

## 治験とは

薬として厚生労働省(国)から承認を得るために行う臨床試験を「治験」といいます。治験で得られた結果をもとに国が審査・承認して、初めて医薬品として使われることとなります。治験では対象となる薬剤を実際に患者さんに使用していただき、薬剤の有効性や安全性を確認します。

## 興味がある方は 担当医にご相談ください

この治験に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。また、いつでも治験への参加を取りやめることができます。この治験への参加に同意いただけなくても、あなたが不利益を受けることは全くありません。興味がある方は担当医にご相談ください。



## 治験に参加いただける方

- 片頭痛と診断された方、または片頭痛の疑いがある方
- 18歳以上、70歳以下の男女
- 治験中の頭痛に関する情報収集にご協力いただける方
- 定期的な来院が可能な方(来院日、来院時間についてはご相談させていただきます)

上記以外にも参加基準があり、  
ご参加いただけない場合があります。

## お問い合わせ先

医療法人 陣の内脳神経外科クリニック

電話番号：092-582-3232

治験についてもっと知りたいこと、不安なこと、気になることなどがありましたら、医師またはお問い合わせ先までお気軽にご連絡ください。

片頭痛に  
お悩みの方、  
新しいお薬の  
治験にご協力  
ください。



## 片頭痛とは

片頭痛は頭の一部でズキズキする痛みや拍動感を引き起こします。これらの頭痛は程度がはげしいことが多く、片頭痛を患う人の多くが日常生活にかなりの支障をきたしている病気です。



## 今回の治験の目的

今回の治験は、片頭痛でお悩みの方に対して、片頭痛の予防のために新しいお薬を使っていただき、この薬の効果と安全性を確認することを目的としています。

## 今回の治験薬について (TEV-48125)

今回使用していただく治験薬は皮下注射剤です。片頭痛を予防する効果が期待されています。1ヶ月に1回の頻度で、新しいお薬の注射を受けていただきます。

## 治験のスケジュール

1 治験の説明

2 治験参加意思の確認(同意)

3 スクリーニング期(4週間)

4 治験薬投与期(12週間)

1 この治験について担当医師から説明します。

2 治験への参加または不参加の意思をおたずねします。

3 治験の参加基準に合致するか確認させていただきます。

4 治験薬の投与及び必要な検査や観察を行います。

## 患者さんに治験期間中に実施いただくこと

あなたに実施いただく主な検査や観察です。

毎日の頭痛情報を電子頭痛日誌に記録いただきます。

