

図4 ハイブリッド・リハビリ前後での脳機能画像
fMRIにて計測した患側上肢の伸展位(0.25~0.5 Hz)による脳賦活(random effects model, uncorrected, $p < 0.005$)。患側を左側に表示している。運動反対側の前頭葉の感覚運動野と運動前野, 内側の補足運動野, わずかであるが運動同側の運動前野の活動が認められる。伸展位では, 介入後に運動前野や補足運動野の活動は低下しているが, 屈曲課題では介入前後での差は認められない(未発表データ)。

と同様に促進効果を示す可能性が期待される。

こうした仮説に基づいて, 現在のところ, 視床出血後の2症例でハイブリッド・リハビリの治療的効果を検討中である。症例1は, 33歳, 男性で左視床出血後6か月を経過, 症例2は65歳, 男性で右視床出血後78か月経過していた。いずれも臨床では, 運動麻痺は軽度ないし中等度で, 患側上肢の感覚の高度障害を認め, 閉眼で増強する失調を認めた。

この2症例に対して, 運動麻痺に対するハイブリッド・リハビリを週2回連続6週間で行ったところ, 前節で述べたのとほぼ同じレベルでの運動麻痺の改善が認められた。また, 臨床上

および本人の自覚症状としては失調や閉眼での振戦も改善の傾向が認められた。しかし, 感覚障害には変化はなく, 体性感覚誘発電位(SEP)も皮質成分が消失したままであった。

これは予備的な中間段階の結果ではあるが, ハイブリッド・リハビリの脳内機構および, 今後の臨床応用についての重要な示唆を含んでいる。一つは, 視床レベルの病変で生じる感覚性運動失調に対しても感覚運動野への介入が有効である可能性があるということである。ただし, これが, 皮質レベルでの感覚フィードバック増強そのものによるものか, 脱力改善によって上肢の安定性が増大したことによる二次的な結果であるかは, さらなる検討が必要である。SEP所

見が改善しなかったことは後者を示唆するが, 一般にSEP障害の程度は必ずしも臨床的な感覚障害と相関しない場合も多い。

もう一つ重要な点は, 感覚障害の強い症例でもハイブリッド・リハビリが有効であったということから, 使用依存的可塑性には運動からの感覚フィードバックの要素よりも脳内での運動意図の反復が重要であることが示唆される点である。私たちは, 健常者での基礎実験ではあるが, 活動依存性脳刺激法²⁰⁾として, 運動準備の段階(筋放電開始の50ミリ秒前)に単発TMSを与えることを反復することでM1の可塑的变化が生じることを発見しており¹⁹⁾, M1可塑性と運動意図は密接に関連することが想定できる。

たんに脱力の改善だけでなく, 失調や不随意運動の定量的評価や感覚障害の詳細な評価も組み合わせつつ, 感覚性運動失調にハイブリッド・リハビリが有効かどうかを検討していくことは, 今後の課題である。

おわりに—ハイブリッド・リハビリの脳内機構

私たちは現在, 脳機能イメージング法とくに機能的MRIを用いて, ハイブリッド・リハビリによる治療効果がどのような脳内機構で生じているかを検討中である。最後の, その最新の成果の一端を示す。

プロトコルとしては, さきに紹介した手首の伸展位の反復と高頻度rTMSの組み合わせを用い, 新たに11名の皮質下病変を持つ慢性期脳卒中患者を対象としてハイブリッド・リハビリを6週間施行した。その介入の前後で, 3TのMRI(Trio)を用いて運動課題を用いた機能的MRIを撮像して, 運動関連の脳内活性化を評価中である。運動課題としては, 手首背屈を繰り返す課題と手首屈曲を繰り返す課題を行って, 伸展位筋群の活動に関連した脳賦活と屈曲筋群の活動に関連した脳賦活を区別して評価できるように工夫している。ハイブリッド・リハビリが使用依存的可塑性を増強しているという私たちの仮説が正しいとすれば, 手首背屈課題に関連する脳賦活においてのみ選択的に介入の効果が認められると予測されるからである。予備的な結果は, 私

たちの仮説を支持するものであった。運動課題に関連した脳活動は, 伸展位屈曲にかかわらず, 主として感覚運動野から背側運動前野に広がる部分と前頭葉内側部の補足運動野に認められた。そして, 手首背屈に関連した脳活動だけが, ハイブリッド・リハビリ後に減少している傾向がみられている(図4)。リハビリによる運動機能の改善に応じて, 脳賦活が減少することはこれまでも報告されており, より少ない中枢性の努力で運動が可能になった, つまり脳から末梢の効果器への出力の効率が良くなったことを反映していると考えられている²⁰⁾²¹⁾。

