

# 「うつ病に対する直流電気刺激療法とエシタロプラムとの比較試験」

## 研究計画書

受付番号 00000

研究責任者 氏名 : 千葉 太郎  
所属・職 : 東京医療大学 精神科・教授  
研究実施場所 : 東京医療大学医学部附属病院精神科  
研究遂行者 (研究責任者・代表者・分担研究者・研究補助者等)

氏名	所属	職	研究責任者等の別	役割分担
千葉 太郎	精神科	教授	研究責任者・代表者	研究総括
市川 二郎	精神科	准教授	研究者	データ管理・解析
松戸 三郎	精神科	講師	研究者	リクルート
野田 史郎	精神科	助教	研究者	リクルート
柏 吾郎	精神科	助教	研究者	リクルート

### 研究目的

#### 1. 研究の背景と実施の意義・必要性

大うつ病性障害 (うつ病) は日常診療において多く見られる精神障害であり、「DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル」 (The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-5)<sup>1, 2)</sup>によれば、A 項目として以下 9 つの症候のうち 5 つが 2 週間以上持続して存在する ( (1) 抑うつ気分、 (2) 興味・喜びの喪失、 (3) 食事や体重の変化、 (4) 睡眠 (過眠、もしくは不眠)、 (5) 活動状態の変化、 (6) 疲労感、 (7) 罪悪感、 (8) 集中力低下、 (9) 自殺念慮・希死念慮。)。また、そのうち (1) 抑うつ気分または (2) 興味・喜びの喪失のうちどちらか 1 つが含まれる必要がある。 (B~E 項目については、DSM-5 を参照)。

うつ病に対する主な治療方法には、休養、精神療法、薬物療法、電気けいれん療法 (重度の場合) などがある<sup>3)</sup>。まず、十分な休養をとること、職場や家庭のストレス軽減を図ることが治療の第一歩とされる。精神療法 (または心理療法) では、抑うつを悪化させる本人のパーソナリティや認知のゆがみなどに着目し、負担を軽減するように介入を試みる。認知 (行動) 療法や対人関係療法など技法化された介入もある。

中等症以上のうつ病における抗うつ薬の有効性は数多く報告されている。うつ病発生のメカニズムは、現在、明らかにされていないが、ノルアドレナリンやセロトニンなどの神

経伝達物質（モノアミン）の欠乏、脳の神経細胞の新生抑制やストレスに関連するホルモン分泌システムの障害といった仮説が提唱されている。現在日本で使用されている抗うつ薬（SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）、SNRI（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬）、NaSSA（ノルアドレナリン作動性、特異的セロトニン作動性抗うつ薬）、三環系抗うつ薬、四環系抗うつ薬等）は、このモノアミン欠乏説に基づくものが大多数で、脳の中で働く神経伝達物質のバランスの乱れを調整する作用をもっている。

電気けいれん療法（electroconvulsive therapy: ECT）は、頭部（前額部、こめかみなど）の皮膚に電極をあて通電することで人為的にけいれん発作を誘発する治療法である<sup>3)</sup>。元来、統合失調症に対する特殊療法として考案されたものであるが、現在、インフォームド・コンセントを得たうえで、大うつ病、躁病、緊張病の治療手段として用いられている<sup>5, 6)</sup>。治療効果は高く、希死念慮が強い場合などにも即効性があるという利点があるが、寛解を維持する効果はなく、薬物による維持療法が困難な場合は再燃することが多い。うつに対する効果を示す試験もあり、近年は、メタ解析も行われているが<sup>11, 13)</sup>、経頭蓋直接電流法（tDCS）の有効性についてはまだコンセンサスが得られていない。

## 2. 研究の目的

今回の研究目的は、大うつ病性障害患者に対する治療方法としての tDCS と選択的セロトニン再取り込み阻害薬エスシタロプラムの有効性を比較することである。tDCS とエスシタロプラムの並行プラセボ対照非劣性試験を実施する。今回の研究では、このエスシタロプラムによる治療を対照とし、うつ病に対する tDCS の有効性を検証する。

今回の研究では、うつ病症状の指標として、ハミルトン評価尺度（Hamilton Rating Scale for Depression、HRSD）を用いる。HRSD は、多重項目質問票であり、うつ症状回復を評価する指標である。

