

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討
2. 研究開発代表者：荒木 信夫（埼玉医科大学医学部 神経内科）
3. 研究開発の成果
  - 1) 臨床研究の推進

- ① 症例エントリーの開始。

参加各施設において倫理審査を通過した。

2015年12月より臨床研究のエントリーを開始した。2015年度3月末の時点で、埼玉医科大学2例、北里大学研究所病院4例、富永病院3例計9例の症例エントリーを行った。

- ② 研究に必要な症例数の算定のやり直し

2016年2月に行われたAMEDのヒアリングの際、漢方薬は西洋薬よりプラセボ効果の発現が多いことから、症例数を増やすべきであるとの指摘を頂いた。分担研究者の椎橋、荒井と検討を行い、プラセボ効果の発現率を当初の25%の想定から33%と見直した上で、パワーアナリシスを行い、必要症例数を当初の50例から70例に変更した。

- 2) これまでの研究成果の報告

分担研究者の光藤、磯部により、抑肝散の治療前後に漢方問診票を用いてイライラなどを評価した薬物乱用頭痛症例につき、治療前後の変化の検討を行った。その結果、抑肝散を用いて薬物乱用頭痛の治療に奏効した患者は自覚的にイライラの程度は変わらないと述べていても、表情は柔和になり笑顔が増えるなどの変化があったことから、漢方問診票を用いた評価では本人への聴き取りのみならず、担当医から見た評価も重要であることが明らかとなった。その結果を、日本東洋心身医学研究誌に報告し、臨床報告としてアクセプトされた（日本東洋心身医学研究 30:17-21, 2015）。