機能的MRIの結果は, rTMSそのものはM1をターゲットして局所的に与えているにもかかわらず, 広範な運動関連脳部位に可塑的变化が生じていることを示唆している。感覚性運動失調についての良好な治療効果は, M1だけにとどまらないシステムとしての脳の可塑性と関連しているという可能性もあるだろう。

今後, 非侵襲的脳刺激法を利用したリハビリと非侵襲的脳機能イメージングによる脳機能解析によって, 脳可塑性の謎が少しでも解明され, 神経疾患患者の科学とエビデンスに基づいた治療へと結びついていくことが期待される。

文 献

- 1) Koganemaru S, Mima T, Thabit MN, et al. Recovery of upper-limb function due to enhanced use-dependent plasticity in chronic stroke patients. *Brain* 2010; 133: 3373-84.
- 2) Rossini PM, Calautti C, Pauri F, Baron JC. Post-stroke plastic reorganization in the adult brain. *Lancet Neurol* 2003; 2: 493-502.
- 3) Nudo RJ, Wise BM, SiFuentes F, Milliken GW. Neural substrates for the effects of rehabilitative training on motor recovery after ischemic infarct. *Science* 1996; 272: 1791-4.
- 4) Bütefisch CM, Davis BC, Sawaki L, et al. Modulation of use-dependent plasticity by d-amphetamine. *Ann Neurol* 2002; 51: 59-68.
- 5) Bütefisch CM, Davis BC, Wise SP, et al. Mechanisms of use-dependent plasticity in the human motor cortex. *Proc Natl Acad Sci USA* 2000; 97:

- 3661-5.
- 6) Nakayama H, Jørgensen HS, Raaschou HO, Olsen TS. Recovery of upper extremity function in stroke patients : the Copenhagen Stroke Study. *Arch Phys Med Rehabil* 1994 ; 75 : 394-8.
- 7) Verheyden G, Nieuwboer A, De Wit L, et al. Time course of trunk, arm, leg, and functional recovery after ischemic stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2008 ; 22 : 173-9.
- 8) Taub E, Miller NE, Novack TA, et al. Technique to improve chronic motor deficit after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 1993 ; 74 : 347-54.
- 9) Wolf SL, Lecraw E, Barton LA, Jann BB. Forced use of hemiplegic upper extremities to reverse the effect of learned nonuse among chronic stroke and head-injured patients. *Exp Neurol* 1989 ; 104 : 125-32.
- 10) Wolf SL, Winstein CJ, Miller JP, et al. Effect of constraint-induced movement therapy on upper extremity function 3 to 9 months after stroke : the EXCITE randomized clinical trial. *JAMA* 2006 ; 296 : 2095-104.
- 11) Plow EB, Carey JR, Nudo RJ, Pascual-Leone A. Invasive cortical stimulation to promote recovery of function after stroke : a critical appraisal. *Stroke* 2009 ; 40 : 1926-31.
- 12) Kandel M, Beis JM, Le Chapelain L, et al. Non-invasive cerebral stimulation for the upper limb rehabilitation after stroke : a review. *Ann Phys Rehabil Med* 2012 ; 55 : 657-80.
- 13) Dancause N, Nudo RJ. Shaping plasticity to enhance recovery after injury. *Prog Brain Res* 2011 ; 192 : 273-95.
- 14) Khedr EM, Abdel-Fadeil MR, Farghali A, Qaid M. Role of 1 and 3 Hz repetitive transcranial magnetic stimulation on motor function recovery after acute ischaemic stroke. *Eur J Neurol* 2009 ; 16 : 1323-30.
- 15) Takeuchi N, Tada T, Toshima M, et al. Repetitive transcranial magnetic stimulation over bilateral hemispheres enhances motor function and training effect of paretic hand in patients after stroke. *J Rehabil Med* 2009 ; 41 : 1049-54.
- 16) Emará TH, Moustafa RR, ElNahas NM, et al. Repetitive transcranial magnetic stimulation at 1Hz and 5Hz produces sustained improvement in motor function and disability after ischaemic stroke. *Eur J Neurol* 2010 ; 17 : 1203-9.
- 17) Talelli P, Wallace A, Dileone M, et al. Theta burst stimulation in the rehabilitation of the upper limb : a semirandomized, placebo-controlled trial in chronic stroke patients. *Neurorehabil Neural Repair* 2012 ; 26 : 979-87.
- 18) Edwardson MA, Lucas TH, Carey JR, Fetz EE. New modalities of brain stimulation for stroke rehabilitation. *Exp Brain Res* 2013 ; 224 : 335-58.
- 19) Thabit MN, Ueki Y, Koganemaru S, et al. Movement-related cortical stimulation can induce human motor plasticity. *J Neurosci* 2010 ; 30 : 11529-36.
- 20) Ward NS, Brown MM, Thompson AJ, Frackowiak RS. Neural correlates of motor recovery after stroke : a longitudinal fMRI study. *Brain* 2003 ; 126 : 2476-96.
- 21) Ward NS, Brown MM, Thompson AJ, Frackowiak RS. Neural correlates of outcome after stroke : a cross-sectional fMRI study. *Brain* 2003 ; 126 : 1430-48.