### ・ 研究方法（内容、方法の選択肢、方針、基準を含む）

## 3. 研究の方法

### 3-1. 研究の種別

- ・ 人体試料を採取するか？       採取する     採取しない
- ・ 介入研究か観察研究か？     観察研究     介入研究（UMIN 試験 ID : 000000XXXXXX）
- ・ 侵襲はあるか？                 侵襲あり     軽微な侵襲あり     侵襲なし
- ・ 多施設共同研究か？          本学のみ     多施設（本学が主）     多施設（本学が分担）

### 3-2. 研究対象者の症例登録期間

医学部倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

### 3-3. 実施手順・方法

#### リクルート：

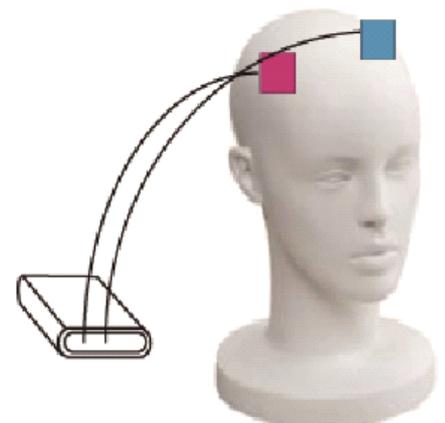
本学の精神科に通院している患者のうち、後述する選択基準を満たす研究対象者に後述の同意説明文書を用いてリクルートを実施する。

予想される研究対象者の数：本学の精神科において大うつ病性障害と診断される患者数は年間約 5000 人である。

### 経頭蓋直流電気刺激 (tDCS)



DC Stimulator Plus (NeuroConn, GER)



### 両側感覚運動野を刺激

目標症例数は、プラセボ群 500 人、エスシタロプラム群と tDCS 群を 1000 人と設定する。

サンプルサイズの根拠は統計学的解析の項に記載している。

#### 薬剤・デバイスの説明：

- **DC-Stimulator** : Soterix Medical 製の tDCS 装置 (1×1 tDCS-CT) 5 台

## DC-Stimulator Soterix Medical製(米国)



- ・ シュウ酸エスシタロプラム：レキサプロ®、10mg 錠剤
- ・ プラセボ錠：大学薬学部で製造

### 3-4. 実施手順・方法

本研究はランダム化試験なので、研究対象者を tDCS 群とエスシタロプラム群、プラセボ群の 3 群に振り分ける。ただし、割り付けの際には tDCS 群と投薬群に分け、投薬群はエスシタロプラム群とプラセボ群で盲検試験を実施する。

tDCS 群：前頭前野に 2 mA の刺激を 1 日に 30 分間、最初の 3 週間は平日に連続 15 日間行い、その後 7 週間は週に 1 回行う。

エスシタロプラム群：10 mg/日を 最初の 3 週間投与し、その後 7 週間は 20 mg/日を投与する。

### 採取するデータ

主要評価項目：

1. Hamilton Depression Rating Scale、17 items (HDRS-17) (Hamilton 1960<sup>9)</sup>)<sup>9)</sup>  
スコアの変化/低下

二次評価項目：

- ・ Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) (Montgomery and Asberg 1979)<sup>10)</sup> スコアの変化/低下
- ・ Beck Depression Inventory (BDI) (Beck et al. 1961; Masson & Tejani 2013)<sup>11)</sup>  
<sup>12)</sup> スコアの変化/低下

- ・ Positive and Negative Affect Scale (PANAS) (Watson et al. 1988) <sup>13)</sup> スコアの変化/低下
- ・ State-Trait Anxiety Inventory (STAI) (Gaudry et al. 1975) <sup>14)</sup>
- ・ 治療反応：Hamilton Depression Rating Scale、 17 items (HDRS-17)  
Response ( $\geq 50\%$  improvement from week 0 to 10)
- ・ 寛解：Hamilton Depression Rating Scale、 17 items (HDRS-17)  
Remission (HAMD17  $\leq 7$ ) at week 10.
- ・ 有害事象（評価、群間比較）： tDCS adverse events questionnaire & the SAFTEE. (Levine & Schooler 1986) <sup>15)</sup>
- ・ 重篤な有害事象（評価、群間比較）
- ・ Young Manic Rating Scale (YMRS) (Young et al. 1978) <sup>16)</sup>
- ・ 頭部 MRI
- ・ 採血データ

