

うつ病等の精神疾患治療のため当院にて TMS 療法を受けられた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究代表者・研究責任者：
慶應義塾大学病院 精神・神経科
教授 三村 将
研究実施機関責任者：
徳島大学病院 精神科神経科
准教授 中瀧 理仁

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」の審査にて承認を受け、徳島大学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一切ありません。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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、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下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 2009 年 4 月 1 日以降、当院にて TMS 療法を受けられた方
(保険診療、自由診療、臨床研究のいずれかを問いません。)

2. 研究課題名

TMS 療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究

3. 研究実施機関

臨床 TMS 研究会に参加している医療機関が中心となって実施しています。

本研究は、臨床 TMS 研究会の世話人である「慶應義塾大学宇病院 精神・神経科 教授 三村 将」が研究代表者として運営しております。

参加医療機関の一覧を別紙として末尾に添付致します。

付録 4: オプトアウト文書

4. 本研究の意義、目的、方法

うつ病に対する治療方法としては、薬物療法、精神療法、および電気けいれん療法（ECT）が一般的に行われていますが、近年、薬物治療抵抗性うつ病に対する新たな治療法として経頭蓋磁気刺激（TMS）療法が開発され、2019年6月より保険承認されました。

現在、保険承認されている TMS 療法は、「1 剤以上の抗うつ薬を十分量十分期間用いても有効な抗うつ効果が認められない成人のうつ病患者」に対して、左頭部前方を約 40 分間かけて高頻度刺激で治療する方法になります。ただし、保険下での TMS 療法を実施するには、一定の施設基準および実施者基準を満たした医療機関でないと実施できないという制限があります。

また TMS 療法には上記の刺激方法（刺激回数や刺激時間、刺激間隔などの組み合わせを纏めて治療プロトコル言います）以外にも様々な種類の治療法があり、それらの違いで、治療効果が変わってくる可能性も十分あります。このように TMS 療法の治療プロトコルまだ模索段階にあると言えます。さらに、うつ病以外の自閉スペクトラム症、統合失調症、軽度認知障害をはじめとした精神疾患に対する TMS 治療プロトコルも臨床研究等で開発されています。

このような背景から、本邦では保険診療の枠組みで TMS 療法を受けている患者さん以外にも、自由診療や臨床研究の枠組みで TMS 療法を受けている患者さんが多数いらっしゃいます。

したがって、本邦における TMS 療法に関連したデータを整備していく上では、診療形態に関わらず、本研究に参画している医療機関から幅広く TMS 療法に関わる全ての治療プロトコルを収集し、その治療を受けた患者さんの情報（年齢、性別、治療歴をはじめ、効果判定に用いられた各種アンケート等）を匿名化した上でデータベースに集積し、患者さんの背景情報と治療プロトコル（特に効果があったもの）との関係性を調べることで、「こういった患者さんには、このような治療プロトコルが最適ではないか」といった科学的推測が可能になるのではないかと考えています。

本研究は、既に TMS 療法を受けた患者さんや、これから TMS 療法を受ける患者さんから、治療の際に取得された様々なデータをご登録頂き、治療効果を予測する因子を探し出したり、最適な治療パラメータを推定するプログラムを開発したりするためのデータベースを構築し、様々な角度からデータを検討することを目的としています。

5. 協力をお願いする内容

診療録等から患者さんの基本情報（年齢や性別をはじめ、発症時期や治療歴等）と TMS 療法を受ける前後で取得される臨床データ（症状評価のアンケート）や検査データ（血液検査、MRI や PET などの画像データ等）を、データベースに登録させていただきます。

なお、本研究特有の検査項目は設けていません。通常診療（保険診療か自由診療のいずれも）で実施される検査等のデータを利用させていただくものです。

また、臨床研究の制度を用いて TMS 療法を受ける場合は、参加される臨床研究の計画書で規定される検査のうち、本研究に利用できる項目があれば、それらを収集させていただきます。

