

LOMCAD 試験への参加を希望される患者さんの主治医の先生へ

研究総括者
京都府立医科大学
特任教授 水野 敏樹

研究代表医師
京都府立医科大学附属病院 脳神経内科
講師 尾原 知行

当院では全国の医療機関 10 施設とともに、短期間に脳虚血イベントを再発している CADASIL 患者さんを対象に、特定臨床研究として、2 年間ロメリジン塩酸塩（ミグシス）を内服し、本薬剤の脳虚血イベントの予防効果を評価する臨床試験(LOMCAD 試験)を実施しています。本試験の適格基準はかなり厳しい基準ですので、患者さんが LOMCAD 試験への参加を希望される場合は、必ず以下の内容をご確認いただき、事前に主治医の先生から LOMCAD 研究事務局までご連絡ください。

LOMCAD 試験の概要

目的：CADASIL 患者さんのロメリジン塩酸塩による脳虚血イベント再発抑制の検証

対象：再発性脳虚血イベントを有する CADASIL 患者さん

研究デザイン：単群・実薬のみ・ヒストリカル対照

主要評価項目：試験治療開始後 24 ヶ月間における症候性脳虚血イベントの発症

副次評価項目：

- ・試験治療開始後 24 ヶ月間における症候性脳虚血イベントの発症回数
- ・試験治療開始後 24 ヶ月間における全ての脳虚血イベントの発症
- ・modified Rankin Scale (mRS)の推移

LOMCAD 試験のスケジュール

試験実施医療機関にて図のようなスケジュールで試験治療と観察を行います。

試験実施医療機関への受診が必要となるのは、以下の通りです。

- ・同意取得時、登録前の診察と MRI・血液検査時、試験治療開始時
 - * これらは状況によっては 1 回の受診ですべて行うことも可能です。
- ・原則として少なくとも 3 ヶ月に 1 回の試験薬処方時

* 治療開始後 3 ヶ月（診察と血液検査）、12 か月（診察と MRI・血液検査）、24 か月（診察と MRI・血液検査）には必ず患者さん本人の受診が必要です。

来院時期	試験治療前			試験治療開始日	試験治療開始後			試験中止時
	同意取得	登録前	登録時		3ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	
	同意取得から15日以内に登録			Day1	Day 91	Day 366	Day 731	
許容範囲	同意取得から15日以内に登録			登録日～ +15日	±14日	±30日	±30日	中止日 ±30日
同意取得	●							
症例登録			●					
患者背景		●						
試験治療				● ¹⁾	→			●
試験薬服薬状況				→				
診察（神経学的所見）		●			●	●	●	●
生活自立度スケール		●			●	●	●	●
頭部MRI		● ²⁾				● ³⁾	● ⁴⁾	● ⁵⁾
脳虚血イベントの確認				→				●
血液検査（肝機能検査）		● ⁶⁾			●	●	●	●
併用薬 ⁷⁾		●		→				●
有害事象				→				●
中止理由								●

