

## ロメリジン塩酸塩による CADASIL 患者に対する

### 脳虚血イベント再発抑制（LOMCAD 試験）について

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、短い期間に脳梗塞などの脳虚血イベントを繰り返している CADASIL（カダシル）患者さんを対象として、2 年間ロメリジン塩酸塩を内服し、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（ロムカド）試験と名付けています)を実施しています。ロメリジン塩酸塩は片頭痛の予防薬として国内で健康保険での使用が承認されている薬剤で、片頭痛で悩む CADASIL 患者さんにも使われてきました。私たちはロメリジン塩酸塩に CADASIL の脳虚血イベントの再発を抑える効果があると考えており、LOMCAD 試験でその効果を確認し、CADASIL 患者さんの脳虚血イベントの予防目的にロメリジン塩酸塩が広く使用できるようになることを目指しています。

一般に臨床試験とは、医学的必要性・重要性に基づいて立案・計画され、患者さんに参加していただき診断、治療、予防の改善を調べることです。今回の臨床試験である LOMCAD 試験は、国が定めた「臨床研究法」という法律のもとで特定臨床研究として行います。

#### LOMCAD 試験に参加いただける方

##### <参加いただける基準>

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(カダシル)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ヵ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(だいだくしゃ)※から文書による同意が得られた方

※患者さんご本人が直接同意することが困難な場合に、配偶者などご本人の最善の利益を考えることができる方

### <参加いただけない基準>

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（シロスタゾール、アスピリン、クロピドグレル、プラスグレルなど）と抗凝固剤（ワルファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、エドキサバン、アピキサバン、など）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) 歩行や食事、トイレなどに介助を必要とする方
- 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) 上記の項目に該当しない場合も、研究担当医師の判断により参加できない場合もあります。

### LOMCAD 試験の方法

#### <試験への登録>

試験実施医療機関に受診していただきこの臨床試験への参加に同意をいただいた後に、必要な診察や検査（MRI 検査、血液検査）を行い、研究担当医師が参加の基準を満たしているか最終的に判断して登録します。

#### <試験治療>

試験への登録後に、試験薬であるロメリジン塩酸塩 5 mg（販売名：ミグシス錠 5mg）を1回1錠、1日2回の内服を2年間継続します。

#### <診察と検査>

原則として、試験治療開始時から24か月の間、少なくとも3ヶ月に1回は、試験実施医療機関に試験薬の処方を受けるための来院をお願いいたします。

経過観察として試験薬開始後3ヶ月、12ヶ月、24ヶ月に診察と血液検査を行い、12ヶ月、24ヶ月にはMRI検査も行います。

## 費用負担について

LOMCAD 試験で用いる試験薬と検査は、CADASIL(カダシル)患者さんの日常診療を超えない範囲でおこなわれますので、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。

## 受診方法

### ●受診先と受診の相談について

LOMCAD 試験に参加をするためには、試験実施医療機関である以下の11施設のいずれかを受診する必要があります。LOMCAD 試験への参加をご希望される場合は、まず現在の主治医にご相談ください。主治医からLOMCAD 研究事務局にご連絡いただき、受診の相談をさせていただきます。参加いただける可能性がある場合は、事務局から主治医に受診時に必要な書類・資料の作成と希望される受診先への予約に関する連絡をさせていただきます。

### ●試験実施医療機関と研究責任医師

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

## ●参加の最終判断

LOMCAD 試験の参加に関しては、試験実施医療機関の研究担当医師が最終的に判断いたします。受診後に参加のご希望に沿えない場合がありますことをご了承ください。

## 主治医の先生へ

患者さんがこの資料を持って相談に来られたら、詳細に関して下記 HP をご参照ください。  
主治医向けの説明資料、問い合わせに必要な事前チェックシートがダウンロードできます。

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