

『うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）』

治療説明書・同意書

医療法人交正会 笠寺精治療病院

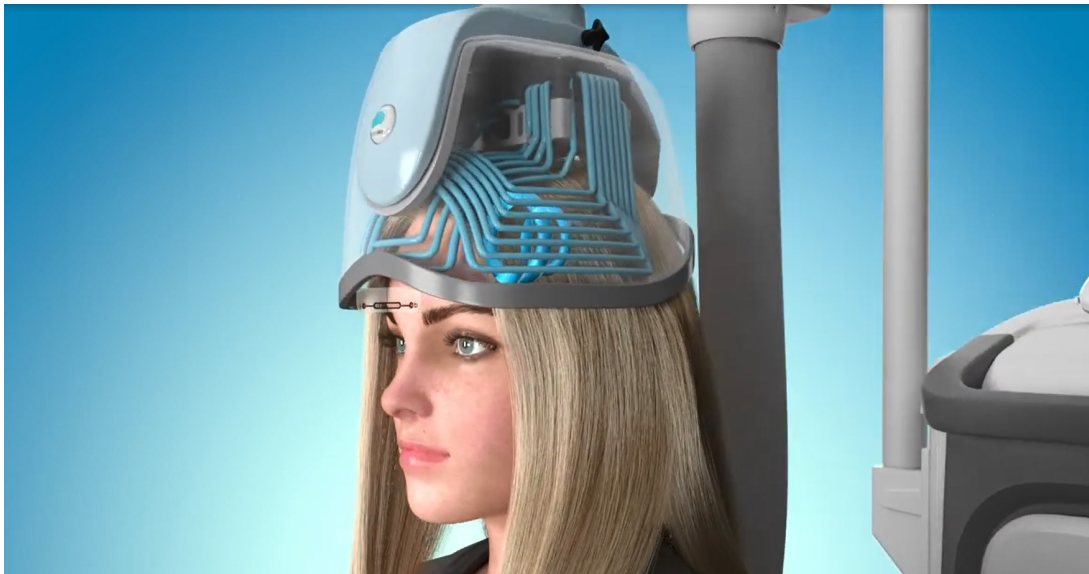
『うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）』

治療説明書

当院での診察の結果、あなたの苦しみ抑うつ状態がうつ病によるものであると診断されました。休息のための調整と十分な薬物療法を行いました。が、家庭や社会に復帰することが難しい状態が続いています。次の治療ステップの1つとして、反復経頭蓋磁気刺激療法（repetitivetranscranial magnetic stimulation、 rTMS）を実施する意義があると考えています。以下の説明について、担当医師より十分な説明を受け、理解した上で、治療に同意する場合には、同意書にご署名下さい。

1. rTMS 療法の概要

反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）は、パルス磁場による誘導電流（渦電流）で特定部位の神経細胞を繰り返し刺激して、うつ病によるうつ症状を改善させる治療法です。抗うつ薬による治療を継続しながら、rTMS 療法を追加することが可能です。保険診療では、rTMS 療法に関する講習を受けた日本精神神経学会認定の専門医の指示のもと、1日20分、週5日、4週から6週間にわたる rTMS 実施（治療クール）が認められています。



2. 治療の方法

rTMS 療法には、Brainsway TMS システム（BrainsWay 社製）を使用し、土佐病院の TMS 治療室で、訓練を受けた医師によって、定められたやり方で行われます。この治療は外来または入院において実施することが可能ですが、外来の場合、連日の通院が必要となります。初回の診察で、rTMS 療法の適応の有無について、有効性と安全性の観点から評価します。必要に応じて、薬物療法の調整や詳しい検査（脳波検査、頭部 MRI 検査な

ど)を実施することがあります。初回の rTMS 療法実施日は、刺激部位と刺激強度を決め
てから (20 分)、治療を開始します。椅子に座って、治療装置のヘルメットを装着しま
す。刺激そのものは約 20 分間ですが、その間は訓練を受けた医師や医療者がそばで見守
っています。刺激にともなう不快感などございましたら遠慮なくお知らせ下さい。初回の
刺激では、刺激時の痛みや不快感を感じる場合もありますが、慣れによって軽減します。
刺激中の痛みが強い場合には、一時的に刺激強度を下げることも出来ます。治療終了時
には、医師が副作用や精神症状を評価します。

2 回目の治療以降は、原則的に、刺激部位と刺激強度を決める手順はありません。毎
回の治療の前後で、医師による診察を受けて頂きます。治療プロトコルは、下表のよう
に 1 回/日・5 回/週・3 週間、つまり 15 回施行した時点で中間評価を行い、寛解なら漸減し
つつ継続、部分寛解なら継続、非寛解なら終了となりますが、有効性・安全性に基づいて
随時判断されます。



【治療プロトコル】

治療開始前	1 週目	2 週目	3 週目	中間評価 (第 3 週最終日)	第 4 週	第 5 週	第 6 週	治療後評価
HAMD21	週 5 回	週 5 回	週 5 回	寛解 (HAMD21 9 以下)	週 3 回	週 2 回	週 1 回	HAMD21
				部分寛解 (改善率 20%以上)	週 5 回	週 5 回	週 5 回	
				非寛解 (改善率 20%未満)	中止			

