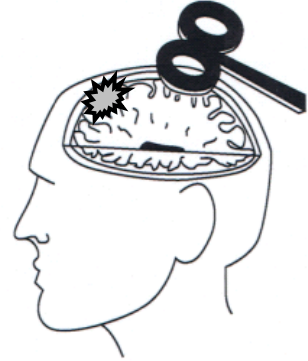


磁気刺激を用いた臨床研究について

概要

はんぶくせい けいとうがい じ き しげきほう
「反復性 経頭蓋 磁気刺激法」(以下 rTMS)

- ◇ 図のような8の字型のコイルに電流を流すと周囲に磁界が発生し、その作用で脳の局所に微弱な電流(渦電流)が生じます。それにより脳の神経細胞を刺激して機能を調整します。
- ◇ TMS 装置は神経の検査機器として承認を受けていますが、rTMS はパーキンソン病や脳梗塞、慢性疼痛などの患者さんの治療やリハビリテーションにも研究的に応用されています。
- ◇ 精神科領域では前頭前野と呼ばれる脳部位を rTMS で刺激することによりうつ症状を改善する効果があると言われています。
- ◇ rTMS は安全で副作用が少なく、薬物療法の効果が十分でないうつ病の患者さんを対象として薬物療法と同等の有効性が確認されました。アメリカやカナダなどではうつ病に対する治療法として保険承認を受けています。日本ではまだ保険承認されておらず、rTMS の安全性と有効性を検証するためプラセボ群を対照とした治験が必要とされています。



対象

気分障害(単極性うつ病)によるうつ状態を認め、薬物療法の効果が不十分である場合。

方法

- ◇ 本臨床研究はプラセボ群(シャム刺激群)を対照群としたランダム化比較試験(RCT)であり、入院を前提としています。約3人に1人の確率でプラセボ群に割り当てられますが、シャム刺激で十分な有効性が得られなかった場合には、実刺激を受けることができます。
- ◇ rTMS セッションは、芹香病院のストレスケア病棟(A2病棟)内の磁気刺激治療研究室において、ナビゲーションシステムを用いて行われます。週に5セッション(平日のみ)を行い、計20~40回(約4~8週間)のrTMSセッションで1研究クールが終了します。
- ◇ rTMS の RCT に参加するためには、薬物療法の調整や身体精査などの目的で、芹香病院のストレスケア病棟に2週間程度入院して頂く必要があります。その後の臨床研究入院(約4~8週間)の費用と頭部MRIの検査費用は研究費で負担されます。

- 現在のところ、大変多数のかたが rTMS の臨床研究(プラセボ対照の治験)への参加を希望されており、当院で対応可能な人数を大幅に超過しております。当面のところ、新規のご相談は受けてつけておりませんので、ご了承ください。
- なお、我が国における rTMS の臨床研究の実施状況については、以下のウェブサイトで検索するという方法もございます。「試験情報の検索」を選択し、ページ最後の「自由記載語」に「磁気刺激」と入力していただければ検索できます。

UMIN 臨床試験登録システム : <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>