

4. 経頭蓋磁気刺激療法を勧めたいと思われた方に質問です。経頭蓋磁気刺激療法を勧めてみたいと思われるのはなぜでしょうか？（複数回答可）

- 現在の治療の効果が不十分である
- 新しい治療なら試してみたい
- 他の医師、患者さんから経頭蓋磁気刺激療法の効果があったと聞いたことがある
- 副作用がないらしいから
- その他 []

5. 経頭蓋磁気刺激療法を勧めたくないと思われた方に質問です。経頭蓋磁気刺激療法を勧めたくないと思われるのはなぜでしょうか？

- 現在の治療の効果が十分である
- 新しい治療なので不安である
- 他の医師、患者さんから経頭蓋磁気刺激療法の効果がなかったと聞いたことがある
- その他 []

6. 経頭蓋磁気刺激療法の効果に期待していますか？

- 期待している
- 期待していない
- どちらとも言えない

7. 経頭蓋磁気刺激療法の印象をお答えください

[]

8. その他、気づいたことがありましたら、お書きください

[]

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

経頭蓋磁気刺激療法に関するアンケート調査に対するデータ解析結果

下川敏雄

山梨大学 大学院医学工学総合研究部

1. 医師に関するアンケート内容

1.1 医師の背景

医師の背景を図1に要約する。図1(a)は、診療科の内訳である。麻酔科の割合が約半数と最も多くであった($N=521$)。その他の診療科としては、リハビリ科($N=240$)、神経内科($N=130$)、脳神経外科($N=102$)という順であった。その他の診療科($N=119$)には、整形外科($N=16$)、ペインクリニック内科($N=5$)あるいは、複数の診療科($N=23$)が含まれている。日本ペインクリニック学会を通して実施されたアンケートであることが反映された内訳になっている。因に、1例の欠測値が認められた。

図1(b)は、年齢の分布である。50～59歳が最も多く($N=498$)、次いで、40～49歳が多かった($N=329$)。これらの年齢層が全体の75%を占めた。なお、その他の年齢では、20～29歳が0人、30～39歳が92人、60～69歳が162人、70歳以上が32人であった。

図1(c)は、性別の比率を表している。男性($N=923$)のほうが女性($N=190$)に比べて多い。ただし、『平成22年度版 男女共同参画白書(<http://www.gender.go.jp/whitepaper/h22/zentai/index.html>)』によると、平成20年度の女性医師の割合が18.1%であることから、本アンケートでの男女比は、ほぼ同じような値を示している。

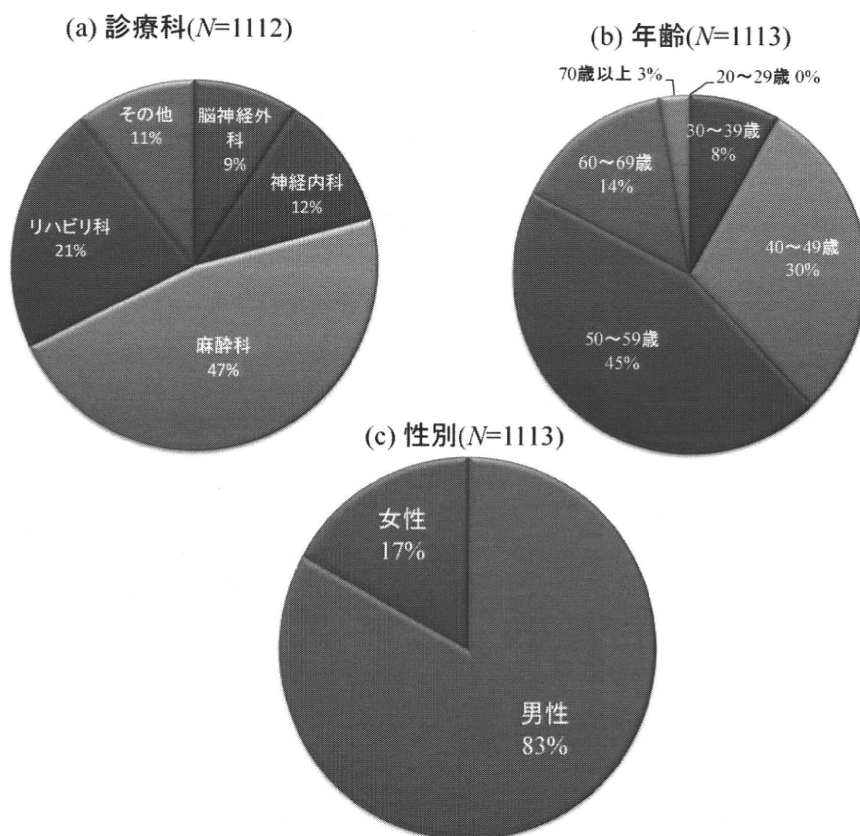


図1：医師の内訳

1.2. 疼痛治療での経験

疼痛治療に関する関心(ある／ない)と神経障害性疼痛に対する知識(知っている／知らない)の関係に関する分割表を表 1 に示す。疼痛治療に関心のある医師は、全体の 93%(1059/1108)であった。疼痛治療に関心のある医師のなかの 97%が神経障害性疼痛の病態を知っていたのに対して、関心がない医師のなかで、神経障害性疼痛の病態を知っていたのは、69%だけであった。Fisher の正確検定の結果、 p 値 <0.0001 であることから、疼痛治療と神経障害性疼痛に関する知識には、関連性が認められた。

表 1：疼痛治療の興味と神経障害性疼痛の知識の関係(欠測：5 例)

		神経障害性疼痛の病態の知識		
		知っている	知らない	合計
疼痛治療の興味	あり	1031 (97%)	28 (3%)	1059 (100%)
	なし	34 (69%)	15 (71%)	49 (100%)
	合計	1065 (96%)	43 (4%)	1108 (100%)

