

**腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした
NSAIDs 内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の
有効性と安全性の検討
—多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—**

1. 研究目的

NSAIDs を服薬中の腰部脊柱管狭窄症患者にミロガバリンを併用したときの有効性について、NSAIDs 単独服薬群を対照として検討する。あわせて、安全性についても検討する。

2. デザイン

多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究

3. 評価項目

- 主要評価項目
下肢痛の視覚的アナログ尺度;VAS (痛みなしを 0 mm、想像できる最悪の痛みを 100 mmとした 100 mmのスケール) の研究登録時から 12 週目までの変化量
- 副次的評価項目
 - ・ EQ-5D-5L を用いた QOL の研究登録時からの変化量
 - ・ 患者の全般的な状態の変化 (Patient Global Impression of Change)
 - ・ 有害事象の発現割合

4. 研究対象薬剤

ミロガバリン、NSAIDs

5. 目標研究対象者数

300 名

6. 契約形態

共同臨床研究、特定臨床研究 (臨床研究法対応)

7. 研究期間

2020 年 3 月 (臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項の公表を行う予定日) ~
2022 年 3 月 (総括報告書の概要を JRCT に記録することにより公表する予定日)
(登録期間 2020 年 4 月 ~ 2020 年 12 月)