

2024年4月16日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：myodural bridge complex を介した片頭痛に対する CGRP 関連薬剤の有用性の検証

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

藤田医科大学病院で2020年4月1日から2029年2月28日までの間でmyodural bridge complex を介した片頭痛に対する CGRP 関連薬剤を投与した例

### 2. 研究目的・方法・研究期間

myodural bridgeとは後頭下筋群から連続する線維組織のことで、myodural bridge complexとはmyodural bridgeが硬膜へ付着している部位を含めた集合体を示します。myodural bridgeを介した硬膜刺激により頭痛が発生することは以前より報告されています。

また、片頭痛の原因として硬膜血管に分布している三叉神経への何らかの刺激によりカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）が放出され、片頭痛発作が出現するとされています。2021年より本邦で薬事承認されたCGRP関連薬剤により、頭痛診療の治療選択肢の幅が広がってきています。片頭痛の発生原因である何らかの刺激というものが、未だ不明です。

このmyodural bridgeを介した硬膜刺激によりCGRPが上昇することは実験レベルでは証明されています。現在、myodural bridgeを介した硬膜刺激により発生した片頭痛に対し、CGRP関連薬剤にて治療を行っています。今回の研究目的はその治療効果の有用性を検証することです。

研究期間は倫理審査委員会承認日から2029年3月31日までとします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：頭部CT・MRI、後頸部筋群圧迫テスト、neck disability index(NDI)、電子カルテ上の画像データ、その他年齢・性別等のカルテ情報

#### 4．外部への試料・情報の提供

なし

#### 5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 脳神経外科 講師 上甲眞宏

#### 6．利益相反について

<企業等からの資金提供なし、研究者のCOIなし>

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

#### 7．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 脳神経外科

担当者：上甲眞宏

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111