

■ 治験とはなんですか？

化学合成や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、試験管の中での実験や動物実験により、病気に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれます。この「くすりの候補」の開発の最後の長いステージでは、健康な方や患者さんに、人での有効性と安全性を調べていただくことが求められています。

得られた試験結果は、国や専門家によって審査され、「くすりの候補」は承認されることもあれば、却下されることもあります。

人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。

(厚生労働省ホームページより一部引用)

当院では、片頭痛の患者さんを対象とした治験を実施しています。



■ 治験の説明をしっかり聞きたい方はこのリーフレットをお読みになって、この治験にご興味のある方は、担当医師にその旨をお伝えいただけましたら、詳しく説明いたします。そのうえで、治験に参加するかどうかをご検討ください。

治験に参加しない場合でも、患者さまが今後受ける治療には影響はありません。また治験に参加しないことであなたに対するいかなる不利益もありませんのでご安心ください。



● 実施診療科・責任医師
脳神経内科・脳卒中内科 山元敏正

【相談窓口】
埼玉医科大学病院 治験事務室
TEL : 049-276-2019

お問い合わせ時間 : 月曜日～金曜日
9:00～17:00

片頭痛の患者さま、
ご家族の皆さまへ

当院で実施している
治験のご紹介





■ 片頭痛について

片頭痛は発作時の激しい頭痛を主な症状とする複雑な病気です。痛みや不快感を伴う頭痛のほか、光や音にとても敏感になったり、気持ち悪くなったりするなど、いくつかの症状が同時に起こることもあります。片頭痛のうち、頭痛の日数が1か月に15日未満のものを反復性片頭痛といいます。片頭痛の発作は、いつ、どの程度起こるのか予測できないため、患者さんの生活（日常活動、学校生活、対人関係など）に大きな影響をおよぼすかもしれません。片頭痛の患者さんとその家族などに負担をもたらすことがあります。

■ この治験の目的

この治験の目的は、片頭痛患者さまを対象に、反復性片頭痛の予防治療を目的として、治験薬を毎日投与したときの安全性、有効性および忍容性を調べることです。

■ この治験に参加いただける患者さま

- 18歳～80歳の方
- 1年以上の片頭痛既往歴がある方
- 片頭痛の発症年齢が50歳未満の方
- 治験開始前3か月間の月平均片頭痛日数が4-14日の方

このほかにも基準がございます。診察や検査の結果によっては、ご参加いただけない場合もあります。

■ 治験薬について

この薬剤は、片頭痛の治療薬として、米国で承認されています（日本では未承認です）。

■ この治験について

- 治験薬は1日1回服用の錠剤のお薬です。
- 治験参加期間は合計で約8か月です。



よくあるご質問

■ 希望すれば、治験に参加することができますか？

参加基準は決められており、それらの基準を満たしている患者さまはご参加いただくことが可能です。診察や検査の結果によっては、ご参加いただけない場合もあります。

■ 治験を途中でやめることはできますか？

治験に参加したあとでも、いつでも、どのような理由であっても、治験への参加をおやめいただくことができます。

■ プラセボの投与を受ける可能性はありますか？

はい、あります。この治験では、実薬（有効成分を含む薬剤）とプラセボ（有効成分を含まない薬剤）のどちらを服用しているかわからない状態で処方されます。治験への参加中は、医師が慎重に観察し、治験の参加を続けるかなどを検討します。

■ 費用負担はありますか？

治験薬は製薬会社から提供されるため、治験薬の費用負担はありません。また治験の為の検査の費用は治験を依頼している製薬会社が負担します。治験参加によって、通常の診療よりも来院する回数が増え、交通費などの負担が増える場合があります。このような負担を軽減するため、治験のための来院ごとに所定の金額をお支払いします。

■ 副作用が心配です。

治験薬服用中にみとめられた副作用について、これまでに得られた情報を、別途文書を用いてご説明します。また、治験中は、担当医師があなたの状態を注意深く観察し、必要な際は適切な治療を行います。

