

課題名：精神疾患レジストリを活用した医療機器（磁気けいれん療法）の薬機法承認に関する研究：臨床評価準備

代表機関／代表者：東京慈恵会医科大学／鬼頭伸輔

分担機関：国立精神・神経医療研究センター、京都大学

研究期間：令和6年11月～令和8年3月

クラス分類：Ⅲ

研究開発目的

- うつ病の治療は薬物療法が主体であるが、約3割の患者は奏効せず、その治療選択肢は限られている。
- 新規治療法である磁気けいれん療法（MST）の研究開発に際し、医師主導治験による有効性と安全性の検証的試験に加えて、機構より既存のけいれん療法である電気けいれん療法（ECT）との比較評価が求められている。
- 精神疾患レジストリを活用し、ECTとMSTの臨床評価を行い、検証的試験の結果とあわせて、MSTの承認申請データとして使用する。

取り組み・成果

- レジストリ活用相談は、2024年9月および2024年10月に計2回、全般相談を行い、2025年2月に対面助言を終了した。
- 非臨床試験の充足性については、2025年1月および2025年2月に計2回、全般相談を行った。
- ECTとMSTの比較に特化した収集項目の追加等が可能なように、精神疾患レジストリのシステム改修し、品質マネジメントを行った。

今後の展開

- プロトコル相談は2024年5月に対面助言を終了し、2025年4月に追加相談（対面助言）を予定している。
- 非臨床試験の充足性は、2025年4月の追加相談（対面助言）に含める。
- レジストリ信頼性調査相談は、2026年より全般相談を始める。
- 追加相談（対面助言）終了後、治験審査委員会への手続きを行う。

磁気けいれん療法



MagPro XP Black Edition
刺激装置本体とコイル

レジストリ概要

