

当院にて経頭蓋磁気刺激療法 (TMS 療法) を受けられた 患者さん及びご家族の方へ

研究代表者：医療法人社団こころみ

大澤 亮太

研究責任者：

このたび当院では、うつ病をはじめとした精神神経疾患の患者さんに対する経頭蓋磁気刺激 (TMS) 療法に関連した診療情報を用いる医学系観察研究を医療法人社団 ITO 代々木メンタルクリニック倫理審査委員会の承認の下、研究実施機関の長の許可を得た上で実施しております。本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関連法令を遵守して進めております。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない場合は、その旨を「8.お問い合わせ」先にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 対象となる方

- ・西暦 2009 年 4 月 1 日以降、当院にて TMS 療法を受けられた、うつ病をはじめとしたあらゆる精神神経疾患の患者さん。
- ・現在、当院にて TMS 療法を受けられている場合は、文書にて同意をいただいた患者さん。
(保険診療、自由診療、臨床研究のいずれかを問いません)

2. 研究課題名

経頭蓋磁気刺激療法関連データのレジストリおよび同データベースのレトロスペクティブ解析を目的とした観察研究

3. 研究実施機関

本研究は、研究代表者の医療法人社団こころみ理事長の大澤亮太、及び各研究実施機関の研究責任者が責任をもって運営・管理しております。参加医療機関の一覧を別紙として末尾に添付致します。

付録 3: オプアウト文書

4. 本研究の意義、目的、方法

うつ病に対する治療方法としては、薬物療法、心理療法、および電気けいれん療法が一般的に行われていますが、近年、薬物治療抵抗性うつ病に対する新たな治療法として TMS 療法が開発され、2019 年 6 月よりその一部が保険承認されました。

現在、保険承認されている TMS 療法は、「1 剤以上の抗うつ薬を十分量十分期間用いても有効な抗うつ効果が認められない成人のうつ病患者」に対して、左頭部前方を約 40 分間かけて高頻度刺激で治療する方法になります。ただし、保険診療下での TMS 療法を実施するには、一定の施設基準および実施者基準を満たした医療機関でないと実施できないという制限があります。

また TMS 療法には上記の刺激方法（刺激回数や刺激時間、刺激間隔などの組み合わせをまとめて治療プロトコルと言います）以外にも様々な種類の治療法があり、それらの違いで、治療効果が変わってくる可能性も十分あります。このように TMS 療法の治療プロトコルまだ模索段階にあると言えます。さらに、うつ病以外の自閉スペクトラム症、統合失調症、軽度認知障害、依存症、コロナ後遺症をはじめとした精神疾患に対する TMS 治療プロトコルも臨床研究等で開発されてきています。

このような背景から、本邦では保険診療の枠組みで TMS 療法を受けている患者さんも一定数いらっしゃる一方で、自由診療や臨床研究の枠組みで TMS 療法を受けている患者さんも多数いらっしゃいます。よって、本研究では TMS 療法を受けている方の TMS 治療パラメータ^{※1}や治療効果に関する様々な臨床データを収集し、患者さんの年齢、性別、治療歴、各種検査所見等を仮名化^{※2}した上でデータベースに登録・集積し、患者さんの背景情報と治療パラメータとの関係性を調べていくことを目指しています。このような地道な研究活動を通して、「こういった患者さんには、このような治療パラメータが有効ではないか、あるいは、最適ではないか」といった科学的推測が将来可能になるのではないかと考えています。

したがって、本研究は、既に TMS 療法を受けた患者さんや、これから TMS 療法を受ける患者さんから、治療の際に取得した様々な診療データを登録し、治療効果を予測する因子を探し出したり、最適な治療パラメータを推定するプログラムを開発したりするための、データベースを構築し、様々な角度からデータを検討することを目的としています。

※1 パラメータ：刺激の強さや頻度、刺激パターンなどの詳細

※2 仮名化：他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報
を加工すること

5. 協力をお願いする内容

診療録等から患者さんの基本情報（年齢や性別をはじめ、発症時期や治療歴等）と TMS 療法を受ける前後で取得される臨床データ（症状評価のアンケート）や検査データ（血液検査、MRI や PET などの画像データ等）を、データベースに登録させていただきます。

付録 3: オプアウト文書

なお、本研究特有の検査項目は設けていません。通常診療（保険診療か自由診療のいずれも）で実施される検査等のデータを利用させていただくものです。

また、臨床研究で TMS 療法を受けられた場合は、参加された臨床研究の計画書で規定される検査のうち、本研究に利用できる項目があれば、それらを収集させていただきます。

6. 本研究の実施期間

倫理審査承認日から 2033 年 12 月 31 日まで

なお、将来的にはさらに多くのデータを収集するために研究期間を延長する予定です。

7. プライバシーの保護について

倫理審査委員会の担当者や本研究が適切に実施されているかを確認するための担当者が必要に応じてあなたの情報を閲覧することがありますが、あなたの個人情報は法令やガイドラインに従って適切に保護されます。

また、本研究では、あなたからご提供頂いた、年齢・性別などの基本情報、臨床情報および検査データについて、個人情報を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、仮名化した上で使用します。これらの仮名化された情報は、本研究の研究目的でのみ使用させていただきます。

なお、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情報が不正に取り扱われないよう、個人情報ならびに、個人情報と識別符号を対応させる資料（対応表）は、研究実施機関（病院やクリニック）の規定に従って厳重に管理されます。

さらに、本研究の主目的であるデータベースの構築やデータ利用方法の検討のため、業務委託機関である株式会社 TENNE の社員が仮名化された医療データを取り扱うことがありますが、本研究目的以外には決して利用せず、個人情報には触れないよう徹底致します。このような研究実施機関（病院やクリニック）以外での取り扱いに関しては、研究代表者、及び研究責任者が責任を持って管理していきます。

8. お問い合わせ

医療法人社団こころみ 東京横浜 TMS クリニックこすぎ神奈川院
〒211-0063 神奈川県川崎市中原区小杉町 3-20-1 光ビル 7 階
電話：044-322-9381

以上

研究実施機関一覧

No.	機関名称	所属	職名	氏名	所在地	電話
1	医療法人社団こころみ東京横浜 TMS クリニック こすぎ神奈川院	精神科・心療内科	理事長	大澤 亮太	〒211-0063 神奈川県川崎市中原区小杉町 3-20-1-7F	044-322-9381
2	医療法人社団こころみ東京横浜 TMS クリニック みなと東京院	精神科・心療内科	院長	武田 勇哉	〒108-0073 東京都港区芝浦 3-13-1 矢島ビル 502	03-6381-7515
3	新宿・代々木こころのラボクリニック	精神科・心療内科	院長	北畑 亮輔	〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-27-5 リンクススクエア新宿 3F	03-5357-7385
4	医療法人誠心会よりどころメンタルクリニック 横浜駅西口	精神科・心療内科	理事長	佐伯 隆史	〒220-0004 神奈川県横浜市神奈川区鶴屋町 2-23-2 横浜 ST ビル地下 1 階	045-325-1515
5	高雄栄民総医院	精神部老年精神科	助教・主任	朱 哲生	813414 高雄市左營區大中一路 386 號	+886-7-3422121
6	台北栄民総医院	精神医学部	教授・主任	李 正達	112201 台北市北投區石牌路二段 201 號	+886-2-2875-7808