2026 年 5 月 11 日 1.1 版

CADASIL 患者のロメリジン塩酸塩長期内服に関する観察研究

-postLOMCAD-

この観察研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

この研究で着目しているロメリジン塩酸塩（販売名：ミグシス錠 5mg）は、片頭痛の予防薬として、日本で健康保険での使用が承認されているお薬で、片頭痛で悩む CADASIL(カダシル)患者さんにも使われてきました。CADASIL(カダシル)とは「Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leukoencephalopathy」の略語で、和訳は「皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体顕性脳動脈症」といいます。

ロメリジン塩酸塩は脳の血管に作用して脳血流を増加させる作用があり、我々はこの作用に注目し、ロメリジン塩酸塩が CADASIL(カダシル)患者さんの脳梗塞の再発予防にも効果を発揮するのではないかと考えました。実際、京都府立医科大学にてロメリジン塩酸塩を 2 年間内服した CADASIL(カダシル)患者さん 30 人を調査したところ、特に内服前の 2 年間に脳梗塞を起こしていた患者さんでは、内服後の 2 年間の脳梗塞再発の頻度が 83%減少したという結果が得られました。この結果から我々は、ロメリジン塩酸塩は CADASIL(カダシル)患者さんの脳梗塞の予防に有望なお薬と考えました。

そこで、我々は、ロメリジン塩酸塩の CADASIL 患者さんにおける脳梗塞の予防効果を検証するために、特定臨床研究「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」（以下、LOMCAD(ロムカド)試験といいます）を行いました。
【LOMCAD 試験公開情報の URL】https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051220072
しかしながら、観察期間が 2 年間に限られていたため、ロメリジン塩酸塩の上記の効果の承認を得るためには、さらに長期の観察を行う研究が必要と考え、この研究を計画しました。

この研究（以下、LOMCAD 試験に後続する観察研究という意味で、postLOMCAD（ポストロムカド）観察研究と記載します）の目的は、CADASIL 患者さんの経過について、ロメリジン塩酸塩（販売名：ミグシス錠 5mg）を長期に内服することはどのくらい脳虚血イベントの再発

抑制と関係があるのか、安全であるのか、を評価することです。

・ **対象となる方について**

以下の(1)(2)のいずれかの群に該当する方を対象としています。
なお、LOMCAD 試験については、「研究の目的」の項に記載があります。

(1) LOMCAD 試験参加者群
以前に LOMCAD 試験に参加された方を対象とします。LOMCAD 試験では、ロメリジン塩酸塩（販売名：ミグシス錠 5mg）服用後の 2 年間観察を行いましたが、引き続き LOMCAD 試験終了後の日常診療での観察を行います。

(2) LOMCAD(ロムカド)試験非参加者群（日常診療でのロメリジン塩酸塩服用群）
LOMCAD 試験に参加されていない方で、この研究を実施する施設のいずれかで CADASIL の診療を受けており、2019 年 1 月から 2026 年 6 月の間にロメリジン塩酸塩（販売名：ミグシス錠 5mg）の服用を開始された方を対象とします。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

・ **情報の利用及び提供を開始する予定日**：研究機関の長の許可日（2026年5月13日）

・ **方法**

postLOMCAD 観察研究の参加者の診療録（カルテ）に含まれる情報を用いて、次の「研究に用いる情報について」の項に記載の情報を収集します。

LOMCAD 試験に参加いただいた方では LOMCAD 試験で収集した情報も用います。

・ **研究に用いる情報について**

研究登録時にロメリジン塩酸塩内服開始時の情報（年齢、性別、遺伝子検査の結果、高血圧・糖尿病・高脂血症の有無、喫煙習慣、片頭痛などの有無）、内服開始までの 2 年間の脳卒中発症や MRI 画像等に関する情報を取得します。
またロメリジン塩酸塩内服開始後 1 年ごとにロメリジン塩酸塩の服薬状況、血圧、脈拍、日常生活の自立度、喫煙状況、脳梗塞、一過性脳虚血発作、症候性頭蓋内出血、MRI 検査における微小な出血、副作用等を調査し、2028 年 6 月まで調査を継続します。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直

ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表およびこの研究で得られた情報は、各実施医療機関の研究責任医師の責任の下、厳重な管理を行い、解析のために、患者さんの、氏名、住所、カルテ番号などの個人情報がわからない形にして京都府立医科大学大学院医学研究科　脳神経内科学教室に送付されます。

この研究で得られた情報は、ロメリジン塩酸塩の新たな保険適応承認や保険診療の審査のための重要な情報となりますので、LOMCAD 試験とこの観察研究の結果を厚生労働省に報告する予定です。また、この研究で得られた情報は、ロメリジン塩酸塩の製造販売元であるファイザー株式会社及び研究の業務を委託される者にも提供されます。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーは保護され、氏名、住所、カルテ番号などの個人情報が公表されることは一切ありません。

この研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、京都府立医科大学医学倫理審査委員会関係者、厚生労働省、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）関係者などが、必要な範囲であなたの情報を閲覧する場合がありますが、これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられており、個人情報は適切に管理・利用いたします。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用いたします。研究終了後は、各実施医療機関において研究責任医師の下、本観察研究の終了を報告した日から 5 年または結果を最終公表した日から 3 年を経過した日、またはこの観察研究に関する論文発表後最低 10 年間のいずれか長い期間保管し、その後廃棄します。

将来、CADASIL 患者さんにロメリジン塩酸塩を保険診療で行うために、薬事承認※を目的として、この観察研究で得られたデータを参考資料として承認審査機関である厚生労働省などに提出する可能性があります。その場合は、情報をさらに長期間保管する場合があります。

※薬事承認：医薬品や医療機器などの製造販売を厚生労働大臣が「承認」することを薬事承認といいます。製造販売が認められた後、保険点数が決まり、医療機関で保険診療として使用することができます。

カルテから抽出した情報を将来の研究への利用について同意いただける場合は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。その場合でも、あなたの個人情報を特定される情報が公表されることはありません。別の研究が開始される前には新たに研究計画を策定し、実施する医療機関の倫理委員会の承認と医療機関の長の許可を得て行い、研究機関のホームページ等で研究の概要を公開します。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

この観察研究にかかる費用は教室費（教室研究費等として大学から公費の配分を受けたもの)、奨学寄付金で行います。

・ **研究組織**

研究代表者

京都府立医科大学大学院医学研究科　脳神経内科学　教授　尾原　知行

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　脳神経内科　尾原　知行
2) 京都府立医科大学附属北部医療センター　神経内科　高橋　央
3) 国立循環器病研究センター　脳神経内科　猪原　匡史
4) 杏林大学医学部付属病院　脳卒中科　平野　照之
5) 三重大学医学部附属病院　脳神経内科　新堂　晃大
6) 熊本大学病院　脳神経内科　植田　光晴
7) 鹿児島医療センター　脳卒中センター・脳血管内科　松岡　秀樹
8) 名古屋市立大学病院　脳神経内科　松川　則之

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2027 年 6 月 30 日までに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。

問い合わせ先：京都府立医科大学大学院医学研究科　脳神経内科学教室

研究責任医師　尾原　知行

連絡先：075-251-5793 平日　10:00～17:00