#### データ採取スケジュール

治療前、開始日、3週目、6週目、8週目、10週目に下記データを採取する。

A群（37項目）：

一般所見：年齢、性別

社会的背景：雇用状況、賃金、大学・大学院教育の有無、配偶者の有無

既往症：高血圧症、糖尿病

生活歴：喫煙状況、肥満、身体活動

精神学的所見：再発性うつ病、慢性うつ病、難治性うつ病、重度うつ病、メランコリー型うつ病、非定型うつ病、あらゆる不安障害、うつ病エピソードや精神疾患の発症年齢、ベンゾジアゼピン使用歴、精神医学精神病治療に関する家族の経歴、

気質と性格に関する調査（新奇探索傾向、危害回避、報酬依存性、固執、協調性、自己超越、自律性）

認知機能スクリーニング：FAS文字流暢性テスト、数唱（順唱、逆唱）、トレイルメイキングテスト A&B（注意機能や遂行機能検査）、実行機能、処理速度、注意に関連する客観的神経心理検査、モントリオールの認知評価

有害事象：あらゆる tDCS 治療に関連する有害事象

B群（6項目）：

精神学的検査所見：運動野皮質興奮性検査(CSP（筋活動電位が抑制される時間）、皮質内抑制、皮質内促進；脳左右半球）

画像所見

その他：生理検査所見、心拍変動（HF、 LF、 RMSSD）

**統計学的解析：**

得られたデータにつき、カイ二乗検定あるいはスチューデント T 検定を行う。

### **3-5. 本学での試料・情報・記録等の保管・廃棄、他の機関等での試料・情報等の利用**

・研究期間中、終了後ともに、研究に利用した情報は研究責任者が精神科医局の専用の PC に入力し、鍵付きロッカーに保管し、少なくとも研究終了から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

- ・試料・情報の他の機関への提供可能性：なし
- ・二次利用の可能性：あり

## **4. 研究対象者（対象患者）**

### **4-1. 選択基準**

大うつ病性障害と診断された者

15 歳以上、男女不問

### **4-2. 除外基準**

主治医が不適切と判断した者

## **5. 研究対象者に同意を得る方法**

選択基準に該当する者が精神科の外来を受診した時に、本人に対して tDCS の必要性とリスクについて説明を行う。そこで研究への参加を承諾した者に対して、研究者が医学部倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を用いて説明する。研究対象者の自由意思による同意を文書で得るものとする。

同意取得内容として、以下の項目を含む。説明の詳細については説明文書および、公示ポスターを参照。

- ・ 研究の概要について
- ・ 研究の意義・目的について
- ・ 研究の方法について

## **6. 研究機関の長への報告と方法**

本研究の実施状況については、最終的に終了報告書を提出する。

## 7. 研究実施期間

東京医療大学医学倫理審査委員会承認後～ 2022年3月31日まで

## 8. 研究対象者への配慮

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、及びヘルシンキ宣言、そのほか関連法令・指針を順守して実施する。

### 8-1. 安全性・不利益への配慮

#### 【予想される研究対象者への危険や不利益】

tDCS 群及びエスシタロプラム群ともに下記の有害事象あるいは重篤な有害事象の発生の可能性がある。またプラセボ群の場合、必要な治療を受けない期間中に原疾患の増悪の可能性があるため、経過観察回数を増回するなどの必要な配慮を行なう。