付録 4: オプトアウト文書

6. 本研究の実施期間

倫理審査承認日から 2031 年 3 月 31 日まで

なお、さらに多くのデータを収集するため延長する予定です。

7. プライバシーの保護について

倫理審査委員会や研究実施機関の長の指示によって本研究が適切に実施されているかを確認するための担当者が必要に応じてあなたの情報を閲覧することがありますが、あなたの個人情報は法令やガイドラインに従って適切に保護されます。

また、本研究では、あなたからご提供頂いた、年齢・性別などの基本情報、臨床情報および検査データについて、個人情報を削除し、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情報は、本研究の研究目的でのみ使用させていただきます。

なお、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。個人情報が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、徳島大学精神医学教室において厳重に管理します。

さらに、本研究の主目的であるデータベースの構築やデータ利用方法の検討のため、臨床 TMS 研究会のスタッフや業務委託機関である株式会社 TENNE の社員が、匿名化された医療データを取り扱うことがありますが、本研究の目的以外には利用することがないよう契約書等を取り交わし、個人情報には触れないよう徹底致します。このような徳島大学病院以外での取り扱いに関しては、臨床 TMS 研究会の事務局を担当している慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室の個人情報管理責任者が管理・監視しております。

8. お問い合わせ

臨床 TMS 研究会事務局

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部精神神経科学教室内

E-mail : clinical.tms.research.society@gmail.com

電話 : 090-9137-3377

徳島大学病院 精神科神経科

中瀧理仁

〒770-8503 徳島市蔵本町3-18-15

電話 : 088-633-7130

以上

研究実施機関一覧

No.	機関名称	所属	職名	氏名	所在地	電話
1	慶應義塾大学病院	精神・神経科	教授	三村 将	〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35	03-3353-1211
2	東京慈恵会医科大学病院	精神神経科	講師	松田 勇紀	〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18	03-3433-1111
3	藤田医科大学病院	精神科	教授	岩田 仲生	〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98	0562-93-2111
4	和歌山県立医科大学附属病院	神経精神科	助教	喜多 彬	〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811 番地 1	073-447-2300
5	大阪医科薬科大学病院	精神神経科	教授	金沢 徹文	〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7	072-683-1221
6	関西医科大学総合医療センター	精神神経科	講師	池田俊一郎	〒573-1191 大阪府枚方市新町 2 丁目 3-1	072-804-0101
7	医療法人杏和会阪南病院	精神科	医長	佐野 祥子	〒599-8263 大阪府堺市中区八田南之町 277	072-278-0381
8	浅香山病院	精神科	部長	戸井 優樹 高橋 隼	〒590-0018 大阪府堺市堺区今池町 3 丁目 3-16	072-229-4882
9	国立精神・神経医療研究センター病院	第一精神診療部	部長	鬼頭 伸輔	〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1	042-341-2711
10	神奈川県立精神医療センター	精神科	医長	伊津野拓司	〒233-0006 神奈川県横浜市港南区芹が谷 2 丁目 5-1	045-822-0241
11	医療法人財団青山会福井記念病院	精神科	院長	高屋 淳彦	〒238-0115 神奈川県三浦市初声町高円坊 1040-2	046-888-2145
12	医療法人静心会桶狭間病院 藤田こころケアセンタ	精神科	診療部長	目片 隆宏	〒470-1168 愛知県豊明市栄町南館 3-879	0562-97-1361
13	新宿・代々木こころのラボクリニック	精神科・心療内	院長	北畑 亮輔	〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-27-5 リンクススクエア新宿 3F	03-5357-7385
14	さちはなクリニック	精神科	院長	佐藤 正枝	〒105-0013 東京都港区浜松町 1-29-9 FA 小林ビル 2 階	03-6452-9300
15	東京横浜 TMS クリニックこすぎ神奈川院	精神科	理事長	大澤 亮太	〒211-0063 神奈川県川崎市中原区小杉町 3-20-1-7F	044-322-9381
16	東京横浜 TMS クリニックみなと東京院	精神科	院長	武田 勇哉	〒108-0023 東京都港区芝浦 3-13-1 矢島ビル 5 階	070-3345-8881

