

## 研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学病院付属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭痛の急性期治療薬および予防薬の薬物反応性に関与する因子の探索研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2007年4月～2015年12月1日に当院の頭痛外来を受診し、片頭痛と診断された方

### 2. 研究目的・方法

片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系製剤（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレクトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）は、片頭痛患者全員に効くわけではなく、有効率は6-7割にとどまっている。したがって、トリプタン系製剤が有効な患者と無効な患者を適切に判別することができれば、患者に対してより良い頭痛医療を提供でき、患者のQOLの向上につなげることが可能となる。

一方、頭痛の予防薬はカルシウムチャネル阻害剤（塩酸ロメリジン、ベラパミル）、抗うつ薬（アミトリプチリンなど）、抗てんかん薬（トピラメート、バルプロ酸Na、ガバペンチンなど）、降圧薬（リシノプリル、エナラプリル、カンデサルタンなど）など様々な薬が使用されている。これらの予防薬は基本的には、月に2回以上重度の頭痛がある患者に適応となる。また、薬剤の選択は共存症などを考慮して行われる。しかしながら、これら予防薬はどれも7割の患者には効果があるが、残りの3割の患者には効果がないことが問題視されている。

頭痛の急性期治療薬や予防薬の効果には患者個別の要因が関与すると考えられるが、詳細な検討はなされていない。したがって、どのような患者に対してどの薬が有効であるかを予測することができれば、患者に対してより良い頭痛医療を提供でき、患者のQOLの向上につなげることが可能となる。そこで本研究では、昭和大学病院および昭和大学病院付属東病院の頭痛外来を受診し、頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系製剤や予防薬が処方された患者の中から、その効果判定が可能であった患者を抽出し、各患者の診療録調査を実施する。

#### 研究期間

2014年3月14日～2020年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、性別、診断名、症状、既往歴、アレルギー歴、副作用歴、家族歴（家族の頭痛の状況）、治療薬、治療効果、副作用の有無、生化学検査など。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部生体制御機能薬学講座生理・病態学部門

研究責任者：石井 正和

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8041