Fisher's exact test: p -value <0.0001 ***

次に、神経障害性疼痛の患者に対する治療経験について要約する(表 2)。91%(1010/1110)の医師が、神経障害性疼痛患者に対する投薬などの治療を行っている。年間の治療件数を図 2 に示す。30%(305/1010)の医師が、年間の治療件数が 5 例以下であると答えており、また、6～10 例の 21%(217/1010)を加えると、約半数の医師が、年間の神経障害性疼痛の患者に対する治療が 10 名以下であると報告している。同様に、治療患者数が 11～50 例の割合は、30%(298/1010)であり、51～100 例の割合は、7%(74/1010)だった。他方、神経障害性疼痛の患者に対して、年間 100 例超の治療を行っている医師は、全体の 7%程度存在した(101～500 人の治療医師数は、52 名であり、501 例の治療医師数は 15 名だった)とくに、年間 1,000 例を超える治療を行う医師が 12 名存在していた(図 2 のなかの 501 人以上の内訳)。したがって、多くの医師は、神経障害性疼痛の治療を行っているものの、その年間での治療症例数は数例程度に留まっている。一方で、年間 1,000 例を超える患者を治療している医師も、1%(12/1010)ほど存在した。いいかえれば、神経障害性疼痛の治療に関して、局所的に集中していることが伺える。

表 2：神経障害性疼痛の治療の有無(欠測：3 例)

神経障害性疼痛の治療	医師数
はい	1010
(%)	(91.0%)
いいえ	100
(%)	(9.0%)
合計	1110

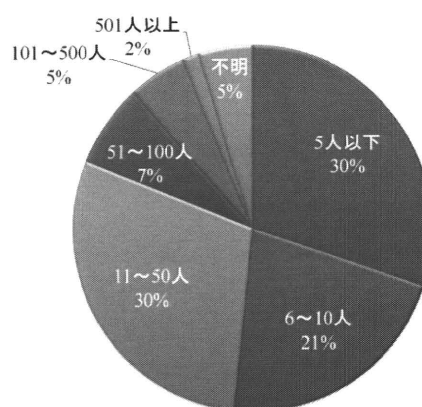


図 2：神経障害性疼痛の年間治療件数(N=1110)

表 3 : 疾患の種類と人数(欠測 : 5)

疾患の種類	人数*1 (N=1008)	割合(%)
脳の病気	614	60.9%
脊髄の病気	757	75.0%
末梢神経の病気	771	76.4%
その他	150	14.9%
癌	30	3.0%
CRPS	16	1.6%
外傷	21	2.1%

*1 : 複数回答

患者の痛みの原因となった疾患の要約を表 3 に示す(アンケート内でその他に○をつけた医師の理由に関しては、非常に多数であるため、そのなかで最も多かった 3 種類の疾患とその数について記載する)。その結果、末梢神経の病気の割合が最も高く(76.4%)、次いで、脊髄の病気の割合が高かった(75.0%)。また、脳の病気でも 60.9%が原因として挙げていた。因みに、3 種類以外の治療のみを行っている医師は、僅か 1.5%(15/1008)に留まった。したがって、痛みの治療を行う多くの医師が、これら 3 種類の治療に携わっているようである。

表 4 : 治療の種類と人数(欠測 : 4)

治療の種類	人数 (N=1009)	割合(%)
投薬	995	98.6%
ブロック	692	68.6%
脊髄刺激療法	220	21.8%
その他	135	13.4%
リハビリ	19	1.9%
鍼治療	19	1.9%
認知的治療	10	1.0%

*1 : 複数回答

表 4 は、治療の種類と人数を表している。ほぼすべての医師が投薬による治療を選択している(98.6%)。また、ブロック療法を選択している医師は 68.6%であり、比較的高かった。これに対して、脊髄刺激療法は、21.8%であり、他の 2 種類の方法に比べて低かった。因に、3 種類以外の治療のみを選択している医師は、僅か 0.3%(3/1009)だった。

それぞれの治療法とその効果の一覧を表 5 に示す。

表 5 : それぞれの治療法とその効果

治療の種類 (回答数/欠測/総数) 効果	人数	割合 95%信頼区間(%)	半減+少し減少の割合 95%信頼区間
投薬(978/17/995)			80.0
半減	165	16.9[14.6-19.4]	[78.4-83.4]
少し減少	627	64.1[61.0-67.1]	
無効	186	19.0[16.6-21.6]	
ブロック(680/12/692)			89.1
半減	196	28.8[25.4-32.4]	[86.5-91.4]
少し減少	410	60.3[56.5-64.0]	
無効	74	10.9 [8.6-13.5]	
脊髄刺激療法(212/8/220)			89.2
半減	80	37.7[31.1-44.6]	[84.2-93.0]
少し減少	109	51.4[44.5-58.3]	
無効	23	10.8[7.0-15.8]	

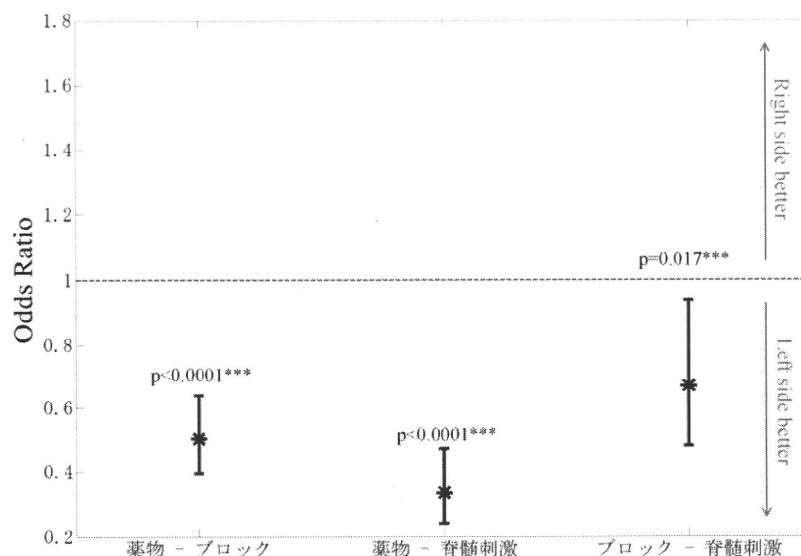


図3：治療方法に対する半減効果の医師の実感割合に関するオッズ比(±95%信頼区間)

投薬による無効の割合が19%であり、他の治療法に比べて9(%)程度低く、信頼区間の下限値が他の2治療法の信頼区間の上限値と重ならなかった。したがって、投薬を無効と考える医師は、他の2手法に比して顕著に高いことが伺える。少しでも効果があると考えている(半減 + 少し半減)では、ブロック療法と脊髄刺激療法では顕著な差異が認められなかったものの、治療による半減効果があると考えている医師は、ブロックよりも脊髄刺激療法のほうが多かった。