17	よりどころメンタルクリニック横浜駅西口	精神科	院長	斎藤 知之	〒221-0835 神奈川県横浜市神奈川区鶴屋町 2-23-2 TS プラザビル地下1階	045-325-1515
18	新津メンタルクリニック	精神科	院長	湯川 尊行	〒956-0031 新潟県新潟市秋葉区新津 5149-12	0250-47-3300
19	こころと眠りのクリニック成増	精神科・心療内科	院長	澤田 法英	〒175-0094 東京都板橋区成増 2丁目 17-13 ヒューリック成増 2階	03-3939-0110
20	熊本大学病院	神経精神科	教授	竹林 実	〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1	096-373-7007
21	佐賀大学医学部附属病院病院	精神神経科	講師	立石 洋	〒849-0937 佐賀県佐賀市鍋島五丁目 1 番 1 号	0952-31-6511
22	秋田県立リハビリテーション・精神医療センター	精神科	診療副部長	須田 秀可	秋田県大仙市協和上淀川字五百刈田 352	018-892-3751
23	社会医療法人みやま会盛岡観山荘病院	精神科	理事長・院長	小泉 幸子	岩手県盛岡市高松 4-20-40	019-661-2685
24	社会福祉法人小湊会鳴門シーガル病院	精神科	副院長	渡部 真也	徳島県鳴門市瀬戸町堂浦字阿波井 57	088-688-0011
25	社会医療法人聖ルチア会聖ルチア病院	精神科	副院長	平木 文代	福岡県久留米市津福本町 1012	0942-33-1581
26	九州大学病院	精神神経科	教授	中尾 智博	福岡県福岡市東区馬出 3 丁目 1-1	092-642-5640
27	NTT 東日本伊豆病院	リハビリテーション精神科	部長	藤山 航	静岡県田方郡函南町平井 750	055-978-2320
28	自治医科大学附属病院	精神科	助教	佐藤 謙伍	栃木県下野市薬師寺 3311-1	0285-44-2111
29	獨協医科大学病院	精神神経科	助教	佐藤 由英	栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880	0282-86-1111
30	埼玉医科大学病院	精神科	教授	松尾 幸治	埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38	049-276-1111

31	医療法人 友愛会 千曲荘病院	精神科・神経科・心療内科	院長	遠藤 謙二	長野県上田市中央東4番61号	0268-22-6611
32	長野県立こころの医療センター駒ヶ根	精神科	医長	鶴澤 正寛	長野県駒ヶ根市下平2901	0265-83-3181
33	医療法人学而会 木村病院	精神科	副院長	木村 大	千葉県千葉市中央区東本町6-19	043-227-0547
34	京都府立洛南病院	精神科	医長	坂田 大介	京都府宇治市五ヶ庄広岡谷2	0774-32-5900
35	徳島大学病院	精神科・心身症科	准教授	中瀧 理仁	徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1	088-631-3111
36	医療法人 唐虹会 虹と海のホスピタル	心療内科・精神	院長	進藤 太郎	佐賀県唐津市原842-1	0955-77-0711
37	医療法人 一誠会 都城新生病院	精神科 心療内科	院長	河野 仁彦	宮崎県都城市志比田町3782	0986-22-0280
38	特定医療法人佐藤会 弓削病院	精神科	診療部長	山城 佐知	熊本県熊本市北区弓削5-12-25	096-338-3838
39	久留米大学病院	精神神経科	講師	佐藤 守	福岡県久留米市旭町67番地	0942-35-3311
40	医療法人清心会八尾こころのホスピタル	精神科・神経内科・心療内科	院長	松村 博隆	大阪府八尾市天王寺屋6丁目59番地	072-949-5181