

軽度認知障害（物忘れ）に対する 反復経頭蓋磁気刺激を用いた認知リハビリ 研究参加者（被験者）を募集しています

（軽度認知障害(MCI)に対する反復経頭蓋磁気刺激併用短期集中高次認知機能トレーニング効果に関する探索的試験 -単盲検無作為化比較試験-（略称 iStimCogTrain 研究））

研究の背景：軽度認知障害（MCI）の 10-30%が認知症に進行するとされており、MCI の段階から記憶力の向上などを目的とした認知リハビリテーションがますます重要となってきています。

研究への参加対象：当院に受診した患者様で、下記**選択基準**を全て満たし**除外基準**のいずれにも該当しない方

選択基準：

- 物忘れの自覚を有する方
- 家事や日常生活動作が概して正常の方
- 同意取得時の年齢が 60 歳以上 80 歳未満の方
- 試験プロトコルに則った通院が可能な方



除外基準：

1. てんかん・うつ病・躁病・統合失調症の治療中の患者 2. 心臓ペースメーカー、埋め込み型除細動器、刺激部位に近接する金属（人工内耳、磁性体クリップ、脳深部刺激・迷走神経刺激）、体内埋設型薬液ポンプを有する患者 3. 重篤な心疾患：不安定狭心症、発症から短期間の心筋梗塞、非代償性うっ血性心不全、急性肺性心、コントロール不良の不整脈、重篤な大動脈弁狭窄症、活動性の心筋炎、心内膜炎などの患者 4. コントロール不良の高血圧の患者 5. 急性全身性疾患または発熱を有する患者 6. 最近の肺塞栓症、急性肺性心、重度の肺高血圧症を合併している患者 7. 重篤な肝・腎機能障害を合併している患者 8. 運動を妨げる重篤な整形外科疾患を合併している患者 9. 高度の認知障害（MMSE-J \leq 20）、重度の精神疾患を合併している患者 10. 他の代謝異常（急性甲状腺炎など）を合併している患者 11. 痙攣発作の閾値を下げる薬物（三環系抗うつ薬、マプロチリン、テオフィリン、メチルフェニデート、ケタミン、クロザピン、ゾテピン）を使用している患者、アルコール・カフェイン・覚醒剤乱用などの患者 12. 授乳中の女性 13. その他、研究責任（分担）医師が研究対象者として不適当と判断した患者

研究の概要：

- 経頭蓋磁気刺激とコンピュータゲームを用いた約 1 時間のリハビリを受けていただきます（週 3 回*2 週間）
- 磁気刺激には、うつ病治療などに用いられる、前頭部（背外側前頭前野 DLPFC）へのシータバースト（TBS）刺激もしくはシャム（プラセボ）刺激を 3 分程度行います、その後、40 分間のコンピュータを用いた脳トレ（ゲーム感覚で記憶力や集中力を鍛えるリハビリ）を行います。
- 研究開始前、2 週後、4 週後に記憶力などの検査を実施し、トレーニング効果を確認します。

研究実施期間と試験の種類：

研究全体の実施予定期間：2022 年 9 月～ 2025 年 9 月 30 日

登録予定期間：2022 年 9 月～2025 年 1 月 31 日

シャム刺激対照単盲検無作為化比較試験

研究責任医師：順天堂東京江東高齢者医療センター リハビリテーション科 高倉朋和

お問合せ先：電話 03-5632-3111（病院代表）

