

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B092)**

評価委員 主担当：山本  
副担当：掛江 副担当：大門 技術専門委員： —

先進医療の名称	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法
申請医療機関の名称	薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード
医療技術の概要	<p>反復経頭蓋磁気刺激は、刺激装置本体と刺激コイルから構成される。8の字型の刺激コイルに約 200 <math>\mu</math>sの瞬間的な電流が流れ、コイル周囲に磁場が生じる。その磁場に伴って渦電流が生じ、この渦電流が脳内のニューロンを発火させる。うつ病、双極性うつ病では、情動に関連した領域である扁桃体や脳梁膝下部の過活動が認められ、それに引き続き、左前頭前野が機能不全となると考えられる。反復経頭蓋磁気刺激は、右前頭前野に連続した低頻度刺激を行うことで、膝下部帯状回、前頭葉眼窩野などの情動に関連した領域の脳血流を減少させ、うつ症状を改善させるとの報告がある。</p> <p>当該治療法は、薬物療法に反応しない単極性のうつ病への有効性が示唆されている。治療抵抗性を示す双極性うつ病は、単極性のうつ病よりも患者数が少なく、エビデンスも少ないものの、有効性を示す報告もある。</p> <p>本試験は日本うつ病学会のガイドラインで推奨される薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソードの患者を対象とする。患者の一次運動野で運動誘発電位を測定し、それを基準に刺激部位、刺激強度を決定する。1日約30分、週5日、4週間の治療を行い、観察期間に移行する。一般的な副作用としては、頭痛、刺激部位の痛み、不快感、筋収縮が20-40%の頻度で認められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主要評価項目：うつ症状の評価尺度である MADRS を指標として、rTMS 開始 0wk と 4wk の総得点の変化量</li> <li>・ 副次評価項目：①急性期治療期間の 4wk 時点で寛解している患者における、観察期間中の再燃、再発までの日数 ②MADRS、HAMD17、PHQ-9、CGI、YMRS、EQ-5D、BACS、THINC-it の急性期治療期間および観察期間中の得点の変化 ③安全性評価項目等</li> <li>・ 予定試験期間：先進医療開始日から 2023 年 3 月 31 日 (登録期間：先進医療開始日から 2 年間)</li> </ul>

	<p>・ 予定症例数 :</p> <p>同意取得患者数 (実刺激群 48 例、偽刺激群 48 名 計 96 名)</p> <p>目標症例数 (実刺激群 38 例、偽刺激群 38 名 計 76 名)</p>
--	--

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
照会事項に対応して頂いたため、すべて適と評価した。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：掛江

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書および同意書について、事前の指摘事項に対して所要の修正がなされたことを確認しました。</li> <li>・ 補償についても、適切に説明されていることを確認しました。</li> <li>・ 患者相談等の窓口が適切に設置されていることを確認しました。</li> </ul>	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：大門

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適

14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得患者数（実刺激群 48 例、偽刺激群 48 名 計 96 名）</li> <li>目標症例数（実刺激群 38 例、偽刺激群 38 名 計 76 名）</li> </ul>	予定試験期間	先進医療開始日から 2023年3月31日 （登録期間：先進医療開始日から2年間）	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 照会事項に対して適切に修正されたため、適と判断した。				