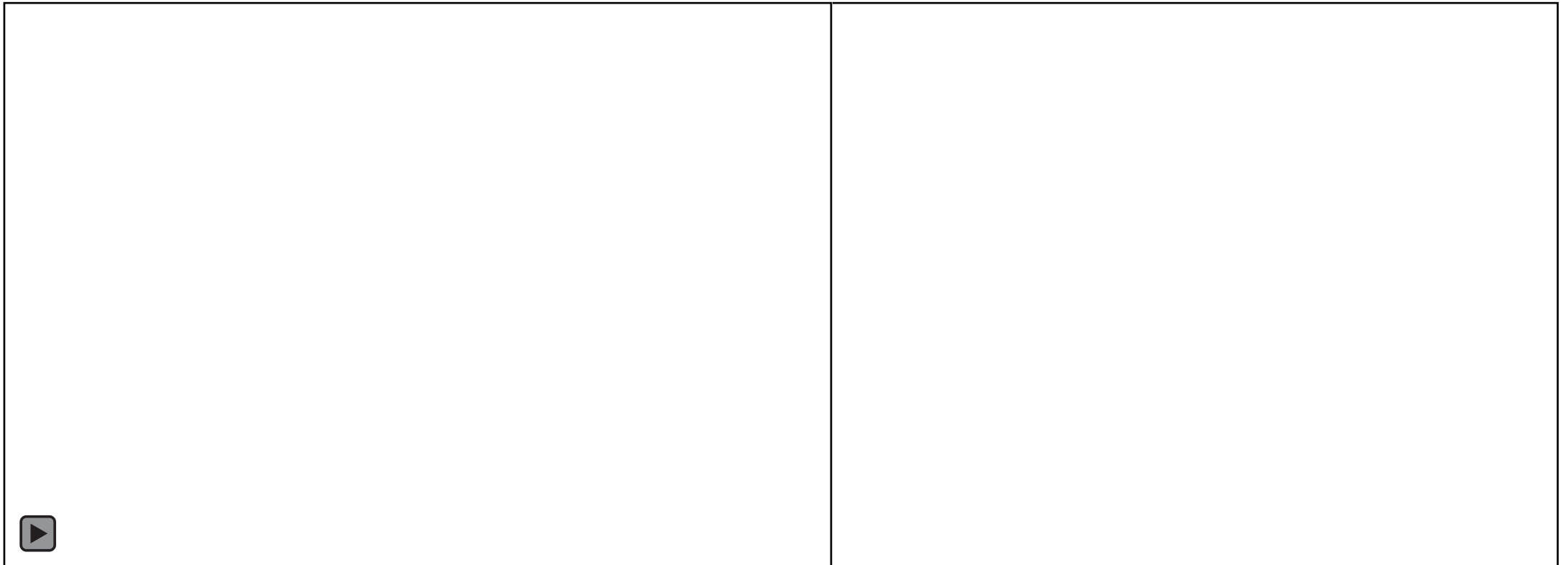


治験の対象となる患者さん

- 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

卵円孔開存の診断

