

けいとうがいじ きしげきほう

**経頭蓋磁気刺激法 (TMS) を用いた研究の事前説明用紙**

倫理審査委員会承認番号: \_\_\_\_\_

この度は、 \_\_\_\_\_ にご関心を示して頂き、ありがとうございます。本紙では、本研究で用いられる経頭蓋磁気刺激法(以下 TMS)に関する説明をまとめております。研究への参加の有無をお決め頂く前に、以下をよくお読み頂き、疑問などがあればご遠慮なくメールにてご質問ください。

質問受付担当者: \_\_\_\_\_ メールアドレス: \_\_\_\_\_

**【TMSとは】**

TMSとは、皮膚や頭の骨を一切傷つけない方法で、脳の一部を刺激する技術です。刺激とは、一時的に一部の脳神経をほんのわずかに興奮させたり抑制させたりすることを意味します。結果、その脳部位の血流量を一時的に微弱変化させることが出来ます。医療現場では、TMSのこの特徴を利用して、うつの治療も進められています。このTMSを用いたうつ治療は、2019年6月からは保険診療にも含まれているほど、安全性の確立された手法となっています。

**【TMSはどうやって脳の一部を刺激するか?】**

まず、8の字の形をしたコイル(電線を巻いたもの)を、刺激したい脳部位のすぐ近くの頭皮上に置きます。その後、スイッチを押すと、その8の字型コイルの中に電流が流れます。ここで、コイルは絶縁体(電流を通さない物質)に囲まれているため、その電流があなたに直接伝わっていくことはありません。

コイルの中に電流が流れると、電磁石の原理により、コイルの周りに磁場が発生します。この発生した磁場は、皮膚や頭の骨を通過し、脳も通過します。ここで、「磁場が脳を通過する」ということに不安を感じる人もいるかもしれませんが、ご安心ください。電気を使う現代人の生活において、磁場というものは日常的に身の周りに発生しており、体を通過しています。例えば、携帯電話を耳につけて会話をした時にも同じことが起こっています。TMSを使用した際に発生する磁場の強さは、健康診断などで用いられるMRI内で発生する磁場と同レベルの磁場となりますので、ご安心ください。

脳を通過した磁場は、ファラデーの電磁誘導という法則に従い、脳内で一時的に微弱な電気を発生させます。結果、一部分の脳神経をほんのわずかだけ興奮させたり抑制させたりすることができます。「脳内で電気」という表現に不安を感じるかもしれませんが、脳内では日常的に電気が流れています。脳内で活動している神経は電気を発生させ、その神経の先から先へ電流が流れていきます。本研究で用いられるTMSとは、日常的に脳内の神経が送り合っている電流を(電磁誘導の法則によって)特定の脳部位に発生させる手法となります。過去の研究(Thutら, 2003)によると、刺激の効果は約0.1秒で、その後、神経活動(脳波)は正常に戻り、持続的な変化が無いことがわかっています。

**【TMSの副作用】**

TMSの副作用のうち最も注意すべきものは、一過性のてんかん発作です。まず、この副作用がどの程度の確率で起きうるかを説明します。本研究で使用する【単発刺激】という刺激方法を用いた場合、世界中で共有されている安全ガイドライン(Rossiら, 2009)に沿って健常者にTMSを用いた研究が実施された際に、これまでてんかん発作が起きた事例は100,696人中の3例(0.003%)となっています(Lernerら, 2019)。つまり、単純計算で約3万3千人に1人がてんかん発作を起こす確率となります。これを「低確率であり安全」とみなして参加して頂けるか、「確率はゼロではないので安全では無い」とみなして参加をお控え頂

くかは、皆さまの自由意思でお決め頂きますよう、お願い致します。なお、本研究の方法が安全ガイドラインに従っていることは、東京女子大学の倫理審査委員会によって審査されています。

もちろん、起こりうるリスク(0.003%)はゼロでは無いため、発作への応急処置に長けた有資格者や保健室のスタッフが対応可能な時にのみ、実験を実施いたします。なお、万一TMSによる脳刺激によって一時的なてんかん発作を経験するケースが生じて、その後てんかん発作を経験しやすくなるという事象は報告されておりません (Rossiら, 2009)。

#### 【TMSを用いて脳を刺激する際に不快に感じられること】

TMSを用いて脳を刺激する瞬間、稀に、2つの理由で不快感を経験することがあります。1つは、コイルに電流を流した瞬間に聞こえる、「カチッ」という大きな音です。これを防ぐため、多くのTMSを用いた研究では、耳栓を使用いたします。本研究も、耳栓あるいは耳に差し込むタイプのイヤホンを実験に使用しますので、耳栓と同じように不快感を防止する効果が得られます (Beauchampら, 2010)。なお、実験直後に、音の聞こえ方に変化を感じる人が稀におられますが、ほとんどの方はそのような経験をされず、また、一過性のものであることがわかっています。

