

申請医療機関(国立・精神医療研究センター)からの報告について

1. 当該技術について

- ・ 告示番号：15
- ・ 告示日：平成31年3月1日
- ・ 医療技術名：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
- ・ 医療技術の概要：別添のとおり

2. 経緯の概要

- ・ 協力医療機関における自己点検において、2021年8月頃、症例の一部について研究計画書に定める適格基準の充足状況に対する疑義、同意書取得手順に関する疑義が生じたことが報告された。
- ・ 当該施設では研究実施を一時停止しており、すべての実施医療機関において新規の患者組み入れを一時停止している。
- ・ 2月にCRBに報告されているが、「可能性」や「記憶」に基づいた検討が多く、事実関係の確認が不十分であることより、「継続審議」となっている。

3. 医療機関からの報告の内容

- ・ 資料8-2のとおり

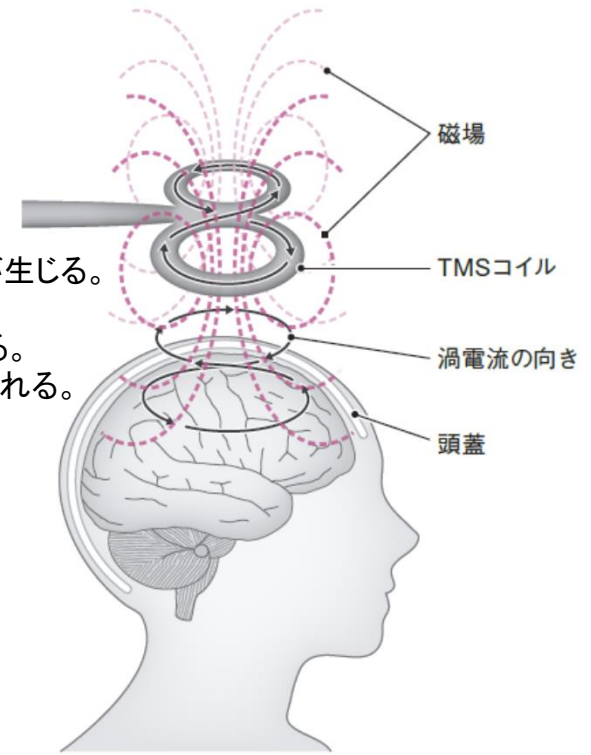
4. 今後の対応について

- ・ 事実関係の確認と、本事案に関する詳細な報告の要請。

反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) (MagPro R30, Magventure, Denmark)

- ✓ 非侵襲的に神経細胞を刺激する。
- ✓ 反復した刺激は皮質興奮性を変化させるため、精神神経疾患の治療に応用される。

1. コイルにパルス電流が流れる。
2. コイル周囲に磁場が生じる。
3. コイル平行面とは逆方向に渦電流が生じる。
4. 渦電流が神経軸索を刺激する。
5. 神経軸索に沿って電気信号が伝わる。
6. シナプ스에서神経伝達物質が放出される。
7. 次の神経細胞が興奮する。



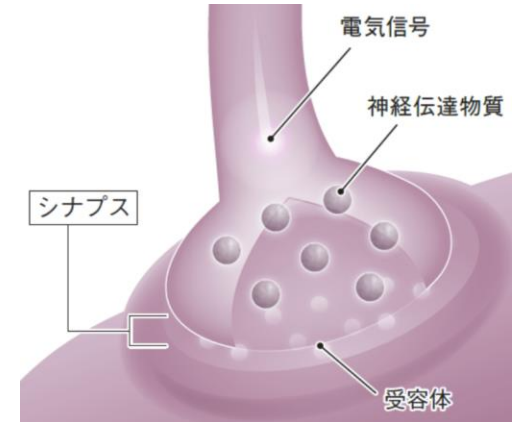
刺激コイル
トリートメントチェア



磁気刺激装置
コントロールパネル



コイル冷却装置



鬼頭伸輔(金原出版, 2016)