本アンケートは、治療法に関して複数回答を求めているため、同一の医師が別の治療法を評価している場合がある。そのため、本来は独立なデータではない。ただし、医師がそれぞれの手法を個別に(すなわち互いの治療法の評価に影響を及ぼすことなく)評価していると仮定して、オッズ比を計算すると、図3のように与えられる。ここに、プロット点「*」は、オッズ比(左側項目のオッズ/右側項目のオッズ)を表している。その結果、すべてのオッズ比が1.0を下回っている。したがって、すべての対において、右側の項目の半減割合のほうが右側の半減割合よりも高くなった。薬物-ブロック、薬物-脊髄刺激のいずれの対(オッズ比)においても0.5を下回っていることから(薬物-ブロック:0.501, 薬物-脊髄刺激:0.335)、ブロック療法および脊髄刺激療法での痛みの半減を実感している医師の割合が薬物療法に対して、倍以上存在していることがわかる。そして、オッズ比に対する有意性検定の結果、 $p<0.0001$ であった。また、ブロック-脊髄刺激でのオッズ比は、0.668であることから、脊髄刺激療法での痛みの半減を実感している医師の割合がブロック療法に比べて約1.5倍存在している。因みに、オッズ比に対する有意性検定のp値は、0.017であり、有意水準0.05のもとで有意であった。

すなわち、殆どの医師が薬物療法を採用しているものの、19%の医師がその効果に疑義をもっていることがわかった。また、ブロック療法と脊髄刺激療法では、痛みを僅かでも減少させるという観点では、同程度の効果をもつものの、半減効果では、脊髄刺激療法は、ブロック療法に比べて1.5倍の医師がその効果を実感しているようである。さらに、利用割合では、薬物療法>ブロック療法>脊髄刺激療法ではあるものの、その痛みの半減効果に関する医師の実感では、脊髄刺激療法>ブロック療法>薬物療法で

表 6：経頭蓋磁気刺激療法に関する知識および施行に関する結果

		経頭蓋磁気刺激療法の施行		
		ある	ない	合計
経頭蓋磁気刺激療法の知識	知っている	97 (16.4%)	494 (83.6%)	591 (100%)
	知らない	17 (3.3%)	492 (96.7%)	509 (100%)
	合計	114 (96%)	986 (4%)	1100 (100%)

Fisher's exact test: p-value<0.0001***

表 7：難治性神経障害性疼痛への経頭蓋磁気刺激療法の適用に関する結果(欠測：13)

印象	人数 (N=1001)	割合(%)
勧めたい	245	22.2%
勧めたくない	33	3.0%
どちらともいえない	823	74.8%

あることが示された。

2. 経頭蓋磁気刺激療法についてのアンケート結果

経頭蓋磁気刺激療法に関する知識および施行の有無に関するアンケート結果を表 6 に示す。経頭蓋磁気刺激療法に関する知識は、知っている医師が 53.7%(591/1100)であり、知らない医師の 46.3%(509/1100)を僅かに上回った。ただし、施行を行った(あるいは行ってもらった)医師は、10.4%(114/1100)に留まった。経頭蓋磁気刺激療法を知っている医師の 16.4%がその施行を行っているのに対して、知らない医師では、僅か 3.3%に留まった。経頭蓋磁気刺激療法の知識と施行に関する関係を Fisher の正確検定により評価した結果、 $p<0.0001$ であることから、知識の有無と施行には関連性が認められた。

難治性神経障害性疼痛への経頭蓋磁気刺激療法の適用に関するアンケートの結果を表 7 に示す。進めたいと考えている医師は、22.2%であり、勧めたくないと答えた医師(3.0%)を大きく上回った。ただし、どちらともいえないと答えた医師が、約 3/4 存在した(74.8%)。

表 8：経頭蓋磁気刺激療法を勧めたい理由(欠測：4)

*1：複数回答

印象	人数*1 (N=245)	割合(%)
現在の治療が不十分	185	75.5%
新しい治療なら試してみたい	142	58.0%
他の医師、患者から効果を聞いた	38	15.5%
副作用がないから	55	22.4%
その他	21	8.6%
非侵襲だから	6	2.4%
治療の選択肢が拡大できる	5	2.0%
文献、マスコミの報告	5	2.0%
副次的効果への期待	1	0.4%
学術的関心	2	0.8%
回答なし	2	0.8%

表 9：経頭蓋磁気刺激療法を勧めたくない理由

印象	人数* ¹ (N=33)	割合(%)
現在の治療の効果が十分	5	15.2%
新しい治療法なので不安である	10	30.3%
他の医師，患者から効果がないことを聞いた	3	9.1%
その他	15	45.5%
価格に関する懸念	1	3.0%
時間がない	2	6.1%
治療のエビデンスへの疑問	7	21.2%
興味がない	2	6.1%
重症例の経験なし	1	3.0%
不明	2	6.1%

表 8 に，経頭蓋刺激を患者に勧めたいと答えた 245 名の医師の選択理由の一覧を表している。75.5%の医師が，現在の治療法に不十分さを感じており，次いで，新しい治療に関する関心が続いた(58.0%)。また，安全性(副作用がない)に対する期待あるいは非侵襲(2.4%)といった，患者の QOL 向上に対する意見も散見された。

表 9 は，経頭蓋刺激を患者に勧めたくないと答えた 33 名の医師の選択理由の一覧を示している。新しい治療法なので不安である(30.3%)，あるいは，治療へのエビデンスへの疑問(21.2%)といった，新治療法への懸念に関する項目の割合が高かった。また，時間がない(6.1%)といった，治療法とは関係のない意見もみられた。他方，現在の治療法の効果で十分と答えた医師は，15.2%に留まった。

表 10：難治性神経障害性疼痛への経頭蓋磁気刺激療法への期待 (欠測：28)

印象	人数 (N=1001)	割合(%)
期待している	557	51.3%
期待していない	41	3.8%
どちらともいえない	487	44.9%

表 10 は，難治性神経障害性疼痛への経頭蓋磁気刺激療法への期待に関する結果である。期待していると応えた医師は，全体の 51.3%であり，期待していない(3.8%)あるいは，どちらともいえない(44.9%)を上回った。現段階での，難治性神経障害性疼痛への経頭蓋磁気刺激療法の適用には積極的でないものの(表 7)，将来的に対する期待は，過半数を上回っていることがわかる。