#### <重篤な有害事象>

躁病、自殺、精神科入院、命の危険あるいは機能不全に関わる事象などの発生が起こり得る。これらは原疾患の増悪あるいは薬品による副作用が考えられる。

#### <重篤でない有害事象>

電極下の皮膚部位に、かゆみ、うずき、発赤、焼け付くような感覚、耳鳴り、神経過敏（tDCS 群）。眠気、便秘（エスシタロプラム群）。

#### 【危険や不利益に対する対応】

有害事象が生じた場合、適切に対処する。

### 8-2. 有害事象への対応、補償の有無

・補償保険の加入予定： あり なし

## 9. 研究対象者の費用負担・謝礼

・治療上の費用負担：保険適用外である tDCS 及びエスシタロプラムの研究期間中の投与については研究費で負担する。

・謝礼： あり（ 円） なし

## 10. 個人情報の取扱い

同意を書面にて取得後、選択基準及び除外基準をもとに適合性を判断したのちに、研究対象者として登録する。その際に研究特有の ID を付与し、対応表を作成する。

以後のデータ解析等は研究特有の ID を用いて行う。

#### 11. 研究に関する情報公開

本研究は侵襲を伴わない観察研究であり、情報公開の必要はない。

#### 12. 研究の相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談は、説明文書等に記載する研究者への問い合わせ先にて対応する。また、本学倫理審査委員会事務局への連絡窓口を周知する。

#### 13. モニタリング・監査

・モニタリング： 実施する 実施しない

・監査： 実施する 実施しない

#### 14. 研究資金および利益相反

運営費 受託・共同研究費（ファイヤー製薬） 寄付金（番号・主任研究者名）

科研費 科研費以外の補助金（年度・課題名・研究代表者名）

その他（具体的に：

（多施設共同研究の主施設の資金： \_\_\_\_\_）

利益相反自己申告書 提出済（申請書と同時に提出）

実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断された。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ることとする。

#### 15. 参考資料・文献リスト・研究に関連した実績

##### 【参考資料・文献リスト】

- 1) DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアル（日本語） 日本精神神経学会（監修）、高橋 三郎（翻訳）、大野 裕（翻訳）、染矢 俊幸（翻訳） June 30、2014
- 2) カプラン臨床精神医学テキスト DSM-5 診断基準の臨床への展開 第3版（日本語） May 31、2016 井上令一（監修）、四宮滋子（翻訳）、田宮 聡（翻訳）
- 3) 日本うつ病学会；気分障害のガイドライン作成委員会（2012-07-26）. 日本うつ病学会治療ガイドライン（Report）（2012 Ver.1 ed.）（pdf）.
- 4) Thomas C. Baghai、Pierre Blier、David S. Baldwin、Michael Bauer、Guy M.

- Goodwin, Kostas N. Fountoulakis, Siegfried Kasper, Brian E. Leonard, Ulrik F. Malt, Dan J. Stein, Marcio Versiani, and Hans-Jürgen Möller. (2012). Executive summary of the report by the WPA section on pharmacopsychiatry on general and comparative efficacy and effectiveness of antidepressants in the acute treatment of depressive disorders. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 262:13-22
- 5) Beloucif S (2013). “Informed consent for special procedures: electroconvulsive therapy and psychosurgery” . *Curr Opin Anaesthesiol* 26 (2): 182-5.
  - 6) V Di Lazzaro and U Ziemann. (2013). The contribution of transcranial magnetic stimulation in the functional evaluation of microcircuits in human motor cortex. *Front Neural Circuits* 7, 1/9 (2013)
  - 7) P Shiozawa, F Fregni, IM Bensenor, PA Lotufo, MT Berlim, JZ Daskalakis, Q Cordeiro, and AR Brunoni. (2014). Transcranial direct current stimulation for major depression: an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Neuropsychopharmacol*, 17, 1443/1452.
  - 8) Palm U., Hasan A., Strube W., Padberg F. (2016). tDCS for the treatment of depression: a comprehensive review. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 266(8):681-694. *Epub* 2016 Feb 3.
  - 9) Hamilton M. (1960). A rating scale for depression. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 23:56-62.
  - 10) Montgomery SA and Asberg M. (1979). A new depression scale designed to be sensitive to change. *Br J Psychiatry* 134:382-9
  - 11) Beck AT, Ward CH, Mendelson M, Mock J, Erbaugh J. (1961). An inventory for measuring depression. *Arch Gen Psychiatry* 4:561-71.
  - 12) Masson SC & Tejani AM. (2013). Minimum clinically important differences identified for commonly used depression rating scales. *J Clin Epidemiol* 66:805-7
  - 13) Watson D, Clark LA, & Tellegen A. (1988). Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales. *J Pers Soc Psychol* 54: 1063-70.
  - 14) Gaudry E, Vagg P, & Spielberger CD. Validation of the state-trait distinction

in anxiety research. *Multivariate Behav Res* 1975; 10:331-41

- 15) Levine J & Schooler NR. SAFTEE: a technique for the systematic assessment of side effects in clinical trials. *Psychopharmacol Bull* 1986; 22:343-81.
- 16) R. C. YOUNG, J. T. BIGGS, V. E. ZIEGLER and D. A. MEYER. (1978). A Rating Scale for Mania: Reliability, Validity and Sensitivity. *Brit. J. Psychiat* 133:429-35.