1) 試験治療開始は登録前の MRI 検査後に行いません。また、症候性脳梗塞発症後 14 日以降に開始します。

2) 登録前の頭部 MRI 検査は、登録日の 42 日前から登録日まで撮影します。

2) 3) 4) 5) の MRI 画像を各試験実施医療機関から、京都府立医科大学の LOMCAD 研究事務局に提出します。

6) 同意取得前 14 日以内の血液検査を使用することがあります。

7) 抗血小板剤、抗凝固剤、降圧剤の種類、用量などを確認します。

LOMCAD 試験の適格基準

< 選択基準 >

以下のすべての項目を満たすことが必要です。

1) 遺伝子検査で CADASIL と診断された方

2) この臨床試験への参加に同意される前 6 ヶ月以内に脳虚血イベント*があり、かつそれ以前の 2 年以内にも脳虚血イベント*があった方

3) この臨床試験への参加に同意をいただく時の年齢が 20 歳以上 70 歳以下の方

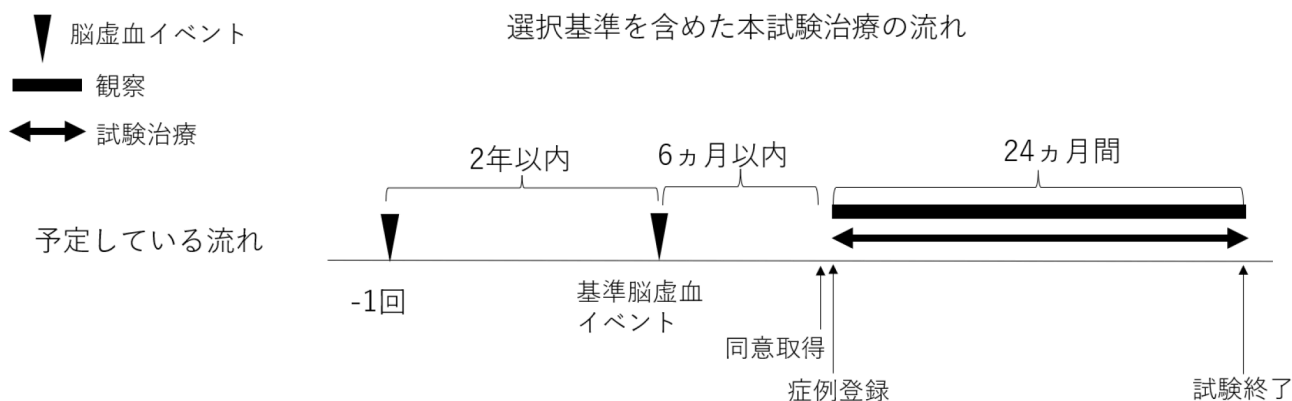
4) この臨床試験への参加について、患者さんご本人もしくは代諾者から文書による同意が得られた方

*2)における脳虚血イベントの定義は、以下のいずれかです。

・ 症候性脳梗塞

・ 一過性脳虚血発作

・無症候性の MRI 拡散強調画像(DWI)で急性期虚血病巣の検出



<除外基準>

以下のいずれかの項目に該当する場合は参加いただけません

- 1) ロメリジン塩酸塩を1年以内に1ヵ月以上継続して内服したことがある方
- 2) ロメリジン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある方
- 3) 何らかの症状があった頭蓋内出血（くも膜下出血、脳出血）の既往のある方
- 4) アセタゾラミドの服薬を中止できない方
- 5) 登録時に抗血小板剤と抗凝固剤を併せて内服している方、または2剤以上の抗血小板剤を内服している方
- 6) 登録時に重い肝機能障害のある方
- 7) 現在妊娠の可能性がある、妊娠中である、もしくは授乳中である女性、および試験期間内に妊娠を希望する女性
- 8) 登録時の modified Rankin Scale (mRS)が4以上の方
- 9) 頭部 MRI 検査ができない方（閉所恐怖症、体内金属など）
- 10) 登録日を含む登録日までの42日以内にこの臨床試験を行う病院で頭部 MRI 検査を受けられなかった方
- 11) この臨床試験への参加に同意をいただく時に、他の臨床試験に参加している方
- 12) その他、研究担当医師に臨床試験参加を不相当と判断された方

患者さんの費用負担について

LOMCAD 試験で用いる診察や検査、治療薬に関する費用は通常健康保険が適応され、保険診療によ

る自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、試験参加に対する謝金はございません。

参加募集期間

登録期間は2022年8月から2023年11月までを予定していますが、参加される方の状況などによりこれより早く募集期間が終了することもあります。

事前のご連絡

別紙のLOMCAD試験事前チェックシートで適格基準を満たす可能性があると考えられる場合は、ご記入の上LOMCAD研究事務局lomcad@koto.kpu-m.ac.jpまでメールでご連絡ください。タイトルは「LOMCAD試験参加事前チェック」としてください。折り返し来院に関するご相談をさせていただきます。なお、適格性の最終判断は、試験実施医療機関受診後の検査結果なども踏まえて、試験実施医療機関の研究担当医師が行います。

試験実施医療機関と研究責任医師

上記の事前チェックシートには、適格基準を満たした場合に希望する受診先も、以下の実施機関から選んで記入してください。

1. 京都府立医科大学附属病院（京都市上京区） 脳神経内科 尾原知行
2. 新潟大学医歯学総合病院（新潟市中央区） 脳神経内科 小野寺理
3. 熊本大学病院（熊本市中央区） 脳神経内科 植田光晴
4. 鹿児島医療センター（鹿児島市城山町） 脳血管内科 松岡秀樹
5. 国立循環器病研究センター（大阪府吹田市） 脳神経内科 猪原匡史
6. 岡山大学病院（岡山市北区） 脳神経内科 山下徹
7. 日本医科大学付属病院（東京都文京区） 脳神経内科 木村和美
8. 東京女子医科大学病院（東京都新宿区） 脳神経内科 北川一夫
9. 杏林大学医学部付属病院（東京都三鷹市） 脳卒中科 平野照之
10. 名古屋市立大学病院（名古屋市瑞穂区） 脳神経内科 松川則之
11. 三重大学医学部附属病院（三重県津市） 脳神経内科 新堂晃大

LOMCAD 試験に関する情報公開

この臨床試験は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT : Japan Registry of Clinical Trials(<https://jrct.niph.go.jp>)）で、臨床研究実施計画番号 jRCTs051220072 として主な内容を公開しています。

LOMCAD 試験の説明資料、問い合わせに必要な LOMCAD 試験事前チェックシートは下記 HP からダウンロードできます。

<https://www.neurology-kpum.com/lomcad/>