資料 1：経頭蓋磁気刺激療法の印象

1	長期の持続効果が不明瞭，無いように思われる。
2	マスメディアの報道先行で rTMS の適応だけが拡大している印象をもちます。磁気刺激装置の価格がブラックボックスなのも気になります。
3	もっと詳しい情報がほしい。
4	安全性に対し多々疑問が残ります。
5	機材の普及，刺激にかかる時間，労力，効果の持続時間についての問題がクリアされなければ日常臨床への応用は難しいのではないのでしょうか。
6	効果があったとしてもそれを継続的に実施することに対してマンパワー，診療報酬の面で問題があり日常の治療では困難であろう
7	効果の持続性に疑問が残る
8	可能性はあると思うが未知。十分な研究の実績が必要。
9	侵襲の少なく，安全な治療法。効果については不確定。
10	侵襲は少なくなりそうだがてんかん発作を誘発し，つよいものかどうか心配。
11	効果が不明瞭である。
12	有効であればトライしてみたい。
13	効果はどうか？心地よい刺激を疼痛にかぶせて，紛らわせるだけでしょいか。
14	脳に(強い?)刺激を加えるので，risk を伴う旨をきいており，実際経験したことがない(見たことがない)ので現事実では使用を控えたい。RSD や FM に有効なのかどうかの知識もない。
15	比較的簡便な印象。
16	長期的な副作用がありそうでたじろぐ。(以前九大の Dr.から被験者で何名か精神疾患になったと聞いて,...)
17	研究目的にはよい
18	症候性てんかんを誘発することはないのか，当てる部位の少しの違いで，不利益を患者に起こすことはないのか。
19	情報が少なくわかりません。
20	以前に聞いたことはありましたが本当の原理，施行方法，効果，risk 等に関する情報が乏しく，実体の見えない状態のままです。
21	片麻痺がパーキンソン病など幅広く臨床応用されているが，治療効果に対するエビデンスが十分でない。疼痛に対する治療についてもエビデンスの確立が必要であろう。
22	強度，部位，けいれんのリスクなどの情報がほしい。その上で磨るかしないか分かる。
23	SCD, Spastic paraplegia にやや症状改善を見た。
24	あまり知識がありませんので何とも言えません。
25	他の治療と組み合わせないと可逆的，一過性なのではないかと思う。繰り返すにしても同じところを同じように刺激するのは難しく，man-machine-man interface の問題があると思う。
26	未経験なので分からない。
27	脊髄症に適応があるとは思わなかったので，効果がある程度あるのならば希望する pt は多いと思います。
28	TMS だけでは治療は難しい感じがします。他の治療を組み合わせるの必要を感じます。
29	作用機序がはっきりしない点，プラセボ効果(が高い点)が積極的に取り組みがたい。
30	メカニズムがよくわかっていない。
31	神経疾患の治療法の 1 つとして適応が広がってきている。
32	長期効果が不明である。
33	低頻度では効果が薄い。
34	効果が不確定な印象がある。
35	除痛率の向上と，患者の自己治療のデバイスの有効性までされれば考慮する。
36	これまではパーキンソンズ病失調などには使って効果ある。病後には侵襲なし。有効なら使用するが。
37	コメントするほど詳しくありません。
38	よくわからない。
39	効果は持続のものではない印象だが，一時的でも効果が得られており患者の満足が得られる。いろいろな疾患で内服に困った時に choice する手がある関係の印象。

40	Evidence が少ないと思います。
41	今後の積極的取り組み課題と考えている。
42	placebo 効果, 心理的効果が大きい印象がある。rTMS による効果を真に科学的な方法で判定することが重要。
43	半々である。
44	効果については疑問的
45	長期的な治療効果の evidence 集積が今後の鍵なのでしょう
46	医療側も患者側も特に時間的な負担が大きい割には効果が不十分であり, かつ持続期間が短い。現状ではあまり実用的とは思えない。
47	作用機序がよくわからない。
48	経験がないので不明。
49	evidence がないと思う。Case report としてはある。
50	施行時に限られた鎮痛法。刺激しなければ(それ以外の時間は)鎮痛は得られないのでは?
51	聞いたこともないが大丈夫?
52	未だ確立していない。ECT は有効な事がある。
53	わからない
54	勉強不足で詳細がわからない。
55	今回のアンケートで初めてこの治療法を知りました。
56	私は整形外科専門医なのでよく効果がわかりません。
57	まだ大学病院や研究レベルで効果などについて検討されている印象で, 一般的に使用されるのはもう少し先なのかなと思っています。
58	長期的な効果の評価が必要なのに, 前評ばかり先行しすぎている。
59	内容と具体的データがないので判断できない。
60	比較的高齢者が多く通院困難な方が多いので, 遠方(車イスを押していける程度の距離でない)無理だなあという感じです。
61	侵襲が少ないが, 効果も少ないのではないか。(症状の改善度, 例えば VAS score の変化など)
62	本当に痛みが取れるのか?
63	これも SCS と同様に長期効果に不安があります。
64	詳細不明なので答えられません。
65	磁気を利用した民間療法に類似 (いまのところ)
66	実際にどのような症例に行い, どのくらいで効果があるのか詳しく知りたい。
67	有効性がわからない
68	具体的な治療方法を知らないので答えられない。
69	非侵襲的で効果が期待できるのであれば画期的である。
70	当院は地方都市にあるため全国のどの施設で行えるかも大きな問題です。
71	名前が難しいので患者様はとでも大変な治療と思われ拒否してしまうことが多いのではないのでしょうか。
72	電気けいれん療法に似ているが電気けいれん療法ほど普及していないし, 効果もよくわからない。
73	作用機序等について詳しく知りたい。
74	nothing to refer to yet. 'cause nothing I know yet.
75	勉強不足で治療効果 (予想) 適応等よくわからない。
76	非侵襲的な治療なので効果が確実であればとても魅力的な治療だと思う。
77	精神科で行っている治療に似ている。
78	よく知らないのでわからない。
79	無侵襲というのは良いが効果に疑問がある。
80	電気けいれん療法等との違いなど, 詳細が分からないので, 今後情報を発信していただけましたら幸いです。
81	文献的にも調べたことがないのでわからない。
82	けいれん発作が起きるのではないのでしょうか。
83	一時的
84	副作用がなければいいと思う。

