

第176回先進医療技術審査部会	資料1
令和7年6月9日	

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：15

名称：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】

患者は、1:1の割合で、実刺激群あるいは偽刺激群に割り付けられる。4週間の急性期治療期間では、週5日rTMSを実施する。急性期治療期間の後、観察期間に移行する。観察期間では、最初の1週目に週3日、2週目に週2日、3週目に週1日とrTMSの治療日数を漸減する。なお、介入の4週前から急性期治療期間は服用している薬物療法は変更を認めない。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名：磁気刺激装置マグプロシステム

製造販売業者名及び連絡先：インターリハ株式会社

東京都北区上中里 1-37-15 大林フローラ上中里

03-5974-0231

型式：R30

医薬品医療機器法承認又は認証番号：224AIBZX00013000

医薬品医療機器法承認又は認証上の適応：

磁気刺激を用いて、中枢神経又は末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いる。

【実施期間】

被験者登録期間：先進医療開始日（2019年3月1日）～8年間（2027年2月28日まで）

研究実施期間：先進医療開始日（2019年3月1日）から2029年3月31日

【予定症例数】

96 症例

【現在の登録状況】

39 症例（2025 年 5 月 12 日現在）

【主な変更内容】

- ① 併用可能薬（Suvorexant 最大 20mg、Lemborexant 最大 10mg、Daridorexant Hydrochlorides 最大 50mg）の追加
- ② 症例報告書の変更（併用可能薬：Suvorexant 最大 20mg、Lemborexant 最大 10mg、Daridorexant Hydrochlorides 最大 50mg の追加）

【変更申請する理由】

- ① 近年、新たな不眠症治療薬としてオレキシン受容体拮抗薬が承認され、実臨床においても主流とされております。プロトコル上、併用可能薬剤として加剤しても影響は少なく、実臨床に沿う形でリクルートが可能であると判断しました。
- ② 研究計画書の変更に伴い、症例報告書についても変更いたしました。

【試験実施計画の変更承認状況】

2025 年 4 月 4 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（認定番号：CRB3200004）に承認を得ました。