

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 B30

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、モンゴメリーアスパーグ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 224AIBZX00013000; 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 (ディスク・ザ・フル)

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

【実施期間】

被験者登録期間 : 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症例

【現在の登録状況】

26 症例（2023 年 1 月 18 日現在）

【主な変更内容】

試験期間の延長

<変更前>

研究開始日（公開データベース登録、情報公表日）：先進医療開始日（2019 年 3 月 1 日）

研究対象者登録期間：先進医療開始日～4 年間（2023 年 2 月 28 日まで）

最終患者観察終了日：研究対象者登録締切日から 33 週（2023 年 10 月 17 日）

データ固定期間：最終患者観察終了日～4 ヶ月間（2024 年 2 月 17 日まで）

データ解析期間：先進医療開始日の 5 年後（2024 年 3 月 1 日）～6 ヶ月間（2024 年 8 月 31 日まで）

総括研究報告書提出日：2025 年 3 月 31 日

<変更後>

研究開始日（公開データベース登録、情報公表日）：先進医療開始日（2019 年 3 月 1 日）

研究対象者登録期間：先進医療開始日～8 年間（2027 年 2 月 28 日まで）

最終患者観察終了日：研究対象者登録締切日から 33 週 + 2 週 + 2 Day（2027 年 11 月 2 日）

データ固定期間：最終患者観察終了日～4 ヶ月間（2028 年 3 月 1 日まで）

データ解析期間：先進医療開始日の 9 年後（2028 年 3 月 1 日）～6 ヶ月間（2028 年 8 月 31 日まで）

総括研究報告書提出日：2029 年 3 月 31 日

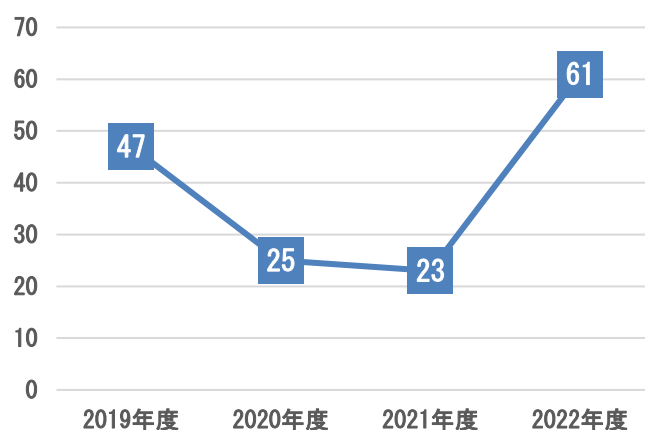
【変更申請する理由】

本研究の目標症例数は 96 例であり、当初の登録期間を 4 年と設定していた。しかしながら、COVID-19 蔓延の影響は予想以上に大きく、登録に遅れが生じていた。

NCNP では rTMS 専門外来（うつ病、双極性障害が対象）を開設し対象患者をリクルートしているが、2019 年度を受診希望者が 47 例に比して、COVID-19 蔓延の影響から 2020 年度は 25 例、2021 年度は 23 例と大きく落ち込んでいる（図

1)。2022年度はうつ病患者の受診が増加しているが、双極性障害の受診は増えていない。結果、2023年1月末時点で、全体の登録症例は、NCNP病院17例、東京慈恵会医科大学附属病院4例、慶應義塾大学病院5例、合計26例となっている。登録症例数は専門外来以外にも再来患者も含まれているが、計画を立てやすい専門外来に限ると、双極性障害患者が本研究の適格性に合致する確率は、例年ほぼ4人に1人と変わらないため、現実的な対策として新患受診枠を倍に増やすことである。2023年度は専門外来数を倍増させ、連携医療機関へのアナウンスを強化し受診者数を確保する。倍増と仮定して、2023年度以降、NCNP病院の登録数を10例、東京慈恵会医科大学附属病院、慶應義塾大学病院の登録数をそれぞれ4例とすると、2026年度には98例の登録が満了する計算になり(表1)、登録期間とともに研究期間を4年間延長する申請をした。

【図1：rTMS先進医療受診者数（NCNP）】



【表1. 目標症例数 想定推移】

	NCNP	慈恵	慶應	全施設累計
2019年度	3			3
2020年度	4	1		8
2021年度	5	2	3	18
2022年度	5	1	2	26
2023年度目標	10	4	4	44
2024年度目標	10	4	4	62
2025年度目標	10	4	4	80
2026年度目標	10	4	4	98

【試験実施計画の変更承認状況】

2023年2月3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）