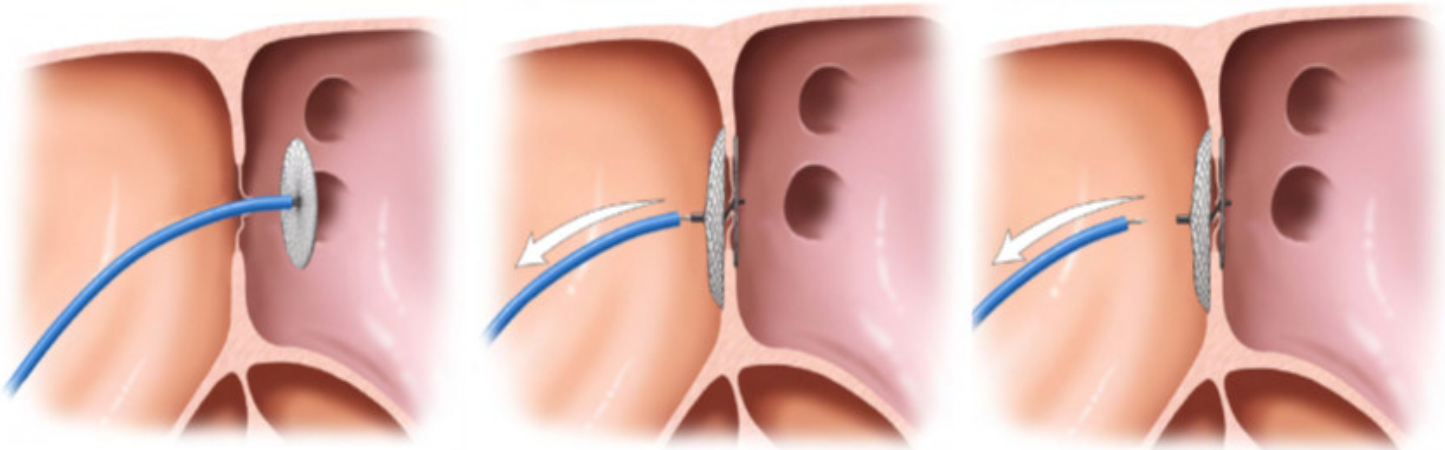
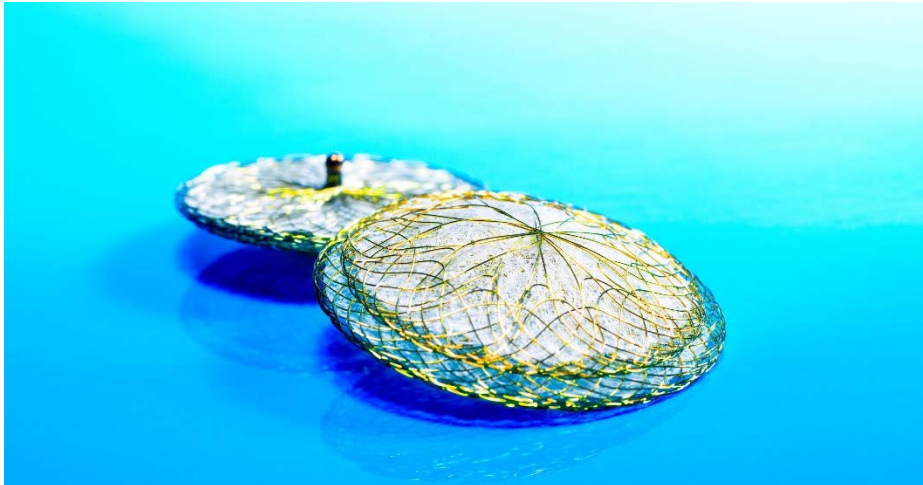
- 経胸壁心エコー図と経食道心エコー図によるバブルスタディー



