

## うつ病に対する r TMS（反復経頭蓋磁気刺激療法）を希望される皆様へ

施行にあたり以下のことを御理解ください。

（r TMS の施行条件と対象患者さん、治療期間について）

1. 現在のかかりつけの専門医（精神科ならびに心療内科）と連携のもとで施行をさせていただきます。施行中、施行後も現在の先生のもとで治療が継続できることが条件で、かかりつけ医の先生も治療として r TMS 施行に合意をされていないと施行は行いません。なお治療評価については、施行日に毎回行うビジュアルスケール尺度と初回施行前、施行 3 週、治療終了時に行うハミルトンうつ病評価尺度を使用していますが、これまでの経過を御存知のかかりつけ医でも施行前と施行後に受けられることをお勧めします。
2. うつ病の治療の主流は、薬物療法であり、基本的には薬物を服用されても効果が不十分な患者さんや副作用などで薬物が使用できない方が対象になります。
3. 施行は、欧米で行われている方法と同様にすべて外来通院で行い、トータルで 1 クール 15 回（3 週間）で行いますが、効果があると判定される患者さんに対しては、評価の上、2 クール（6 週間）まで施行を行うことにしています。刺激は、毎日一回週 5 回、あらかじめ検査を行い決められた刺激強度と刺激部位で行います。一回の刺激にかかる必要時間は、プロトコールで長短がありますが準備と合わせて 30-40 分程度です。

（有効性と治療の実際について）

4. 施行に使用する機器は、ヨーロッパとカナダで大うつ病の治療器として認可されているものを使用します。欧米では比較試験が行われており、約 50%-60%が反応し、6 週の刺激（週 5 日）で約 3 割が寛解になる成績が出ています。治療に使用する機器は、日本では、医療検査機器として承認されていますが、治療機器としての認可はされていません。大うつ病に対する rTMS はガイドラインが作成中ですが、日本人を対象にした有効性を確認した信頼性がおける大規模な治験は今のところ存在しません。双極性障害の患者さんへのエビデンスは確立してはませんが、当院ではハーバード大学神経内科の Pascual-Leone 教授のもとで臨床施行されている右背外側前頭前野に対する 1 Hz の刺激のプロトコールで実施を行っています。
5. 刺激方法は、脳を興奮させる高頻度刺激と抑制系の低頻度刺激があります。治療として承認されている国では、薬剤抵抗性のうつ病に対して左背外側前頭前野への高頻度刺激が基本で認可されています。当院での刺激方法につきましても、欧米で認可さ

れており、有効性が確認されている方法を用います。施行にあたっては、日本臨床神経生理学会の反復性経頭蓋磁気刺激の安全に関するガイドラインに基本的に従っており、それを逸脱したものについては当院の倫理委員会で審議され認可を受けています。

6. 米国での臨床研究より複数の抗うつ薬に反応しない治療抵抗性の患者には rTMS も効果が低いと言われており、すべての患者さんが同様な効果があるわけではありません。効果には個人差があることを御理解の上、施行を受けられてください。なお、電気痙攣療法もしくは修正型電気痙攣療法をお受けになられて、無効であった方には、磁気刺激も無効のことが多く当院ではお勧めしていません。

(安全性や副作用について)

7. てんかん発作がある方、ペースメーカーやクリッピングなど金属が体内にはいる方は安全性の問題から対象外とさせていただいています。施行にあたり、頭部 CT 画像と脳波検査（保険外診療）で問題がないことを確認させていただきます。また臨床的に発作がなくても、脳波でてんかん性変化がある方につきましても対象からはずさせていただきます。なお、危惧される痙攣発作の副作用は米国での報告では認可が下りた 2008 年 10 月から約 8000 人の患者で 6 人の報告があり、トータル 25 万回の刺激が施行して、痙攣発作の頻度は 1000 人に 1 人未満で、1 回あたりにすると 0.003% 未満という極めて安全度が高いという報告があります（なお SSRI などの抗うつ剤を服用中の方は、けいれんリスクがわずかに上昇すると言われていています）。
8. その他、刺激に伴うもので、比較的患者さんの訴えが多いものについては、刺激中の頭皮の痛みがあります。痛みは刺激中のみでほとんどの方で施行継続ができていますが、どうしても耐えることが不可能な方は、承諾を得たうえで代替の方法（右側の前頭葉への 1 Hz の抑制系刺激）で行うことを考慮します。代替方法でも有効の報告がありますが、海外での標準的な治療法とは異なることとなります。
9. その他、頭痛などの報告もありますが、持続することはなく鎮痛薬で対応可能な程度とされています。