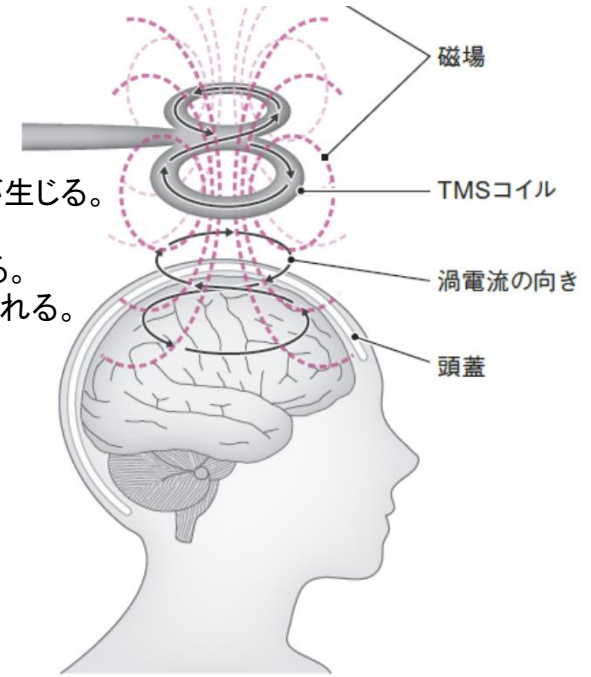


反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) (MagPro R30, Magventure, Denmark)

- ✓ 非侵襲的に神経細胞を刺激する。
- ✓ 反復した刺激は皮質興奮性を変化させるため、精神神経疾患の治療に応用される。

1. コイルにパルス電流が流れる。
2. コイル周囲に磁場が生じる。
3. コイル平行面とは逆方向に渦電流が生じる。
4. 渦電流が神経軸索を刺激する。
5. 神経軸索に沿って電気信号が伝わる。
6. シナプスから神経伝達物質が放出される。
7. 次の神経細胞が興奮する。



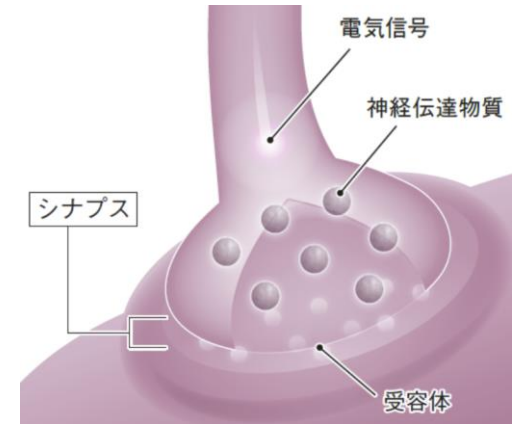
刺激コイル
トリートメントチェア



磁気刺激装置
コントロールパネル



コイル冷却装置



薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：MagPro R30 (Magventure, Inc)

先進医療での適応疾患：双極性障害の抑うつエピソード

先行試験

試験名: TMSBD: OL
試験デザイン:
非盲検試験
期間: 2016年5月～
2017年8月
被験者数: 4名
結果の概要:
3名は寛解し、うち2名は6か月後も良好であった。

先進医療

- 試験名: TMSBD: RCT
- 試験デザイン:
ランダム化二重盲検比較試験
- 試験期間: 先進医療開始日から
2023年3月31日
- 被験者数: 96名
- 主要評価項目:
MADRSの変化量
- 副次評価項目:
HAMD, CGI, BACSなど

学会要望
ニーズ検討会

開発要請

薬事承認申請

当該先進医療における

選択基準: 別添の実施計画書を参照

除外基準: 別添の実施計画書を参照

予想される有害事象: 刺激部位の疼痛および不快感など

治験と並行して先進医療を行う理由: 先進医療Bの対象群は、薬物療法に反応しない双極性うつ病であり、薬事承認申請を目指す単極性うつ病とは異なる。また、後者の有病率は約7%であるのに対し、双極性うつ病では0.7%であり、対象となる患者数が少なく、企業による開発が進まないため。

欧米での現状

うつ病に対しては、米国、カナダ、欧州などで承認されているほか、米国、カナダ、英国、臨床TMS学会、世界生物学的精神医学会などのガイドラインで言及されている。

双極性うつ病に対しては、国内外において未承認であるほか、いずれのガイドラインでも言及されていない。また、進行中のpivotal試験もない。