

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：  
慶應義塾大学予防医療センター  
特任教授 三村 将  
連絡先電話番号：03-5363-3971

このたび NTT 東日本伊豆病院では、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、研究実施機関の長（病院長等）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、うつ病をはじめとしたあらゆる精神神経疾患の患者様（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 予防医療センター特任教授 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末尾に添付致します。

#### 4. 本研究の意義、目的、方法付録

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と言います）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は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、依存症、コロナ後遺症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）を仮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。

## 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、仮名化した上で使用します。これらの仮名化された情報は、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、研究実施機関（病院やクリニック）の規定に従って厳重に管理されます。

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、仮名化された医療データを取り扱うことがあります。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。このような研究実施機関（病院やクリニック）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

〒419-093 静岡県田方郡函南町平井 750

NTT 東日本伊豆病院

リハビリテーション精神科 藤山 航

E-mail : [izu-hospital-gm@east.ntt.co.jp](mailto:izu-hospital-gm@east.ntt.co.jp)

電話 : 055-978-2320

以上

## 研究実施機関一覧

No.	機関名称	所在地	電話
1	慶應義塾大学病院	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	東京都港区西新橋 3-19-18	03-3433-1111
3	藤田医科大学病院	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	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	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	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	大阪府堺市中区八田南之町 277	072-278-0381
8	浅香山病院	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	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	神奈川県横浜市港南区荻が谷 2 丁目 5-1	045-822-0241
11	医療法人財団青山会福井記念病院	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ー	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	東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-27-5 リンクスクエア新宿 3F	03-5357-7385
14	さちはなクリニック	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	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	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	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	新潟県新潟市秋葉区新津 5149-12	0250-47-3300
19	こころと眼りのクリニック成増	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	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	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	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	岩手県盛岡市高松 4-20-40	019-661-2685
24	社会福祉法人小渦会鳴門シーガル病院	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	福岡県久留米市津福本町 1012	0942-33-1581
26	九州大学病院	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	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	栃木県下野市薬師寺 3311-1	0285-44-2111
29	獨協医科大学病院	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	埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38	049-276-1111
31	医療法人医療法人 友愛会 千曲荘病院	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	長野県駒ヶ根市下平 2901	0265-83-3181
33	医療法人学術会 木村病院	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	京都府宇治市五ヶ庄広岡谷 2	0774-32-5900
35	徳島大学病院	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	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	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	熊本県熊本市北区弓削 5-12-25	096-338-3838
39	久留米大学病院	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	大阪府八尾市天王寺屋 6 丁目 59 番地	072-949-5181
41	聖マリアンナ医科大学病院	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1	044-977-8111
42	愛知医科大学病院	愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1	0561-62-3311
43	名古屋市立大学病院	愛知県名古屋市長瀬区瑞穂町字川澄 1 番地	052-851-5511

44	医療法人蒼風会 こだま病院	鹿児島県南九州市川辺町田部田 3525 番地	0993-56-4111
45	医療法人横田会 向陽台病院	熊本県熊本市北区植木町鎧田 1025	096-272-7211
46	長崎大学病院	長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号	095-819-7200
47	医療法人優なぎ会 雁の巣病院	福岡県福岡市東区雁の巣 1 丁目 26 番 1 号	092-606-2861
48	特定医療法人 楠会 楠メンタルホスピタル	愛知県名古屋市中区五反田町 110 番地	052-901-7581
49	医療法人水の木会 下関病院	山口県下関市富任町 6-18-18	083-258-0338
50	鳥取大学医学部附属病院	鳥取県米子市西町 36 番地 1	0859-33-1111
51	特定医療法人社団 慈藻会 平松記念病院	北海道札幌市中央区南 22 条西 14 丁目 1 番 20 号	011-561-0708
52	あかりクリニック	沖縄県那覇市字銘苅 303 番	098-988-8864
53	社会医療法人 明和会医療福祉センター 渡辺病院	鳥取県鳥取市東町 3 丁目 30	0857-24-1151
54	公益社団法人 前橋積善会 厩橋病院	群馬県前橋市江木町 1241 番地	027-269-2530