

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 B38 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】

反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）は、左前頭前野に連続した高頻度刺激を行うことで、背外側前頭前野、前部帯状回などの領域の機能を是正し、うつ症状を改善させる。わが国でも、2017年9月に承認、2019年6月から保険診療となった。薬物療法に反応しない中等症以上の成人うつ病患者に対して、反復経頭蓋磁気刺激による急性期療法が行われるが、治療抵抗性うつ病は再燃・再発しやすいことが知られており、現在、保険収載されている維持療法はない。本先進医療では、急性期の反復経頭蓋磁気刺激療法に引き続き、反応あるいは寛解した患者に対し、維持療法として、週1日（前半6ヵ月間）または隔週1日（後半6ヵ月間）の反復経頭蓋磁気刺激療法を継続する。試験デザインは、多施設共同、前向き、縦断研究とし、主要評価項目は、維持期12ヵ月までの再燃・再発率である。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
NeuroStar TMS 治療装置 (NeuroStar 本体及び SenStar)	ヴォーパル・テクノロ ジーズ株式会社	ー	22900BZI00029000	適応内

【実施期間】

被験者登録期間：2022 年 5 月 1 日～2025 年 7 月 31 日（3 年 3 か月間）

研究実施期間：2022 年 5 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

【予定症例数】

300 症例

【現在の登録状況】

104 症例（2025 年 2 月 5 日現在）

【主な変更内容】

1) 研究計画書 7 頁 5. 研究の方法及び期間 (3) 予定する研究対象者数

下線部追記

以上より、有効性の比較および安全性情報の収集の観点から、目標研究対象者数は各群 150 名、合計 300 名とした。登録数が維持 rTMS 療法あり群となし群で均等でない場合は、少ない方が 120 名（検出力 85%）を目標とする。

上記の検出力はランダム化下の背景因子の分布が揃っている場合に妥当な値である。背景因子を調整した解析の検出力を見つめるため、2024 年 12 月時点の登録状況を参考に群と背景因子の登録時情報のみを用いた検出力の計算を行う。

2) 研究計画書 14 頁 5. 研究の方法及び期間 (13) 統計解析の方法

10. 中間解析について

中間解析は実施しない。ただし、登録時の背景のみを用いた検出力計算を行う。（「5. 研究の方法及び期間 (3) 予定する研究対象者数」を参照。）

3) 研究計画書 19 頁 15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

変更前：6 か月後、12 か月後の来院日（観察・評価時期）に、それぞれ 2,000 円、3,000 円相当のクオカードを支給する。

変更後：0 か月、3 か月、6 か月後の来院日（観察・評価時期）にそれぞれ 2,000 円、また 9 か月、12 か月後の来院日（観察・評価時期）にそれぞれ 3,000 円相当のクオカードを支給する。

4) 説明文書 5 頁 7. 研究参加に伴う経済的負担について

変更前：この研究に参加していただいた場合、参加のために要する負担を軽減する目的で、6 か月後、12 か月後の来院日に、それぞれ 2,000 円、3,000 円相当のクオカードをお渡しします。

変更後：この研究に参加していただいた場合、参加のために要する負担を軽減する目的で、0 か月、3 か月、6 か月後の来院日にそれぞれ 2,000 円、

また 9 か月、12 か月後の来院日にそれぞれ 3,000 円相当のクオカードをお渡しします。

【変更申請する理由】

1) 及び 2)

国内の使用成績調査の結果を入手したため、これを用いて解析計画の見直しを検討しております。併せて登録された症例データから、実際の背景因子のデータを用いて群間差を求め、検出力を再計算したく研究計画書への追記を申請したく存じます。

その後、解析条件の見直しなど詳細につきましては、解析担当者を交えた打合せを行い、適切な解析計画を改めてご提示したいと存じます。

3) 及び 4)

被験者の実際の負担状況に合わせ、被験者負担軽減費を前項のとおり申請したく存じます。

本研究では交通手段の乏しい地域の施設が多く、長時間の移動が伴う患者様が多い傾向にあります。通院に費用が掛かるために研究参加を諦められた患者様もいらっしゃったことも考慮し、負担軽減費の増額により研究参加のハードルを下げること、症例獲得につなげたいと考えます。

【試験実施計画の変更承認状況】

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)

・ 研究計画書 (5.4 版、2024 年 12 月 27 日作成) : 2025 年 1 月 10 日 承認