85	とくに印象はない
86	費用が高額ならお勧めできない。
87	まったくわからない。
88	局在性があるのかを知りたい。
89	申し訳ありません。詳しい事法、効果に関しまして全く存じ上げておりません。
90	中・長期効果について不明である。
91	非侵襲的というのが好ましいが、効果についてもう少し具体的な data が欲しい。(まだ得られていない?)
92	機序(効果の得られる)に興味があるが、臨床上の効果には疑問を感じる。
93	持続性が問題か?定期的にやる必要があるのか?
94	簡便で苦痛が少なく、リスクが少なければよい。
95	他に手がなくなった時には考えてみても良いが、あまり大きな期待は持たせないようにする。
96	患者への侵襲が少ないならば検討しても良い。
97	全く知らないので答えられません。
98	半信半疑
99	現時点で十分な資料が無いので回答できない。
100	詳しく説明を聞いてみたい。(方法、効果などを含めて)
101	臨床使用例数が増えないと何とも言えない。
102	治療法の1つになる。
103	有効性に対し未だ懐疑的である。
104	適応がしっかりしていれば良いと思う。
105	知らないのでコメントできません。低コスト(Ptにとって)で侵襲的でなければ良いと思いますが。
106	他院で上記の治療を受けた患者さんを診察した経験はあるが、それらの患者さんからの情報では、効果は一時的であったとのことです。
107	うつ病の精神疾患に対する治療として認識している。
108	装置が大掛かり。高価そう。効果が持続しないのではないかと。などです。
109	よくわからない
110	中枢痛など薬物治療でもなかなか改善しない痛みの患者さんにとっては、治療の選択肢が増えるので良い。高価である。
111	初めて聞くのでわからない。
112	この治療法についてよく知らないので、何とも言えない。
113	侵集が低い割に治療効果が期待できそうである。
114	医療費の問題で、保険適応があれば、患者に勧めやすい。
115	侵集が小さく、費用の問題がクリアできるなら、試してみる価値はあるのではないかと思います。
116	脳・脊髄電気刺激を非侵襲で行えるのであれば、有用性に期待します。
117	試したことが無いので特になし。
118	研究途中
119	SCS の様なものというイメージがあり、手技として可能なものなら行ってみたいし、脳外でなければならぬのであれば、同施設の先生に相談したいと思う。
120	非侵襲的であるところは良い。効果についての情報が全くない。
121	パーキンソン病などの中枢神経疾患(変性が主)に対する治療のイメージが強い。神経因性疼痛に効果が認められるのはあくまでも「脳由来」のもの以外は効果ない印象あり
122	脳卒中慢性期の片麻痺の改善に効果があると聞いている。
123	多方面での効果は聞いているが、疼痛に関しては情報不足と感じます
124	おおむね非侵襲と思われるので効果があるなら勧めてほしい
125	その効果について評価が一定していない印象がある
126	片麻痺に対する治療、ある程度効果あるようだが良くわからない。疼痛に対する効果もよくわからない。
127	有効な患者さんもいるので適応があれば行きたいと思うが治療に医師がつきっきりだと臨床的に難しい
128	もっと勉強したい
129	効果的という報告とそうでないという報告があり、説得力が乏しい印象あり
130	実際に治療を行うには医療現場のマンパワーが足りない

131	情報が少なく（当方の不勉強）コメントできない
132	よくわかりません
133	経頭蓋磁気刺激療法が施行出来る施設がどこにあるか施設の頻度はどの程度か等、詳しい情報がないので答えようがない
134	効果判定が難しい印象
135	情報を持たないのでなんとも
136	勉強してみます
137	応用範囲が広がってきている
138	疼痛の客観的診断が困難な現在の時点において、新しい治療法には不安があります。疼痛は共有できず主観的な訴えですから
139	適応により有効な治療である
140	効果の維持に疑問が残る
141	自症例は効果が少なかった
142	脳損傷が心配です
143	もっとエビデンスを増やしてほしい、期待と不安の両方あり
144	施設に限られるが、普及すれば有用であると思われる
145	機械が高価で手間もかかる
146	治療として用いていない
147	刺激する範囲が広いので、他の副作用なく使用できるか心配である
148	有効性がまだわからない try する気にならない
149	よくわからない
150	臨床的エビデンスの確立が求められる。基礎医学的、科学的根拠の研究が必要である
151	TMS 施行後～数日は疼痛の改善・消失を得られるが徐々に再燃し、再試行を繰り返すことになる印象を持っています
152	効果に対するエビデンスがまだ不十分
153	まだわからない
154	骨髄由来の痛みは効かないのではないですか？
155	表現からイメージする治療内容と具体的治療内容の相違がわからず不安
156	効果の持続性に疑問を持つ
157	実際の所大きな効果は期待できないのではないかと、ということと費用対効果はどうなのかと思います。
158	現時点ではお答えしようがない
159	詳細はよくわかりません。不勉強で申し訳ありません
160	効果、副作用が明らかにされていない療法という認識です
161	元来の作用機序が十分に解明されていない治療法
162	有効性と適応につき明確でない
163	なにもない
164	不勉強もあり、あまり正確な知識はありません。セミナーなどがあれば参加してみたいです
165	他疾患に対する経頭蓋磁気刺激療法も含めて、治療効果の持続性について疑問がある
166	rTMS は装置がないので経験がなく、よくわからない。0.2Hz 刺激での知見ではあまり効果がなかった印象がある
167	学会報告などからは適応を厳密にすることで有効例の抽出が可能との印象あります。
168	可能性のある治療法を考えています
169	人格に影響を与えないのか疑問
170	詳細を知りたい
171	case report が必要と思います
172	見たことがないのでよくわからない
173	あまり知識がないのでわかりません
174	疼痛治療のひとつとしてあってもいい
175	効果が出ると良いですね
176	効果があるかもしれないが、当院では無理。大学病院などから情報が出れば考えます