# 「課題名：うつ病に対する直流電気刺激療法とエスシタロプラムとの比較試験」

## にご協力いただく方への説明書

### (1) 研究の概要について

承認番号： 00000

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医療大学精神科・教授 千葉 太郎

### <研究の概略>

大うつ病性障害（うつ病）は日常診療において多く見られる精神障害で、厚生労働省の平成 26 年患者調査によれば、その罹患者数は 6.9 万人と推測されます。日本では、中高年においても頻度が高く、うつ病に対する社会経済的影響が大きいと考えられます。うつ病に対する主な治療方法には、休養、精神療法、薬物療法、電気けいれん療法（重度の場合）などがあります。中等症以上のうつ病に対しては抗うつ薬の有効性が示されており、現在日本で使用されている抗うつ薬は、セロトニンやノルアドレナリンなど脳の中で働く神経伝達物質のバランスの乱れを調整する作用がその有効成分と考えられています。一方、電気けいれん療法は、前額部、こめかみなどから電極を通して通電することで人為的にけいれん発作を誘発する治療法です。中でも経頭蓋直流刺激は頭皮上より 1-2mA 程度の弱い直流電流を通電し、電極下の皮質興奮性を修飾する非侵襲的脳刺激法の 1 つであり、簡便さ以外に、刺激ノイズ音がなく、刺激中のぴりぴり感も軽微でしばしば知覚されない点が特長です。多くの神経疾患に対する臨床応用が盛んにおこなわれていますが、その有効性についてはまだコンセンサスが得られていません。

### (2) 研究の意義・目的について

今回の研究目的は、うつ病に対する治療方法として、経頭蓋直流刺激法と選択的セロトニン再取り込み阻害薬であるエスシタロプラムの有効性を比較することです。エスシタロプラムは、選択的セロトニン再取り込み阻害薬と呼ばれる抗うつ薬の一つです。これまでの研究で現在使用されている 12 種の抗うつ薬の中で、有効性と忍容性が共に優れた抗うつ薬として高く評価されています。今回の試験では、このエスシタロプラムによる治療を対照とし、うつ病に対する経頭蓋直流刺激法の有効性を検証することが目的です。

### (3) 研究の対象となる方々

対象となる方々は、15 歳以上で大うつ病と診断された方々です。性別は問いません。

### (4) 研究の方法について

この研究は、研究の対象となる方々を経頭蓋直流刺激法の群（グループ）と薬剤の群に分かれています。その割り付け方はコンピューターでランダムに割り付けるので、あなたがグループを希望することができません。ご希望とは違うグループになることもあります。

経頭蓋直流刺激法の群の方々：額からこめかみ辺りに 2 mA の刺激を 1 日に 30 分間、最初の 3 週間は平日に連続 15 日間行い、その後 7 週間は週に 1 回行います。

エスシタロプラム群の方々：10 mg/日を 最初の 3 週間投与し、その後 7 週間は 20 mg/日を投与します。

全ての群の方々から同様に下記のスケジュールでデータを取らせていただきます。

- 1) HDRS-17: Hamilton Depression Rating Scale, 17 items (うつ病用ハミルトン評価尺度-17 項目)
- 2) MADRS : Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (Montgomery-Asberg うつ病評価尺度)
- 3) BDI : Beck Depression Inventory (ベックうつ病調査表)
- 4) PANAS : Positive and Negative Affect Scale (感情ならびに気分評定尺度)
- 5) STAI : State-Trait Anxiety Inventory (状態・特性不安検査)
- 6) YMRS : Young Manic Rating Scale (ヤング躁病評価尺度)

