

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
（分担）研究報告書

慢性期脳卒中患者における重度上肢機能障害に対する革新的治療法の実用化研究：
ランダム化比較試験によるブレンマシンインターフェース(BMI)リハビリテーションの
効果の検討

研究分担者 補永 薫 東京湾岸リハビリテーション病院 リハビリテーション部部长

研究要旨

運動イメージを非侵襲的に脳波により感知し、ロボット装具を操作する画期的なブレンマシンインターフェース(BMI)リハビリシステムを開発し、脳卒中による重度片麻痺患者の上肢機能リハビリテーションに応用し、実用化を目指すためにランダム化比較試験を施行中である。すでに倫理審査会における承認も得られ、現在参加者を募集中である。

A．研究目的

脳卒中患者の総患者数は280万人であり、平成22年国民生活基礎調査の概況によると要介護者の介護が必要となった原因のトップは脳血管障害（21.5%）であり、脳卒中後遺症は医療、経済に大きな影響を与えている。特に脳卒中後の片麻痺による上肢機能障害の回復は困難であり、いわゆる回復期のリハビリにおいても実用レベルの上肢機能を獲得できるのは全体の30%程度とされており（藤原ら, リハ医学 2006）、日常生活における能力低下に上肢機能障害は重大な影響を与えている。しかしながら、上肢機能障害特に手指機能障害に対する効果的なりハビリは殆どないのが現状である

(Langhorne P et al, Lancet Neurol 2009)。我々は脳科学研究戦略推進プログラムにおいて、運動イメージを非侵襲的に脳波により感知し、ロボット装具を操作する画期的なブレンマシンインターフェース(BMI)リハビリシステムを開発した。本シス

テムは簡便な脳波システムにより、実験室での限られた使用ではなく、一般の訓練室での使用が可能である。本システムを用いたBMI治療手技による重度片麻痺患者への治療は報告はなされており(Shindo et al, J Rehabil Med 2011)、慶應大学病院リハビリテーション科ではすでに多数の脳卒中慢性期重度上肢機能障害に用い、運動機能の改善を認めている。しかしながら、質の高いevidenceの獲得には、RCTが必要である。世界的にも未だ少数例でのケース報告のみであり、BMIリハビリに関するRCTは行われていない。本研究ではBMIによるロボット装具による訓練の重度上肢機能障害への効果を明らかとするためにRCTを行い、世界に先駆けてBMIリハビリの効果을明らかにするものである。平成24年度より慶應義塾大学病院、東京湾岸リハビリテーション病院、済生会神奈川県病院において評価者教育、研究体制の整備を行い、参加者を募集し、RCTを開始する

B. 研究方法

対象は脳卒中後片麻痺患者とし、参加基準は1)発症後6か月以上経過し、在宅復帰をして、歩行、ADLは自立、2)上肢機能障害が残存し、手は胸の高さまで挙がるが、手指伸展筋群の筋活動を認めない、認知機能障害がなくMini Mental State

Examination(MMSE)24点以上とする。研究デザインはランダム化比較試験(RCT)とし、BMI群では、手指伸展運動イメージ時の運動野における事象関連脱同期を用いて、運動イメージを感知することにより電動ロボット装具を操作してペグの取り外しを行うBMI訓練を40分間、10日間行う。対照群では、同じロボット装具ならびに脳波記録システムを用いてペグの取り外しを行うが、装具による指の伸展は作業療法士がスイッチを押して行うこととする。クロスオーバーデザインを用い、介入、対照の順序ランダム化して割付を行う。

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言ならびに臨床研究に関する倫理指針を遵守する。取り込み基準を満たした患者に対しては、リハビリ科の外来で、当研究についての説明を行い、参加の有無は患者本人が選択する。

参加を選択した場合には、説明文書に従い詳細な説明をもう一度行い、同意を得た段階で、プログラムを開始する。本研究は慶應義塾大学医学部倫理審査委員会にて承認(課題番号20120068)された後、東京湾岸リハビリテーション病院倫理審査会でも承認(受付番号55)されている。

なおBMI 訓練ならびに対照訓練のどちらも国家資格を有する作業療法士が行うこととし、訓練環境は通常の訓練と同様に作業

療法訓練室を使用予定としている。その上で現在機器の設定を含め準備中である。

C. 研究結果

現在参加者の募集を行っている段階である。

D. 考察および E. 結論

現在、試験途中のため結論は出ていないが、協力病院で行っている同様のシステムでの検討事例を考えると慢性期脳卒中患者において、BMI装置を用いた訓練を取り入れることにより、それまで困難であった手指の随意的な伸展筋活動の改善が期待される。

G. 研究発表

2. 学会発表

・川上 途行, 藤原 俊之, 西本 敦子, 牛場 潤一, 堀江 温子, 補永 薫, 新藤 悠子, 鎌谷 大樹, 大高 洋平, 辻 哲也, 木村 彰男, 里宇 明元. 慢性期脳卒中重度片麻痺患者におけるBrain-computer interfaceを用いた上肢訓練の効果

・堀江 温子, 藤原 俊之, 川上 途行, 西本 敦子, 補永 薫, 大高 洋平, 辻 哲也, 牛場 潤一, 木村 彰男, 里宇 明元. BCI 訓練と HANDS 療法の組合せによる重度片麻痺患者における上肢機能改善効果の検討

いずれも第50回日本リハビリテーション医学会学術集会(2013年6月.東京)にて発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

現在行っていない。