

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 B60

反復経頭蓋磁気刺激療法

【適応症】

うつ病（急性期において当該療法が実施された患者に係るものであって、薬物療法に抵抗性を有するものに限る。）

【試験の概要】

急性期 rTMS 療法によって、反応あるいは寛解した患者を対象に、週1日（前半6か月間）または隔週1日（後半6か月間）の rTMS 療法を継続する（維持 rTMS 療法）。維持期3か月、6か月、9か月、12か月および最終追跡調査時（rTMS 終了時）を観察・評価時期とする。観察・評価時期のアローワンスは±1か月とし、前後1か月に複数の来院日がある場合には、観察・評価時期に最も近いデータを使用する。

対照は、急性期 rTMS 療法に反応あるいは寛解し、維持 rTMS 療法を導入しなかった患者とし、維持 rTMS 療法の有効性を検証する。

【実施期間】

被験者登録期間：2022年5月1日～2024年10月31日（2年6か月間）

研究実施期間：2022年5月1日～2026年4月30日

【予定症例数】

300 症例

【現在の登録状況】

0 症例（2022年8月1日現在）

【主な変更内容】

1. 質問票の評価者の追加
2. 匿名化の方法における管理者と管理場所の記載の更新。
利益相反を報告する企業の追加、記載整備。

【変更申請する理由】

質問票の評価者について、臨床試験に携わった経験のある評価者で、臨床心理士あるいは公認心理師としていたが、現場の状況を鑑み、精神科医師も追加した。

【試験実施計画の変更承認状況】

上記変更について2022年8月5日に国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会（CRB3200004）にて承認済。

以上