

「5-アミノレブリン酸による片頭痛の予防研究」について

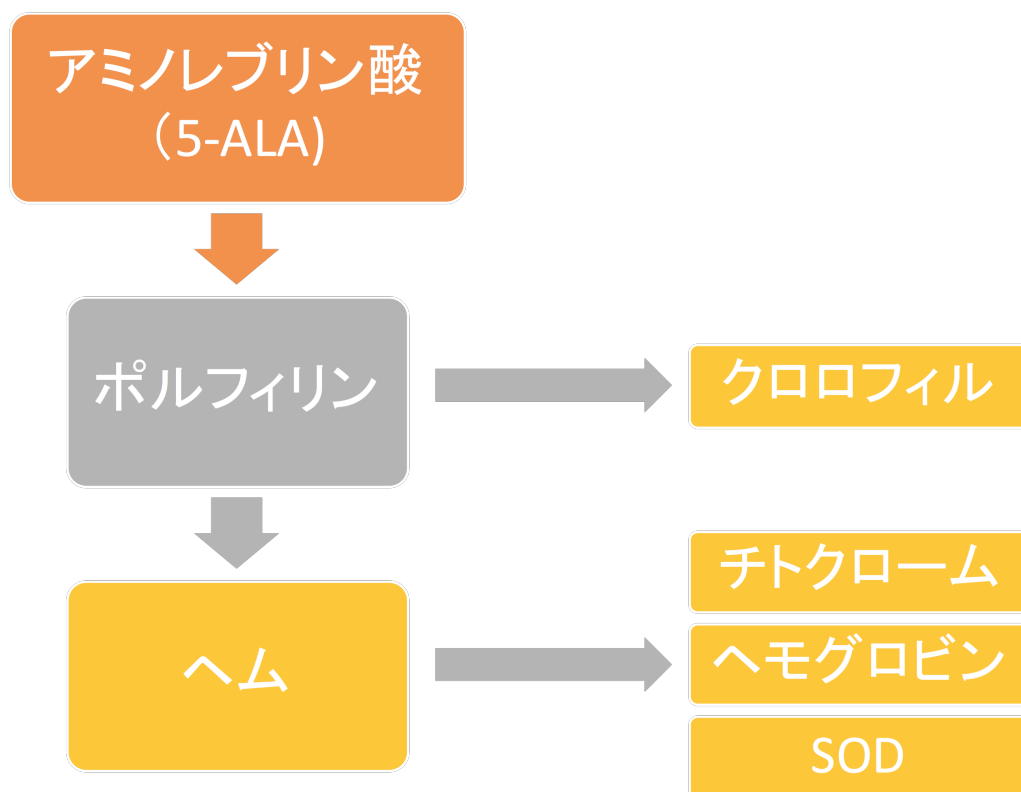
正式名称：

5-アミノレブリン酸による片頭痛の予防におけるランダム化二重盲検クロスオーバー試験

(1) 研究の概要

片頭痛は、工作中などに突然やってくる嘔気・嘔吐を伴う激しい頭痛です。約10人に一人が片頭痛をお持ちですが、その予防薬はほとんどありません。数少ない予防薬として、てんかんや高血圧の治療薬の一部がありますが、いずれも副作用などの問題があります。このため、予防療法を受けている片頭痛の方は少ないのが現状なのです。従いまして、副作用が少なく有効な予防薬の開発が、求められています。

片頭痛が起こる主なメカニズムとして、細胞内でエネルギーを作るミトコンドリアという部分の働きが低下するためであると考えられています。これまで、このミトコンドリアの働きを改善するコエンザイムQ10やビタミンB2に、片頭痛の予防効果があることが確認されています。



一方、本臨床試験の薬剤である5-アミノレブリン酸には、ミトコンドリア機能の中核分子であるヘムという物質を増やし、エネルギー産生の目安であるチトクロームCという成分の活性を上げ、ミトコンドリア機能を全般的に改善することが知られています。

このミトコンドリア機能の改善効果は強力であり、糖尿病ですら改善することが多くの臨床研究で証明されています。このことは、5-アミノレブリン酸には、片頭痛発作に対して強い予防効果を発揮する可能性を示しています。

また、5-アミノレブリン酸は、以下のように人体にとっても安全です。

- 1) アミノ酸に非常によく似た物質です。
- 2) 微量ながら私達の血液中に存在しています。
- 3) 動物実験での催奇形性などの安全性が高いことが証明されています。
- 4) 既に、サプリメントとして市販されています。

