

反復性うつ病に対する「NeuroStar[®]TMS 治療装置」の rTMS 治療における疼痛推移と疼痛に影響する因子についての研究—当院データを用いた後ろ向きコホート研究—

研究代表者：弓削病院 看護部 今村星玲
連絡先番号：096-338-3838

臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）において、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、当院で反復経頭蓋磁気刺激療法(repetitive transcranial magnetic stimulation; rTMS)治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、弓削病院の倫理委員会で承認を受け、研究実施機関の病院長の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび代諾者は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

- ① 主診断がうつ病であり、1種類以上の抗うつ薬治療に反応不良であり、中等症以上のうつ症状が残るため、rTMS 治療が適応となった方
- ② 2021年3月～2025年3月の間に rTMS 治療を 20～30 回実施完了した方（治療回数 20 回以下で実施完了した場合も含める）

2 研究課題名

反復性うつ病に対する「NeuroStar[®]TMS 治療装置」の rTMS 治療における疼痛推移と疼痛

に影響する因子についての研究—当院データを用いた後ろ向きコホート研究—

3 研究実施機関

弓削病院

4 本研究の意義、目的、方法

うつ病は有病率が高く、2019 年時点で約 2 億 8 千万人が罹患していると報告されています。なかでも複数の抗うつ薬治療に反応しない治療抵抗性うつ病は全体の 55%を占めています。近年、rTMS 療法は治療抵抗性うつ病に対する新たな治療法として注目されており、有効性が報告されている一方で、治療に伴う副反応としての疼痛が治療継続性に影響を及ぼす可能性も指摘されています。

本研究は、反復経頭蓋磁気刺激療法(repetitive transcranial magnetic stimulation; rTMS)を受けた治療抵抗性うつ病の患者様において、治療で経験する疼痛(刺激痛・頭皮痛・頸部痛など)に関して経過や関連要因を明らかにすることを目的としています。

本研究により、rTMS 治療時の疼痛の予測や、疼痛軽減に向けた対策の検討が可能となり、今後 rTMS 治療を受けられる患者様の負担軽減や安全性向上に資する知見が得られることが期待されます。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の臨床情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまに追加して聴取や検査をお願いすることはありません。

主要評価項目	各セッションごとに、患者が感じた刺激中の痛み、頭皮の痛み、頸部の痛みを 0～5 の 6 段階で評価する。
背景因子	年齢、性別、罹病期間、入院回数、rTMS の実施回数、HAMD の評価点（開始時・rTMS 開始後 3 週目・rTMS 終了時）、CGI-I 最終、MT レベル、MT レベル減量の有無、MT 刺激強度、抗うつ薬の使用、抗うつ薬のイミプラミン換算量、抗不安薬の使用、鎮痛剤の使用など

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2025 年 9 月 30 日まで（予定）。研究終了して 1 年以内に研究成果の発表を目指しています。

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報（氏名、生年

月日、電子カルテ番号)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、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、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 that 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、研究実施機関において厳重に管理されます。紙媒体に関しては鍵付きキャビネットに保管し、電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲で研究代表者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究代表者：弓削病院 看護部 今村星玲

住所：〒861-8002 熊本県熊本市北区弓削 5-12-25

連絡先番号：096-338-3838(平日 9 時～17 時)