

研究に関する情報公開文書

研究課題名：日本の保険診療における治療抵抗性うつ病患者に対する 反復経頭蓋磁気刺激療法の有効性に関する多施設観察実地研究

1. 研究の対象

「TMS 療法関連データベース・レジストリ構築およびレトロスペクティブ・データ解析に関する研究(jRCT1050210059)」で収集されたデータを用いて、日本国内の 21 の施設で保険診療の下でうつ病の診断で反復経頭蓋磁気刺激療法を施行し、上記研究に参加された方が対象となります。対象期間は、2019 年 6 月 5 日から 2023 年 12 月 31 日までとなります。

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究では、日本の医療保険制度下で実施された反復経頭蓋磁気刺激療法の効果や安全性について過去のデータを基に分析を行います。具体的には、「TMS 療法関連データベース・レジストリ構築およびレトロスペクティブ・データ解析に関する研究(jRCT1050210059)」で収集されたデータを使用して、治療前後のうつ症状の変化や副作用について調査します。研究期間は、2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

この研究を実施するにあたり、臨床 TMS 研究会、データ利活用委員会の審議会にて実施許可を受けています。また、藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施している。

3. 研究に用いる情報の種類

この研究では、背景(年齢、性別など)、反復経頭蓋磁気刺激療法の刺激強度、ハミルトンうつ病評価尺度などの心理検査結果、治療セッションでの有害事象、脱落率などを収集します。

4. 外部への資料・情報提供

東京慈恵会医科大学附属病院、国立精神・神経医療研究センター病院、聖ルチア病院、神奈川県立精神医療センター、大阪医科薬科大学病院、桶狭間病院、藤田こころケアセンター、慶應義塾大学病院、鳴門シーガル病院、浅香山病

院、NTT 伊豆病院、関西医科大学総合医療センター、佐賀大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、熊本大学病院、福井記念病院、千曲荘病院、和歌山県立医科大学附属病院、埼玉医科大学病院、平松記念病院、弓削病院、鳥取大学医学部附属病院より「TMS 療法関連データベース・レジストリ構築およびレトロスペクティブ・データ解析に関する研究」で収集されたデータを、藤田医科大学へ提供します。収集されたデータには個人を特定する情報は含まれておらず、すでに匿名化されています。これらのデータは研究代表者によってパスワードで保護された Excel ファイルで厳重に管理・保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：藤田医科大学 臨床研究・開発教育学 講師 松田 勇紀
研究責任者：国際医療福祉大学精神科 准教授／慶應義塾大学医学部
精神・神経科学教室 特任准教授 野田 賀大

6. 利益相反

研究に関する資金は、研究責任者の野田賀大が主宰する慶應義塾大学精神病態生理学研究室の運営資金を用いて行い、その他団体等からの資金提供はありません。その他本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を行います。

rTMS 療法治療機器の販売業者である帝人ファーマから講演料等の報酬を研究代表者である松田勇紀ならびに研究責任者である野田賀大、共同研究者の一部が受け取っています。人的、物的、研究資金において開示すべき COI はありません。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

作成日 2024 年6月6 日

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 臨床研究・開発教育学

担当者： 松田 勇紀

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9759