

磁気刺激の臨床研究へ参加申込書

この度は私たちの臨床研究への参加をご希望いただきありがとうございます。我が国では反復性経頭蓋磁気刺激法（はんぷくせい けいずがい じきしげきほう 以下 rTMS）はうつ病に対する治療法として認められておりませんので、承認のために臨床研究が必要とされています。私たちは被験者の皆様のご協力をいただき、rTMS の安全性と有効性（抗うつ効果）を検証してまいりたいと考えております。本臨床研究の対象者は当精神医療センターの倫理審査委員会にて承認を受けた研究対象に限定されております。以下の選択基準と除外基準をご参照ください（専門用語の使用を最小限度にとどめましたので、簡略化されています）。

□ 選択基準

- 1) 30 歳以上 65 歳未満の男性および女性（日常生活動作は自立）
 - 2) 本試験の内容を理解したうえで文書同意取得が可能な場合
 - 3) 単極性うつ病の診断をみたくす場合
 - 4) 症状が一定範囲の重症度を満たす場合
 - 5) 薬物療法が効果を示さないか、副作用のために十分量を内服できない場合
- ⇒ 3)、4)、5)につきましては、最終的には rTMS 専門外来で精神科医師の問診を受けて判断させていただく必要がございます。

□ 除外基準

- 1) rTMS の絶対禁忌
 - a) 体内埋め込み式医療機器（ペースメーカー、人工内耳、迷走神経刺激装置、深部脳刺激装置など）
 - b) 頭蓋内磁性体（以前の動脈瘤クリップなど）
 - 2) rTMS の相対禁忌
 - a) 妊娠（可能性を含め）
 - b) てんかん等のけいれん性疾患の既往（または脳波上の突発性異常）
 - c) けいれんを起こしやすくする可能性をもった薬物を使用する必要性
 - 3) 試験に参加する時間的ゆとりがないと判断される場合（復職期限が迫っているなど）
 - 4) うつ症状の重症度が対象となる基準と比較して、軽症過ぎるか重症過ぎる場合
 - 5) 身体疾患により身体状態が不安定な場合
 - 6) 脳神経疾患の既往歴
 - 7) rTMS、電気けいれん療法、迷走神経刺激、深部脳刺激などの治療歴
- ⇒ 3)、4)、5)につきましては、最終的には rTMS 専門外来で精神科医師の問診を受けて判断させていただく必要がございます。

研究への参加は被験者候補の皆様の自由な意志に任されており、決して強要されるものではありません。また、研究開始までの待ち期間において病状が不安定となった際には、うつ症状に対して保険適用の承認を受けた従来の治療法を受ける必要性がございますので、通院中の医療機関にご相談ください。

前頁の基準において対象に合致するかもしれないと思われ、上記の説明および3ページ目の「研究の特殊性についての承諾」にご理解していただいた方は、3ページ目の「研究の特殊性についての承諾」と4ページ目の「問診票」にご記入いただいたうえで、下記住所まで郵送してください。

ご郵送いただいた問診票をもとに当院で検討を行い、該当する可能性のあるかたには当院の地域医療相談室から連絡させていただきます。電話での聞き取りを行った後に再度検討会議を経て被験者候補のかたには当院のrTMS専門外来を受診していただきます。医師による外来診察を実施した後に対象外となってしまう場合にも初診料はお支払頂くこととなりますので、予めご了承ください。

残念ながら対象外となった理由には、本臨床研究の対象に合致しないと判断されたことや、治験希望者数が多いことなどが考えられます。対象外となった場合には、当院からその旨の文書を郵送させていただきます。ただし対象外となった理由については、お問い合わせを頂いてもお答えできませんのであらかじめご了承ください。

送付先:

〒233-0006 神奈川県横浜市港南区芹が谷2-5-1

神奈川県立精神医療センター

福祉医療相談科 rTMS 治験担当係

◇臨床研究の特殊性についての承諾◇

本臨床研究(治験)にご参加いただく上で、通常の医療とは異なる側面がありますので、以下の項目についてご承諾いただく必要性がございます。

- 1. rTMS の臨床研究は、保険医療における通常の治療とは全く異なるものであり、治療法としての承認を受けるために安全性と有効性を検証する治験であること
- 2. 最終的な同意取得を完了するまでは、研究の対象外となる可能性があること(病状の変化などによって)
- 3. 研究の対象に合致しても、研究参加まで待つ可能性があること
- 4. 2～3 週間程度の検査入院に加えて 4～8 週間の臨床研究入院が必要になること
- 5. 臨床研究入院中の処方内容は種類が制限されることと、変更ができないこと
- 6. 有効性を厳密に検証するために、プラセボ刺激を受ける可能性があること
注)プラセボ刺激とは実際の rTMS に似ていますが無効な刺激のことです
- 7. プラセボ刺激か実刺激かを確認する質問には一切お答えできないこと
- 8. プラセボ刺激でなく実際の刺激を受けても、3 割程度の被験者は全く効果が得られていないこと
- 9. rTMS の安全性と有効性を確認する目的で頻回に検査や問診を受ける必要があること
- 10. 対象外となった理由などについて電話でのお問い合わせはできないこと
- 11. 外来で医師による診察後に対象外となった際にも初診料をお支払い頂く必要があること

以上の項目についてご確認いただき、ご了承されましたら各項目にチェックを入れたうえでご署名ください。研究参加に際してはご家族のご理解も重要と考えておりますので、ご家族にもご確認いただきご署名頂いてください。

上記の内容をすべて確認し、理解したうえで、了承しました。

平成 年 月 日

被験者氏名 _____

家族氏名 _____ (続柄:)

②
問診票

記載日：平成 年 月 日

お名前(ふりがな)： () 年齢： 性別：

現住所(郵送先住所)：

連絡用電話番号：1) 自宅：

2) 携帯電話：

質問1： 精神科の通院歴・入院歴を教えてください(古い順番)。

1) 年 月 ~ 年 月 【外来・入院】 医療機関名：

2) 年 月 ~ 年 月 【外来・入院】 医療機関名：

3) 年 月 ~ 年 月 【外来・入院】 医療機関名：

*) 書ききれない場合には裏面(片面印刷の場合)をご使用ください。

質問2： これまでに精神科医療機関にて受けた診断名をお知らせください。

1) 歳頃：

2) 歳頃：

質問3： これまでの病気やけがをお知らせください(精神疾患以外)。

1) 年 月：

2) 年 月：

質問4： うつ病が始まってからどのくらい年月が経ちますか？ 年 ヶ月くらい

質問5： 最近のうつ症状はいつから始まっていますか？ 年 月頃から

質問6： 最近のうつ症状のきっかけはありましたか？ ある(以下にきっかけを記載)・ない・よくわからない

質問7： これまでに高揚感などの躁状態を経験したことがありますか？ ある・ない・よくわからない

質問8： 現在の平均的な一日の過ごし方(活動状況)をお知らせください。

質問9： 現在の症状を教えてください(苦しい順番で)。

質問10： 現在の処方内容をお書きください(お薬手帳などのコピー添付も可)。