本研究は、サプリメントとして市販されている5-アミノレブリン酸に、片頭痛の発作予防があるのか検証するものです。

(2) 研究の意義と目的

意義： 片頭痛は、激しい頭痛と嘔気・嘔吐を生じる非常に辛い病気です。しかし、これを予防する薬は、副作用などの面から、多くの片頭痛をお持ちの方は服用されていません。5-アミノレブリン酸は、元気の出る健康食品として既に市販されていますが、これに片頭痛の予防する効果が期待できます。このような安全性の高いサプリメントで片頭痛が予防することができれば、多くの片頭痛で悩んでおられる患者さんにとって福音となります。

目的： 本研究の目的は、片頭痛をお持ちの方々に対し5-アミノレブリン酸を主成分とする健康食品を服用していただくことで、片頭痛の発作の回数やその程度が改善するかどうかを確認することを目的としています。

(3) 研究の対象者および研究の方法

対象者： 月に1回以上の片頭痛を起こされる方で、20歳以上の59歳以下の成人

対象者から外れる基準：

- (1) 片頭痛に影響をおよぼす可能性のある健康食品、医薬品を処方されているか常用している方
- (2) 重度の肝機能障害や腎機能障害などを示す臨床検査値の異常や心肺機能に異常がみられたことがあり、試験参加に問題があると判断された方
- (3) 試験に関連してアレルギー発症のおそれがある方
- (4) 常時投薬が必要な疾患がある者、投薬治療を必要とした重篤な疾患既往歴のある方
- (5) 過去に虚血性心疾患、脳卒中、一過性脳虚血発作の既往のある方
- (6) 本試験開始時に他の臨床試験に参加している方

(7) 試験期間中に妊娠、授乳の予定がある方

(8) 光過敏症（ポルフィン症）の方

ポルフィリン症とは：ポルフィリン合成に関わる酵素が機能しない先天的または後天的な疾患です。太陽光などによって過敏症を引き起こし、太陽光を避ける生活を余儀なくされる皮膚型と、原因不明の激しい腹痛、便秘、嘔吐などを繰り返し、けいれんや四肢麻痺などの中枢神経症状を中心に神経症状を訴える急性型があります。

(9) アルコールなどの薬物依存の既往のある者

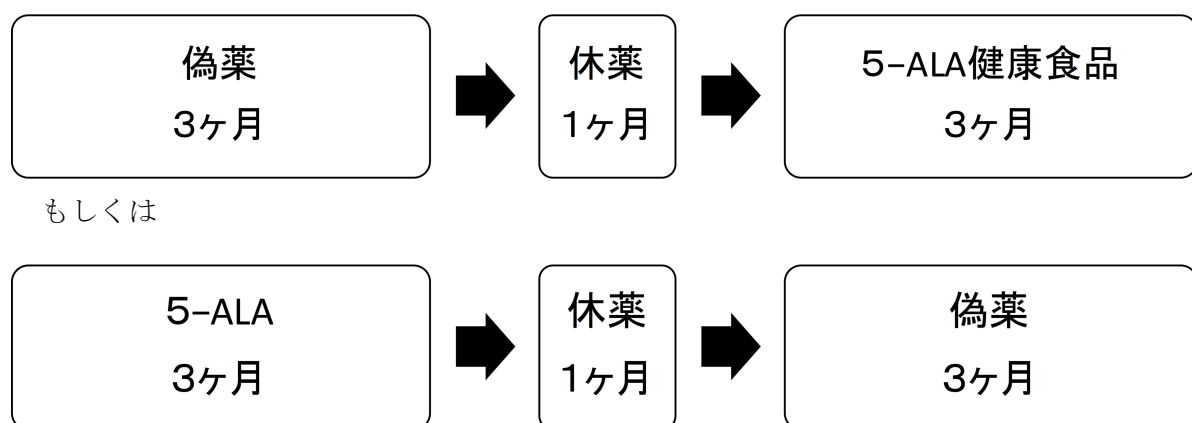
(4) 研究の方法：

被験者・患者様に協力していただきます内容：

服薬：1日1回 2カプセルを食後（朝、昼、夕のいずれか）にコップ1杯の水とともに服用していただきます。分けて摂取してもかまいませんが、できるだけ1度で摂取してください。

期間は、7ヶ月です。

最初の3ヶ月は、5-ALA健康食品もしくは偽薬を服用していただきます。その後、1ヶ月は服用をお休みします。更に、その後に、偽薬（最初が5-ALA健康食品の場合）または5-ALA健康食品（最初が偽薬の場合）を3ヶ月服用していただきます。



月に一度を目安に、脳外科の外来にて試験担当医師と面談していただき、頭痛の発作の有無とその程度を問診させて下さい。また、日々の頭痛の状況に関しましては、お渡しします「頭痛日記」への記載をお願い致します。

予定研究期間

平成27年10月1日から平成29年9月31日まで

被験者様の募集

片頭痛にお悩みの方の臨床試験のご参加を広く募集しております。

参加ご希望の方は、大阪医科大学 脳神経外科 外来にお電話して下さい。

電話番号 072-683-1221（内線2343）