177	情報を収集してみたい
178	そんなにうまくいくものかなという印象
179	漠然としている印象
180	長期的な安全性か？
181	CRPSなどに有効性が報告されているようですが、実際に経験していないのでわからない。
182	少しでも効果があるならば試したい
183	効果については疑問があるが、副作用が少ない治療法のように思います
184	除痛メカニズムが不明
185	効果がどのくらいあるのか、はっきりすればよいと思います。
186	無侵襲であることが利点 効果は限定的
187	侵襲の少ない治療法と興味はあるがコストはどうか？保健適応は？
188	脊髄刺激との比較が知りたい。(有効性の比較) 磁気刺激反復による副作用はないのか？
189	頭蓋内に異物を埋め込むことに患者様がどの程度理解して下さるかが不安である
190	佐藤先生の講演を聴いていると、すべての患者に効果があるわけではないことは理解しているが、それでも試してみたいです
191	刺激装置が安価、操作が楽なら使用してみたい
192	特に興味を持ったことがなく、情報があれば積極的に取り組んでみたい
193	治療経験がないため何ともお答えしにくいですが、効果が大きいとすればぜひ実施してみたいですね
194	詳細は存じません
195	awake かつ痛みがほとんどないとすれば期待大と思います
196	情報不足で回答しようがない
197	効果はまだわからない 侵襲をとまなう 医療費の負担が気になる
198	2年間に2人大学病院で治療を開始された case に出会いましたが効果があったといわれる方にはであいませでした。ひとつの case は自殺されました。かなりのストレスだったと思います
199	副作用、安全性に不安をおぼえる
200	にわかには信じがたい、難治性疼痛症例をよく見ていると特にそう思う
201	よくわからない
202	一つの選択肢として提示できれば患者の安心につながると思います。効果の保証はどの治療法にも出来ないのでは試してみればよいと思います。
203	まだまだ未完成である
204	どちらかというとな否定的な印象
205	効果の持続期間が不明
206	埋め込み式の脊髄電気刺激療法の印象がよくないので何とも言えない感じです。
207	もともと難治性のものであるので患者さんが希望すれば勧めるし紹介する
208	今までに電気ケイレン麻痺を受けた患者の治療効果がなく(痛みに対して)むしろ副作用の方が問題になったことがあり、痛みに対してこの治療法が効くか疑問である、(実際、薬やブロックの効果が少ない患者の治療で使うことになると思われるので、そのため治療結果が良いという結果になるとは思われない。
209	導入に侵襲を伴わない点、よい方法だと思う
210	初めて聞いた治療法で、頭の皮膚上からの刺激でどれくらい痛みが軽減するのか刺激部位や、範囲などわからないことが多いので症別が増えて結果良いようなら試してみたいと思います

資料2：その他のコメント

1	良い結果が出ることを期待しています。
2	プライバシー保護なのであれば Fax はまずい。郵送にすべきでは。リハビリ科で線維筋痛症か慢性広範痛症を70人も診ているのは1人しかいないので大きな問題ではないか。
3	返信用封筒あったほうがプライバシー保てるのでは？
4	講習会を開いてみてはどうでしょう。

5	痛みに悩む pt は多いと思われます。そのような pt に対し可能性のある FX 法を検討することは重要だと思います。ただし本治療法に関するアンケートはまだ時期が早いと感じますが？
6	rTMS を SCD に施行経験はあるので関心があります。
7	RSD に効果はあるのでしょうか。
8	私の印象では、モルヒネが効果あります。
9	薬剤での二重盲検法のような、きちとした効果の有効性の検証がなされないと、メーカーの収益のために存在している療法や宗教まがいのインチキ療法などのようなことになる危険性がある。
10	経頭蓋磁気刺激療法について詳しく知りたい。
11	設備などがどの程度必要なのか、今後の保険適応などについても興味がある。
12	難治性である患者が反応すれば有用である。反応性を確かめられるまでの簡便な方法が必要。
13	EBM はどうなのか？
14	整形外科病院での麻酔が主体で、現在ペインクリニックは行っておりません。整形外科手術後の患者さんで、たまに神経障害性疼痛の患者さんを紹介される程度です。難治性の方は大学や近くのペインクリニックに紹介しています。
15	勉強不足ですみません。今後良く学びたいです。
16	臨床応用できるのであれば、ペインクリニックでも1つの治療分野となろう。
17	効果、副作用について、もっとデータが欲しい。機序について不明なことが多い。何も効かないからただやるといふのでは困る。
18	この方法での効果(結果)がわかっているのであれば、提示した上でアンケートの臨んでどうか。
19	治療選択肢が増えることは良いことです
20	今後、どういった症例で適応した例があるかといった情報提供がほしいです
21	新しい分野の治療法の開発に期待すると同時に慎重に検討していただきたい
22	少しでも治療に役立つならば challenge すべきです
23	経頭蓋磁気刺激療法は医療機関が施行しているのか
24	プラセボ効果との判別が難しそう
25	知識がなく特にありません
26	エビデンスがほしい
27	入院が必要なのか、外来でも可能なのか、入院すると何日間くらい必要なのか？患者へのムンテラもありどこかに表記してほしい
28	意識下で行うのでしょうか？もしそうでしたら治療中の痛みなどはないのでしょうか？不勉強なしつもんで申し訳ございません
29	患者さんに説明するのが難しいと思います
30	痛み治療全般に言えることだが、脳機能レベルにおける痛みの客観的評価法の開発が新たな治療を生み出す素地になると思う
31	このような新しい企みに対して学会がアンケートを行い反映されることがあるなら大いにこの活動をたたえたい。今後も活動に期待します
32	新しいものにはすぐに飛びつかず、評価が定まってから行動を起こすタイプですので世の中に遅れずついていこうと思っています。
33	初めて聞く治療法なので（学会で聞いたこともない）何とも言えない

