

## 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 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ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 ヶ月とし、前後 1 ヶ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 9 月 30 日（2 年 6 か月間）

研究実施期間：2022 年 5 月 1 日～2026 年 3 月 31 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