

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 B38 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】

反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）は、左前頭前野に連続した高頻度刺激を行うことで、背外側前頭前野、前部帯状回などの領域の機能を是正し、うつ症状を改善させる。わが国でも、2017年9月に承認、2019年6月から保険診療となった。薬物療法に反応しない中等症以上の成人うつ病患者に対して、反復経頭蓋磁気刺激による急性期療法が行われる。一方、治療抵抗性うつ病は再燃・再発しやすいことが知られているが、現時点では、保険収載されている治療抵抗性うつ病の維持療法はない。本先進医療では、急性期の反復経頭蓋磁気刺激療法に引き続き、反応あるいは寛解した患者に対して、維持療法として、週1日（前半6ヵ月間）または隔週1日（後半6ヵ月間）の反復経頭蓋磁気刺激療法を継続する。試験デザインは、多施設共同、前向き、縦断研究とし、主要評価項目は、維持期12ヵ月までの再燃・再発率である。

【実施期間】

被験者登録期間：2022年5月1日～2024年10月31日（2年6ヵ月間）

研究実施期間：2022年5月1日～2026年4月30日

【予定症例数】

300症例

【現在の登録状況】

49症例（2024年6月11日現在）

【主な変更内容】

・被験者登録期間と試験期間の変更

変更前：

被験者登録期間：2022年5月1日～2024年10月31日

試験期間：2022年5月1日～2026年4月30日

変更後：

被験者登録期間：2022年5月1日～2025年7月31日

試験期間：2022年5月1日～2027年3月31日

【変更申請する理由】

- ・目標症例数の確保を確実にするため、被験者登録期間の延長とそれに伴い試験期間を延長したく存じます。

施設追加が予定より遅れたことが大きな原因と考え、2024年10月までに計24施設前後となるよう施設追加を行い、症例組み入れスピードを改善いたします。また、今後予定されている市販後調査の結果を踏まえた必要症例数の再検討を考慮に入れ、被験者登録期間を9カ月延長することで、目標症例数を確実に確保したいと思っております。

上記と合わせ、データ解析期間、総括報告書作成期間等を再検討し、試験期間として11カ月の延長を申請いたします。

【試験実施計画の変更承認状況】

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
(GRB3200004)

- ・研究計画書(5.1版、2024年5月30日作成)：2024年6月7日 承認