

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B50

反復経頭蓋磁気刺激療法

【適応症】

薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード

【試験の概要】

薬物療法に反応しない治療抵抗性を示す双極性うつ病を対象に反復経頭蓋磁気刺激（repetitive transcranial magnetic stimulation: rTMS）による介入を行い、モンゴメリーアスバークうつ病評価尺度を主要評価項目として偽刺激を対照比較し、その有効性と安全性を検討する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

●医療機器

・磁気刺激装置マグプロシステム

型式； R30（医薬品医療機器法認証番号 224A1BZX00013000； Magventure, Denmark）

・刺激コイル：Cool-B65 A/P（Magventure, Denmark）

●医療材料および医薬品

・スナップ電極（ディスプレイ）

規格：019-767700（医薬品医療機器法認証番号 14B1X00004000055）

【実施期間】

研究対象者登録期間：2019年3月1日～2023年2月28日

（先進医療開始日から2年間）

研究実施期間：2019年3月1日～2025年3月31日

【予定症例数】

96名

【現在の登録状況】

13名（2021年10月18日現在）

【主な変更内容】

1) 日本うつ病学会の治療ガイドラインが 2020 に更新されたことに伴い、選択基準のうちの薬物療法に関する項目等において、以下の通りルラシドン（下線部）を追加

(1) 選択基準（日本うつ病学会治療ガイドライン 双極性障害, 2020）

5. 現在の抑うつエピソードにおいて、抗うつ薬を投与せず次にあげる薬物療法のいずれかを 8 週間以上投与しても反応しない患者（日本うつ病学会治療ガイドライン 双極性障害, 2020）。

Lithium, 0.8 mEq/L 以上の適切な血中濃度となる処方量/day

Quetiapine, 300mg/day

Olanzapine, 5-20mg/day

Lamotrigine, 200mg/day

Lurasidone, 20-60mg/day

2) 研究分担医師の削除

【変更申請する主な理由】

- 1) 日本うつ病学会の治療ガイドライン双極性障害 2020 の抑うつエピソードの治療に、新たにルラシドンが追加されたため加筆、修正した。
- 2) 人事異動に伴う研究分担医師の削除、修正が必要であった。

【試験実施計画の変更承認状況】

2021 年 10 月 13 日に国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会にて承認 (CRB3200004)