3. rTMS 療法の適応

以下に挙げる項目に合致する 18 歳以上の方が rTMS 療法の対象となります。精神科専門医による判断が必要となります。

- ・ うつ病（大うつ病性障害）の診断を受けていること
- ・ 抗うつ薬による適切な薬物療法で十分な改善が得られていないこと
- ・ 中等症以上の抑うつ症状を示していること

上記の項目を満たしていても、学会が定めた適正使用指針（rTMS 療法のルール）に基づいて担当医師が適応外と判断した場合は、rTMS 療法をお断わりすることや途中で終了することがあります。また、安静運動閾値が高すぎるために適切な刺激強度を設定できず、TMS 導入を見送らざるを得ないこともあります。

4. 予測される有効性

rTMS 療法を受けることで、すべてのうつ病が改善するわけではありませんし、効き方には個人差があります。世界で報告された臨床試験の結果をまとめて整理すると、以下のことが言えます。

rTMS 療法の抗うつ効果の程度は、抗うつ薬による治療効果と同等かそれより少し大きいと考えられますが、電気けいれん療法による抗うつ効果には及びません。うつ病患者さんの約 3 割は抗うつ薬治療に反応しないと言われており、最近の rTMS 療法の治療情報を収集したデータベースを用いた研究では、そのうちの 40~50%が rTMS 療法に反応しています。つまり、逆に言えば、抗うつ薬が効かない患者さんの 50~60%は rTMS 療法にも反応していないことはご留意下さい。rTMS 療法によって、病前に近い寛解レベルまで回復する割合は 15~25%と言われています。再発率に関するデータは十分ありませんが、rTMS 療法が有効であった患者さんの 6~12 ヶ月における再発率は 10~30%と推定されています。

以上のように、抗うつ薬によって十分な効果が得られない患者さんの 40~50%が安全性の高い rTMS 療法によって抗うつ薬と同等の治療効果を示すことに一定の意義はあります。しかし、誰もが恩恵を受けるような万能な治療ではないことを事前に知った上で同意して頂く必要があります。rTMS 療法に反応しない場合には、次の治療オプションについて担当医師と話し合うこととなります。

5. 予測される副作用

rTMS 療法の副作用に関して、以下に列举します。

- ① 頻度の高い副作用：頭痛・刺激痛（30%前後）、顔面の不快感（30%前後）、頸部痛・肩こり（10%前後）、頭痛（10%未満）。ほとんどが刺激中に限定した副作用で、刺激強度を下げたり慣れの効果により軽減されます。ただし、刺激が終わって

からも違和感が残存することや頭痛が惹起されることがあります。

- ② 重篤な副作用：最も重症な副作用としてけいれん発作が挙げられますが、その発生率は1セッションあたり0.003%、患者1人あたり0.07%と報告されています。けいれん発作そのものは自然に終息しますが、けいれん発作に起因する外傷や嘔吐物誤嚥などの危険性が想定されます。もっとも、これまでのrTMSに起因するけいれん誘発事例の報告の中で、けいれんを繰り返す症例や、てんかんを新たに発症した症例は一例も報告されていません。また、rTMS療法によるけいれん誘発のリスクは、抗うつ薬によるけいれん誘発のリスク（0.1～0.6%）と比べて、特別高い訳ではありません。けいれん発作が生じた場合、適切に処置を行います。失神の報告もありますが頻度は不明です。
- ③ その他の副作用（頻度小）：聴力低下、耳鳴りの増悪、めまいの増悪、急性の精神症状変化（躁転など）、認知機能変化、局所熱傷など。聴力を保護するために刺激中は耳栓を着用して頂きます。治療を要する躁転のリスクは1%弱と報告されています。

以上より、rTMS療法の安全性や忍容性は、電気けいれん療法や抗うつ薬治療に比べても優れていると言えます。

6. 連絡先と担当者

〒457-0051

名古屋市南区笠寺町袖ノ木 3

医療法人交正会 笠寺精治療病院 精神科

電話（代表）：052-821-9221

FAX（代表）：052-824-0286

担当医：木谷 良幸

7. 他の治療方法等について

本邦では、抗うつ薬による薬物療法に反応しないうつ病に対して、他の抗うつ薬への切り替えや併用療法、あるいは非定型抗精神病薬などによる増強療法、さらには電気けいれん療法が行われています。電気けいれん療法の抗うつ効果は大きいですが、適応は限定されていますので、担当医師にご相談下さい。

8. 質問の機会について

説明された内容について分からないことがある場合は、ご遠慮なく医師に質問をしてください。同意書をいただいた後でもご自由にご質問下さい。

治療同意書

患者様控え用

笠寺精治療病院
院長 森 康浩殿

私、_____（自署）は、貴院のうつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）治療同意・説明文書に基づいて以下の担当医より説明を受け、理解し、了解しました。rTMS療法の実施に同意いたします。

同意年月日： 年 月 日
氏名： (自署)
生年月日： 年 月 日
住所：

担当医の氏名： (自署)
説明年月日： 年 月 日

治療同意書

病院控え用

笠寺精治療病院
院長 森 康浩殿

私、_____（自署）は、貴院のうつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）治療同意・説明文書に基づいて以下の担当医より説明を受け、理解し、了解しました。rTMS療法の実施に同意いたします。

同意年月日： 年 月 日
氏名： （自署）
生年月日： 年 月 日
住所：

担当医の氏名： (自署)
説明年月日： 年 月 日