難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究：経時的頭

頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析

中間モニタリング報告書

予定登録数：70 症例

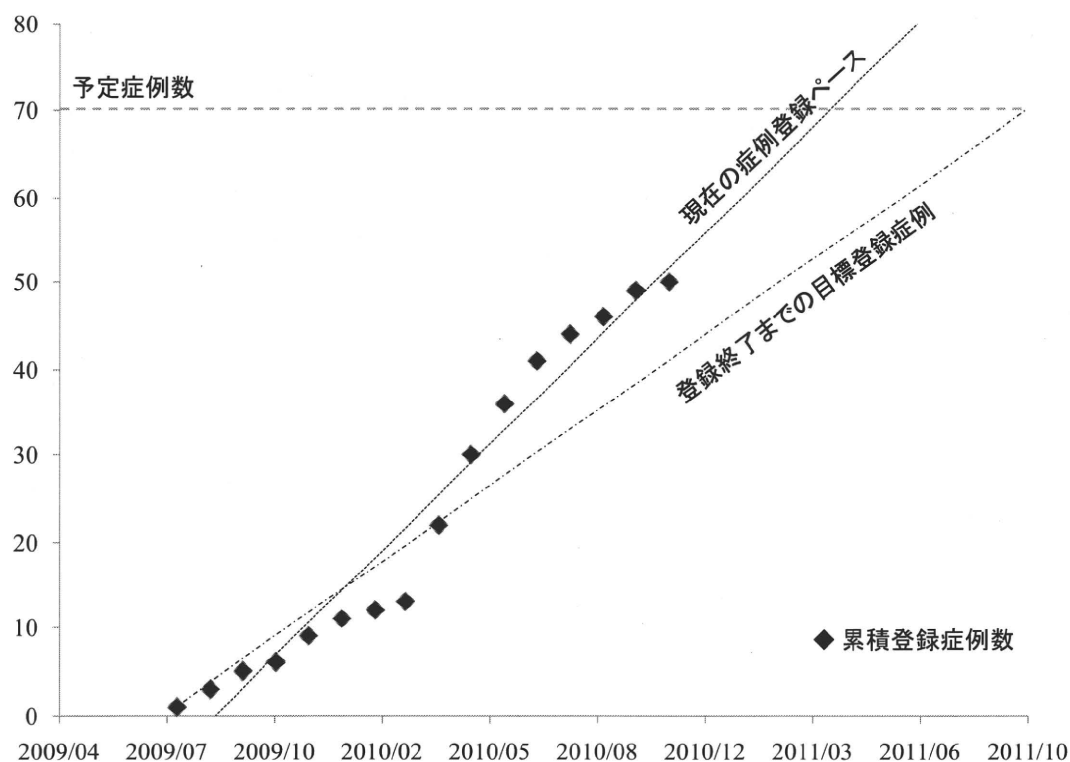
予定登録期間：2009.8.27(1 症例目登録日)～2011.10.1

主要評価項目：疼痛尺度(Visual Analogue Scale)

副次的評価項目：マギル疼痛質問票，安全性評価，満足スコア，ベックうつスコア(BDI)

1. 登録の推移と登録施設一覧

1.1 登録数の推移



現在の症例登録数は、50 症例(2010.11.16 現在)であり、予定登録数まであと、20 症例である。また、登録終了日までの目標累積登録症例数(上図の破線)に対して、8～9 症例上回るペースで登録が推移している。

1.2 試験参加施設と登録件数

施設	登録数
大阪大学医学部 脳神経外科	25
産業医科大学 神経内科	8
浜松医科大学 脳神経外科	6
近畿大学堺病院 神経内科	4
福島県立医科大学 神経内科	3
日本大学 医学部 脳神経外科	2
北海道大学病院 リハビリテーション科	2
計	50

2. 治療前要約

対象：2010.11.16 までに登録された 50 例

項目	症例数 (50)	欠測
性別		0
男性	27	
女性	23	
年齢		0
<60	17	
≥60	33	
痛みの原因		0
脳	40	
脳以外	10	
病変部位		0
脊髄	2	
胸髄	2	
脊髄房	1	
頸髄	1	
三叉神経	1	
両側視床	1	
左下腿	1	
左前腕	1	
左橋	1	
左胸髄	1	
左レンズ核	2	
左被殻	6	
左視床	11	
右レンズ核,右視床放線	1	
冠	2	
右被殻	2	
右レンズ核	2	
右皮質下	11	
右視床	1	
不明		

項目	症例数 (50)	欠測
最も痛い部位		0
右顔面	4	
左顔面	3	
右上肢	11	
左上肢	11	
右下肢	6	
左下肢	8	
右上肢, 右下肢	2	
右上肢, 左下肢	3	
左上肢, 左下肢	1	
痛みが生じてからの期間(月)		1*1
中央値	45	
最大値	324	
最小値	6	
痛みに対する前治療		0
なし	30	
あり	20	
薬物治療のみ	6	
脊髄刺激療法	3	
神経ブロック	2	
ハリ治療	2	
rTMS	1	
仙骨ブロック	1	
星状神経節ブロック	1	
硬膜外ブロック,硬膜外チューブ留置	1	
硬膜外ブロック, 硬膜外チューブ留置	1	
星状神経節ブロック, 硬膜外ブロック,SLS	1	
星状神経節ブロック,トリガーポイントブロック,伝達麻酔	1	

*1 大阪大学医学部脳神経外科(OP-12412)

3. 現在までに報告された有害反応

対象：2010.11.16 までに登録された 50 例

症例番号	施設	有害反応	本臨床試験との因果関係に関する意見
(症例番号を記入してください)	大阪大学 医学部 脳神経外科	急性膀胱炎	治療開始後に急性膀胱炎を発症したため、本治療を中止した。ただし、本試験と当該疾患との関連性はないと考えられる。

平成 22 年度 班構成員名簿

区 分	名 前	所 属	職 名
研究代表者	齋藤洋一	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 大阪大学先端科学イノベーションセンター 脳神経制御外科	特任教授
研究分担者	片山容一	〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学 医学部 脳神経外科学系 脳神経外科学分野	教授
	山本隆充	〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学 医学部 先端医学系応用システム神経科学分野	教授
	中村雄作	〒590-0132 大阪府堺市南区原山台 2-7-1 近畿大学医学部堺病院 神経内科	教授
	宇川義一	〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地 福島県立医科大学医学部 神経内科学講座	教授
	生駒一憲	〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目 北海道大学病院 リハビリテーション科	教授
	杉山憲嗣	〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1 浜松医科大学 脳神経外科	准教授
	柿木隆介	〒444-8585 愛知県岡崎市明大寺町字西郷中 38 自然科学研究機構 生理学研究所 統合生理研究系	教授
	魚住武則	〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学 医学部 神経内科学	准教授
	下瀬川恵久	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 大阪大学大学院 医学系研究科 核医学講座	准教授
下川敏雄	〒400-8511 山梨県甲府市武田 4-3-11 山梨大学大学院 医学工学総合研究部	准教授	

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
深谷 親、 山本隆充、 片山容一	脳血管障害による 不随意運動	田川皓一編	脳卒中症候学	西村書店	東京	2010	641-645
深谷 親、 山本隆充、 片山容一	視床痛と視床上痛	田川皓一編	脳卒中症候学	西村書店	東京	2010	647-651
深谷 親、 山本隆充、 片山容一	術中神経生理一言 語・運動機能を中心 に	片山容一編	ビジュアル脳 神経外科	Medical View社	大阪	2010	106-115
深谷 親、 山本隆充、 片山容一	パーキンソン病： 脳深部刺激療法に エビデンスはある か？	宮本 亨編	E B M 脳神 経外科疾患の 治療	中外医学 社	東京	2010	268-273
生駒一憲	脳の可塑性とリハ ビリテーション	上月正博 芳賀信彦 生駒一憲	リハ医とコメ ディカルのため の最新リハ ビリテーショ ン医学	先端医療 技術研究所	東京	2010	1-4

