



JORTC-PAL14

女性の片頭痛に対する CGS-1 の有効性に関する 無作為化単盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験

Efficacy of CGS-1 in Migraine Female Volunteers: Randomized,
Single-blind, Placebo-controlled, Crossover Trial

研究実施計画書 第 1.1 版

研究代表者： 木村信康
医療法人財団 健貢会 東京クリニック
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-2-1 1F

研究事務局： 木村信康
医療法人財団 健貢会 東京クリニック
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-2-1 1F

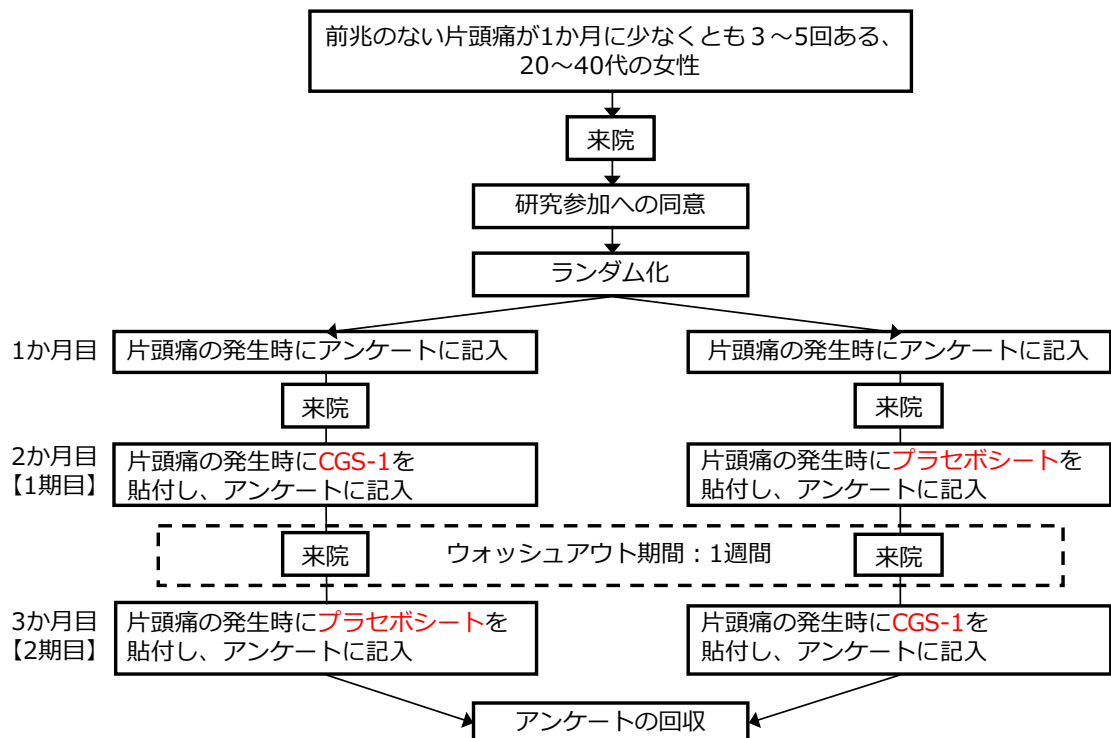
宮崎東洋
医療法人財団 健貢会 東京クリニック
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-2-1 1F

プロトコール変更履歴

| Version | Date | Summary |
|---------|------------|--------------------------------|
| PRC1次 | 2017/06/01 | JORTCプロトコール審査委員会一次審査提出 |
| 1.0 | 2017/08/02 | JORTCプロトコール審査委員会仮承認 |
| 1.0 | 2017/08/24 | 総合東京病院倫理審査委員会承認 |
| 1.0 | 2017/09/24 | UMIN-CTR 登録 (ID=UMIN000028919) |
| 1.1 | 2017/10/13 | JORTCプロトコール審査委員会二次審査提出 |
| 1.1 | 2018/01/12 | JORTCプロトコール審査委員会二次審査再提出 |
| 1.1 | 2018/01/14 | JORTCプロトコール審査委員会承認 1月16日発効 |

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

女性の中で中等度の片頭痛を有する被験者に対して CGS-1 による片頭痛の疼痛改善効果を検討する。

【主要エンドポイント】

- 1) 試験開始直後から 30 分までの NRS (Numerical Rating Scale) の変化

【副次エンドポイント】

- 1) 試験開始後 60 分、120 分、180 分の NRS の変化
- 2) 日常生活支障度の変化(HIT-6)

0.3. 治療

A 群：1 期目…片頭痛(NRS 3～6)発生時に、CGS-1 を 2 時間貼付

2 期目…片頭痛(NRS 3～6)発生時に、プラセボシートを 2 時間貼付

B 群：1 期目…片頭痛(NRS 3～6)発生時に、プラセボシートを 2 時間貼付

2 期目…片頭痛(NRS 3～6)発生時に、CGS-1 を 2 時間貼付

0.4. 対象

0.4.1. 適格基準

- 1) 20歳以上49歳以下の女性
- 2) 前兆のない片頭痛が1か月に3～5回ある方
- 3) 意識清明であり、認知障害がなく、コミュニケーションが可能である方
- 4) 試験参加について被験者本人から文書で同意が得られている方
- 5) 片頭痛と緊張型頭痛が合併している場合、被験者本人が片頭痛と緊張型頭痛の区別がつく方

0.4.2. 除外基準

- 1) 前兆のある片頭痛を有する方
- 2) 片頭痛以外の頭痛と診断された方
(但し緊張型頭痛を合併で、被験者本人が片頭痛の区別ができる方は除く)
- 3) 片頭痛薬（トリプタン製剤）を使用している方
- 4) 妊婦、授乳婦または妊娠している可能性がある方
- 5) 慢性連日性片頭痛の患者
- 6) メントールやアルコールによる刺激に弱い方
- 7) アトピー性皮膚炎がある方
- 8) その他、本試験の対象として担当医師が不相当と判断した方

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：40人

予定研究期間：2017年9月～2018年3月（解析期間を含む）

予定登録期間：2017年9月より1ヶ月

予定登録数に達しない場合は延長するが、6ヶ月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続きを不要とする。