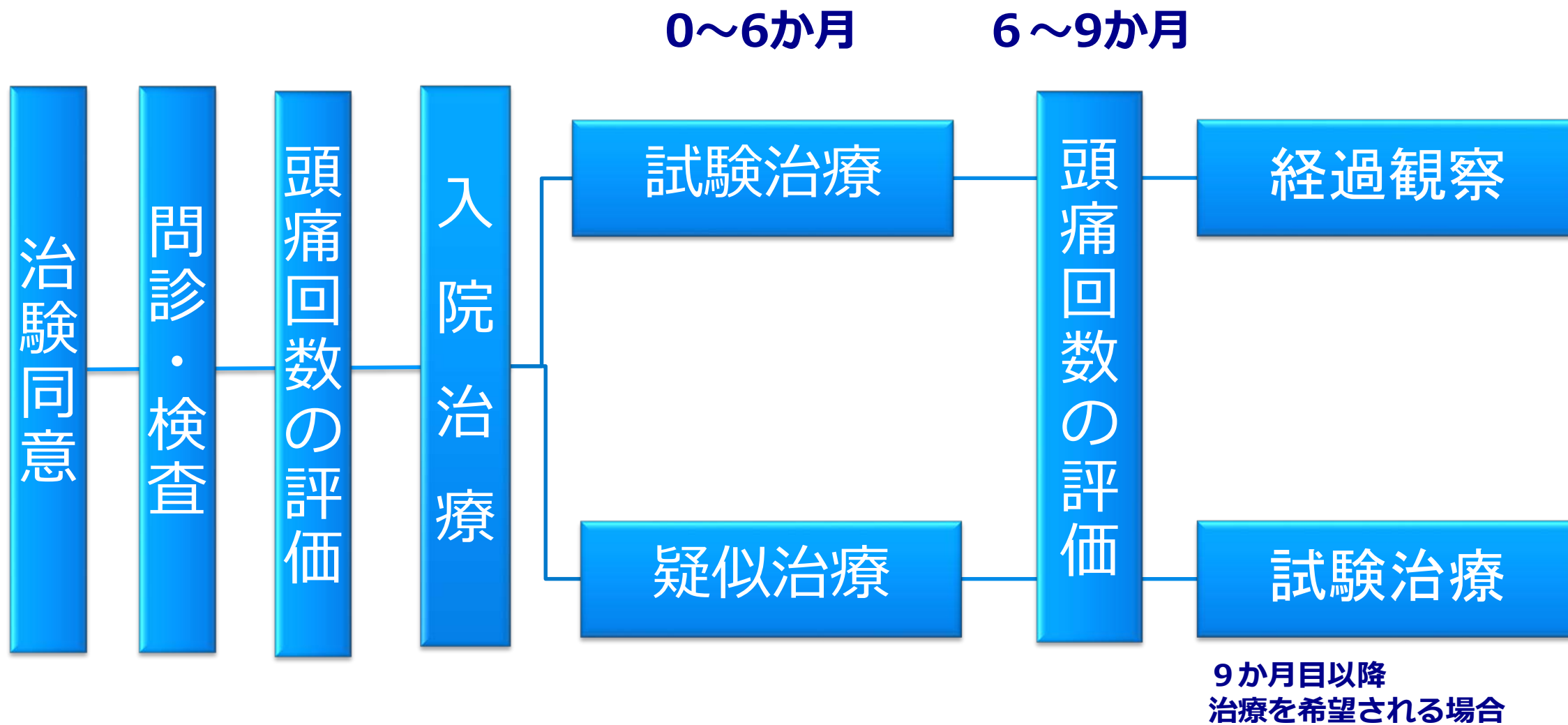
治験に参加を希望される方：受診の前に

1. 片頭痛の治療の基本は薬による治療です。頭痛専門医と相談のうえ、治験参加をご判断ください。
2. 治験実施施設への受診には紹介状が必要です。同時に頭痛日誌、薬の使用歴、頭部MRI検査所見（3か月以内のものがあれば）を持参ください。
3. カテーテル治療に用いる閉鎖栓、カテーテル治療手技料は治験のため免除されます。それ以外の検査料、薬、入院費は通常の保険診療となります。交通費などは個人の負担となります。
4. 疑似治療群となった場合も同様の費用が発生します。9か月後以降に受けるカテーテル治療にも入院費が発生します。

治験で使用する閉鎖栓



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。

治験に参加を希望される方：受診の前に

1. 片頭痛の治療の基本は薬による治療です。頭痛専門医と相談のうえ、治験参加をご判断ください。
2. 治験実施施設への受診には紹介状が必要です。同時に頭痛日誌、薬の使用歴、頭部MRI検査所見（3か月以内のものがあれば）を持参ください。
3. カテーテル治療に用いる閉鎖栓、カテーテル治療手技料は治験のため免除されますが、それ以外の検査料、薬代、入院費、外来診察費は通常の保険診療となります。交通費などは個人の負担となります。治験参加の謝礼はありません。
4. 疑似治療群となった場合も同様の費用が発生します。疑似治療であったことが判明する9か月後以降に受けるカテーテル治療にも入院費が発生します。

治験について詳しい情報は

岡山大学病院 ホームページから

「前兆を伴う片頭痛に対する卵円孔開存のカテーテル治療について」

をご覧ください