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kishima H, Saitoh Y, Oshino S, Hosomi K, Mohamed A, Hirata M, Maruo T, Yanagisawa T, Sumitani M, Osaki Y, Hatazawa J, Yoshimine T	Modulation of neuronal activity after spinal cord stimulation for neruopathic pain: H ₂ ¹⁵ O PET study.	NeuroImage	49	2564-2569	2010
Aly MM, Saitoh Y, Hosomi K, Oshino S, Kishima H, Yoshimine T	Spinal Cord Stimulation for Central Poststroke Pain.	Neurosurgery	67 (ONS S1)	206-212	2010
Hirata M, Goto T, Barnes G, Umekawa Y, Yanagisawa T, Kato A, Oshino S, Kishima H, Hashimoto N, Saitoh Y, Tani N, Yorifuji S, Yoshimine T	Language dominance and mapping based on neuromagnetic oscillatory changes: comparison with invasive procedures.	Journal of Neurosurgery	112	528-538	2010
Yanagisawa T, Hirata M, Saitoh Y, Goto T, Kishima H, Fukuma R, Yokoi H, Kamitani Y, Yoshimine T	Real-time control of a prosthetic hand using human electrocorticograms.	Journal of Neurosurgery	11 Feb	1-8	2011

Aly MM, Saitoh Y, Kishima H, Hosomi K, Yoshimine T	Importance of distinction between paroxysmal and continuous patterns of pain during evaluation of pain after brachial plexus injury.	Acta Neurochirurgica	153	437-438	2011
Aly MM, Saitoh Y, Hosomi K, Oshino S, Kishima H, Morris S, Shibata M, Yoshimine T	Differential Efficacy of Electrical Motor Cortex Stimulation and Lesioning of the Dorsal Root Entry Zone for Continuous versus Paroxysmal Pain after Brachial Plexus Avulsion.	Neurosurgery	4 Feb		2011
齋藤洋一	脳卒中後疼痛に対する脊髄電気刺激療法	ペインクリニック	31	165-172	2010
Sumitani M, Miyauchi S, Yozu A, Otake Y, Saitoh Y, Yamada Y	Phantom limb pain in the primary motor cortex.	Journal of Anesthesia	37	337-341	2010
細見晃一、齋藤洋一、後藤哲、貴島晴彦、平田雅之、圓尾知之、柳澤琢史、Ali Mohamed、吉峰俊樹	中枢性脳卒中後疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激療法の除痛機序	Pain Research	25	1-8	2010
齋藤洋一	慢性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激療法	慢性疼痛	29	21-27	2010
齋藤洋一	脳卒中後疼痛に対する脊髄硬膜外電気刺激療法	日本医事新報	4517	74-75	2010
齋藤洋一	パーキンソン病に対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)治療	総合臨床	59	2441-2447	2010
Otake T, Oshima H, Katayama Y, Kano T, Kobayashi K, Suzuki Y, Fukaya C, Yamamoto T	Impact of subthalamic nucleus stimulation on young-onset parkinson's disease.	Neuromodulation	13	10-16	2010
Kobayashi K, Katayama Y, Sumi K, Otake T, Obuchi T, Kano T, Nagaoka T, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T	Effects of electrode implantation angle on thalamic stimulation for treatment of tremor.	Neuromodulation	13	31-36	2010
Fukaya C, Sumi K, Otake T, Obuchi T, Kano T, Kobayashi K, Oshima H, Yamamoto T, Katayama Y	Nexframe frameless stereotaxy with multitract microrecording: Accuracy evaluated by frame-based stereotactic X-ray.	Stereotactic and functional neurosurgery	88	163-168	2010

Igarashi T, Sakatani K, Hoshino T, Fujiwara N, Murata Y, Kano T, Kojima J, Yamamoto T, Katayama Y	Effect of transient forebrain ischemia on flavoprotein autofluorescence and somatosensory evoked potential in the rat.	Advances in Experimental Medicine and Biology	662	95-100	2010
Yamamoto T, Katayama Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Tsubokawa T	Deep brain stimulation for the treatment of vegetative state.	European Journal of Neuroscience	32	1145-1151	2010
Nishikawa Y, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T, Katayama Y, Ogawa A, Ogasawara K	Direct relief of levodopa-induced dyskinesia by stimulation in the area above the subthalamic nucleus in a patient with Parkinson's disease: case report.	Neurologia Medico Chirurgica	50	257-259	2010
Kobayashi K, Katayama Y, Otaka T, Obuchi T, Kano T, Nagaoka T, Kasai M, Oshima H, Fukaya C, Yamamoto T	Thalamic deep brain stimulation for the treatment of action myoclonus caused by perinatal anoxia.	Stereotactic and functional neurosurgery	88	259-263	2010
山本隆充、深谷親、片山容一	大脳電気刺激と脳の可塑性	Medical Rehabilitation	118	53-58	2010
山本隆充、角光一郎、大淵敏樹、大高稔晴、加納利和、小林一太、大島秀規、深谷親、片山容一	神経障害性疼痛の治療：脳脊髄刺激療法と低用量ケタミン点滴療法	日大医学雑誌	69	176-182	2010
山本隆充、大淵敏樹、小林一太、大島秀規、深谷親、片山容一	中枢性疼痛に対するケタミン点滴療法	ペインクリニック	31	297-305	2010
野元正弘、高塚勝哉、中村雄作、馬場康彦	PD治療におけるドパミンアゴニストへの期待	Pharma Medica	27	77-83	2009
寺田勝彦、中村雄作、辻本晴俊	リハビリテーション 脊髄小脳変性症の立位および歩行障害に対するリハアプローチの取り組み。	難病と在宅ケア	15	37-40	2010
中村雄作	パーキンソン病の長期治療 パーキンソン病の長期治療 内科の立場から。	機能的脳神経外科	49	28-29	2010
Matusmoto L, Hanajima R, Matsumoto H, Ohminami S, Terao Y, Tsuji S, Ugawa Y	Supramaximal responses can be elicited in hand muscles by magnetic stimulation of the cervical roots.	Brain stimulation	3	153-160	2010