A 群 (37 項目):

一般所見：年齢、性別

社会的背景：雇用状況、賃金、大学・大学院教育の有無、配偶者の有無

既往症：高血圧症、糖尿病

生活歴：喫煙状況、肥満、身体活動

精神学的所見：再発性うつ病、慢性うつ病、難治性うつ病、重度うつ病、メランコリー型うつ病、非定型うつ病 あらゆる不安障害、うつ病エピソードや精神疾患の発症年齢、ベンゾジアゼピン使用歴、精神医学精神科治療に関する家族の経歴

気質と性格に関する調査 (新奇探索傾向, 危害回避, 報酬依存性, 固執, 協調性, 自己超越, 自律性)、認知機能スクリーニング：FAS 文字流暢性テスト, 数唱 (順唱, 逆唱), トレイルメイキングテスト A&B (注意機能や遂行機能検査), 実行機能、処理速度、注意に関連する客観的神経心理検査, モントリオールの認知評価。

有害事象：あらゆる経頭蓋直流刺激法に関連する有害事象

B 群 (6 項目):

精神学的検査所見：運動野皮質興奮性検査 (CSP (筋活動電位が抑制される時間), 皮質内抑制, 皮質内促通; 脳左右半球)

画像所見

その他、生理検査所見 心拍変動 (HF, LF, RMSSD)

#### (5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

取得した上記の情報は精神科医局のパーソナル・コンピュータで、研究責任者が保管・管理します。また成果報告・公表をした日から 3 年、あるいは研究終了してから 5 年のいずれか長いほうまで保管します。また今後、この情報を別の研究で用いる場合は、改めて倫理審査委員会の承認を得たうえで使用することがあります。

#### (6) 予測される結果（利益・不利益）について

予測される不利益として、下記の重篤な有害事象と重篤でない有害事象の可能性があります。有害事象とは試験で用いる医薬品や医療機器の使用に伴って生じた治療目的に沿わない作用全般を指します。

重篤なものとして、躁病の発症、自殺、精神科入院、命の危険あるいは機能不全に関わる事象などの発生が起こりえます。重篤でない有害事象としては、経頭蓋直流刺激法によって、電極下の皮膚部位に、かゆみ、うずき、発赤、焼け付くような感覚、耳鳴り、神経過敏などの報告が認められます。またエスシタロプラムでは眠気、便秘などが一般的な有害事象です。

#### (7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意を撤回された後は、採取した情報をすべて削除いたします。

#### (8) 個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### (9) 研究に関する情報公開について

本研究の成果は国内外の学術雑誌、あるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表いたします。

#### (10) 費用について

本研究に参加されることで、新たに費用を負担する必要はありません。また謝礼などありません。

#### (11) 研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者である千葉太郎宛の奨学寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

#### (12) 問い合わせ等の連絡先：

東京医療大学医学部附属病院精神科

研究責任者 千葉 太郎

〒000-0000 東京都●●区××

03-5803-XXXX (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

東京医療大学医学部総務課苦情受付係

03-5803-XXXX

東京医療大学医学部長 殿  
研究代表者 千葉 太郎 (精神科・教授) 殿

## 同意書

私は「うつ病に対する直流電気刺激療法とエスシタロプラムとの比較試験」(承認番号:00000)について、別紙説明文書を用いて下記の説明を受け、その方法、危険性、解析結果の取り扱い等について十分理解しましたので、自らの自由意思で研究協力に同意しました。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でチェック (レ印) をつけてください。)

- 研究の概要について
- 研究の意義・目的について
- 研究の方法について

平成 年 月 日

署名

(または記名・押印) \_\_\_\_\_

- 同意書の控えを受け取りました

説 明 日 平成 年 月 日

説 明 者 署 名 \_\_\_\_\_

東京医療大学医学部長 殿  
研究代表者 千葉 太郎 (精神科・教授) 殿

## 同意撤回書

私は「うつ病に対する直流電気刺激療法とエスシタロプラムとの比較試験」(承認番号:00000)について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。  
今後、データについては解析に使用しないようにお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

署名  
(または記名・押印) \_\_\_\_\_

研究責任者または分担研究者確認日：平成 年 月 日

確認者署名 \_\_\_\_\_