稀に不快感を経験するもう1つの理由は、刺激によって、コイルのすぐ下の皮膚が「ギュッ」とつままれたように感じることです。ご参考までに、頭皮の一部分を親指と人差し指の腹で「ギュッ」とつまんでみてください。TMSを用いて脳を刺激する際には、これと同じことが起きます。この理由は、頭皮の中にある筋肉や腱(けん)にも神経が含まれているためです。TMSを用いて刺激した際に磁場が発生すると、その磁場は、すぐ下にある頭皮中の筋肉・腱も通過するため、その中にある神経も一緒に刺激します。すると、筋肉や腱が「キュッ」と瞬間的に弱く収縮します。その結果、近辺の頭皮も引っ張られて収縮するため、見えない何かに頭皮の一部を「ギュッ」と軽くつままれたように感じます。それを不快に感じる方や、軽い痛みを感じる方もたまにおられます。ここでご安心頂きたいことは、この不快感は、皮膚・筋肉・腱から来ているものであり、脳への刺激から来ている不快感ではありません。なお、実験後に頭痛・首痛などを感じられたとしても、これらは一過性のものであり、薬局などで処方箋無しに購入できる一般的な鎮痛剤ですぐに緩和されることがわかっています。

#### 【TMSについてご自分でお調べ頂く方へ - 反復刺激との違い】

ご自身でTMS(経頭蓋磁気刺激法)についてインターネットなどで調べてから参加の有無をお決めになる方もおられると思います。その場合は、**【単発刺激】**と**【反復刺激】**の違いにご留意ください。本研究で実施される方法は**【単発刺激】**と呼ばれるものであり、リスクの高い**【反復刺激】**とは異なります。注意事項などについて記載されたものをご覧になられる際に、**【反復刺激】**について書かれているもの (repetitive TMS : rTMSとも表記されます) をご覧になっていないことをご確認ください。

#### 【TMSを用いた本研究にご参加頂けない方】

次のページにお示した項目は、実験当日に、TMSを用いた脳刺激が実施可能かどうかを判断するために用いる検査項目です。これらの項目のうち、一つでも「はい」と回答された場合には、今回のTMSを用いた研究にご参加頂くことが出来ません。本研究へのご参加をお決めになる前に、注意深くお読み頂きますようお願い致します。

1. 人口内耳を付けていますか？・又はシャント手術を受けていますか？	はい・いいえ
2. 肩・首・頭に金属・金属破片(例：チタン製頭蓋骨プレート・ステンレス鋼動脈瘤クリップ)を付けていますか？尚、歯科において処置された詰め物は該当しません。ただし、磁石を利用したインプラントの場合は「はい」に該当します。	はい・いいえ
3. 肩・首・頭以外の場所に、金属がつけられていますか？金属破片やチタン製頭蓋骨プレート・ステンレス鋼動脈瘤クリップ等も含まれます。	はい・いいえ
4. 脳深部刺激装置や迷走神経刺激装置などの、神経刺激装置を硬膜外あるいは硬膜下に埋め込まれていますか？	はい・いいえ
5. 医療目的での注入(吸入)装置をつけていますか？	はい・いいえ
6. 心臓ペースメーカーや心臓内パイプを付けていますか？	はい・いいえ
7. てんかん発作や、ひきつけ、けいれんを起こしたことがありますか？なお、ふくらはぎの筋肉が収縮したことに伴う筋肉のけいれん(いわゆる、足がつる、という状態)は含みません。	はい・いいえ
8. 血管性・外傷性・腫瘍性・伝染性・悪性腫瘍系による脳損傷を有していますか？	はい・いいえ
9. 妊娠中あるいは妊娠中の可能性がありますか？	はい・いいえ
10. 過去24時間以内に、以下に示す分量以上のアルコールを飲みましたか？(例：ワイン250ml以上・あるいはビールジョッキ1.5杯)	はい・いいえ
11. 今日、すでにアルコールを摂取していますか？	はい・いいえ
12. 快楽を求めるためのドラッグを過去24時間以内に摂取していますか？	はい・いいえ
13. 他のTMSを用いた研究に、現在参加していますか？	はい・いいえ
14. 昨夜、ほとんど寝ていませんか？	はい・いいえ
15. 最近、明らかにこれまでと違うと感じるほどのストレスや疲れを感じていますか？(例：仕事の負荷量・試験・引っ越し・家庭内トラブル・などの増加)	はい・いいえ
16. 今日のお食事・お飲物(水分)の摂取量・摂取時間は、いつもと大きく異なっていますか？	はい・いいえ
17. 今までの一時間以内にコーヒー2杯以上のカフェイン類を摂取していますか？	はい・いいえ
18. 過去にうつ・抑うつ症状を経験したことはありますか？	はい・いいえ
19. 神経系の疾患にかかったことはありますか？(慢性疲労症候群/筋痛性脳脊炎、ヒト免疫不全ウイルス、重度の再発性片頭痛、睡眠障害、睡眠時無呼吸症候群、など)	はい・いいえ
20. 気を失ったり、気絶を経験したことはありますか？	はい・いいえ
21. 神経外科にかかったり、脊髄への手術を経験したことはありますか？(レーザーによる、視覚矯正手術は含みません)。	はい・いいえ
22. 重篤な頭部外傷を経験したことはありますか？(例：意識を失った後など)	はい・いいえ
23. 聴覚障害や耳鳴りを患っていますか？	はい・いいえ
24. 腰から上に金属類(イヤリング・ヘアピン・指輪などのアクセサリを含む)・メガネ・時計・クレジットカード・財布・携帯などを身に付けていますか？	はい・いいえ
25. 現在、処方されている薬・あるいは医師から処方されていないが用いている薬はありますか？	はい・いいえ
26. 過去に、TMSあるいはMRIを経験したことがある方にお伺いします。そのとき、何か問題はありましたか？	はい・いいえ
27. 今日の実験後、すぐに車・バイク・自転車などの車両・軽車両を運転しますか？	はい・いいえ