* * *

V. 資料（班員会議等プログラム）

第1回 NCY-2001 試験ミーティング

日時:平成 26 年 5 月 10 日 (土) 10:30~13:00

場所:アットビジネスセンター東京駅 304 会議室へ変更になりました

http://abc-kaigishitsu.com/tokyo_yaesudori/

主催:平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業

「希少性難治性疾患ー神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」(中島班)

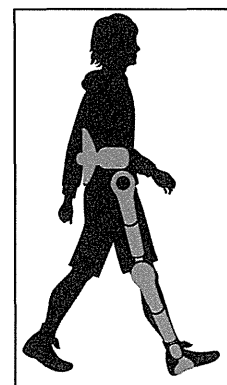
対象:国立成育医療研究センター井上永介先生、京都府立医科大学附属病院中川正法先生、福岡大学医学部坪井義夫先生、鹿児島大学医学部・歯学部附属病院松元秀次先生、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科松浦英治先生、CYBERDYNE 株式会社河本浩明様、アール・シー・アール株式会社川辺晴英様、平安亜紀様、宮下佐智子様、奥平真理子様、北里大学臨床研究機構青谷恵利子様、村上妙子様、渡辺理彦様、吉田顕臣様、シミック株式会社根本由美子様、治験調整医師中島孝、国立病院機構新潟病院池田哲彦先生

問合せ先:国立病院機構新潟病院臨床研究部 牧野・植村 TEL/FAX:0257-22-2130 (直通)

内容

10:30-10:40	ご挨拶 各ご担当者より
10:40-11:00	NCY-2001 試験の説明 治験調整医師中島孝より
11:00-12:45	・NCY-2001 試験プロトコルについて ・業務分担打合せディスカッション
12:45 終了予定	(13:00 -17:00 担当者文書作成業務)

お昼にかかりますので、会場へお弁当をご用意いたします。



プロトコル作成ミーティング

日時:平成 26 年 5 月 10 日 (土) 17:00~21:00

場所:アットビジネスセンター東京駅

http://abc-kaigishitsu.com/tokyo_yaesudori/

対象: 国立成育医療研究センター井上永介先生、CYBERDYNE 株式会社河本浩明様、アール・シー・アール株式会社川辺晴英様、平安亜紀様、宮下佐智子様、奥平真理子様、北里大学臨床研究機構青谷恵利子様、村上妙子様、渡辺理彦様、吉田顕臣様、治験調整医師中島孝、国立病院機構新潟病院池田哲彦先生

内容

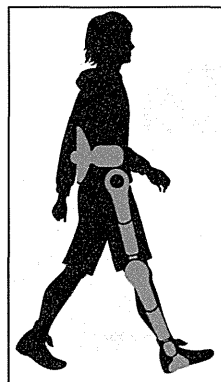
NCY-2001 試験プロトコル作成について最終打合せ

17:00

開始

21:00

終了予定



主催: 平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業

「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」(中島班)

問合先: 国立病院機構新潟病院臨床研究部 牧野・植村 TEL/FAX:0257-22-2130 (直通)

HALスイッチの検証についての打ち合わせ

日時：平成26年6月25日（水）15:00～18:00

場所：東京都練馬区練馬1-6-6 カーサポルタ403

参加者：HALスイッチ装着患者 橋本操

CYBERDYNE株式会社 新宮正弘

国立病院機構新潟病院 神経内科 遠藤寿子

国立病院機構新潟病院 リハビリ科 OT 早川竜生

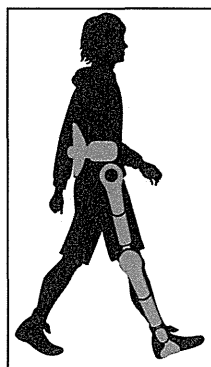
（計3名）

内容

HALスイッチを患者に装着して性能を検証する。

患者のカルテを作成する。

今後のHALスイッチの検証について打ち合わせを行う。



主催：H26年度 難治性疾患等実用化研究事業（難治性疾患実用化研究事業）

希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究班

各位

NCY-3001 試験 視覚的歩行評価中央判定委員会開催会場のご案内

視覚的歩行評価中央判定委員会事務局

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

早速ながら、下記日程で開催致します視覚的歩行評価中央判定委員会開催会場ご案内申し上げますので、万障お繰り合わせのうえご参加頂けますようお願い申し上げます。

謹白

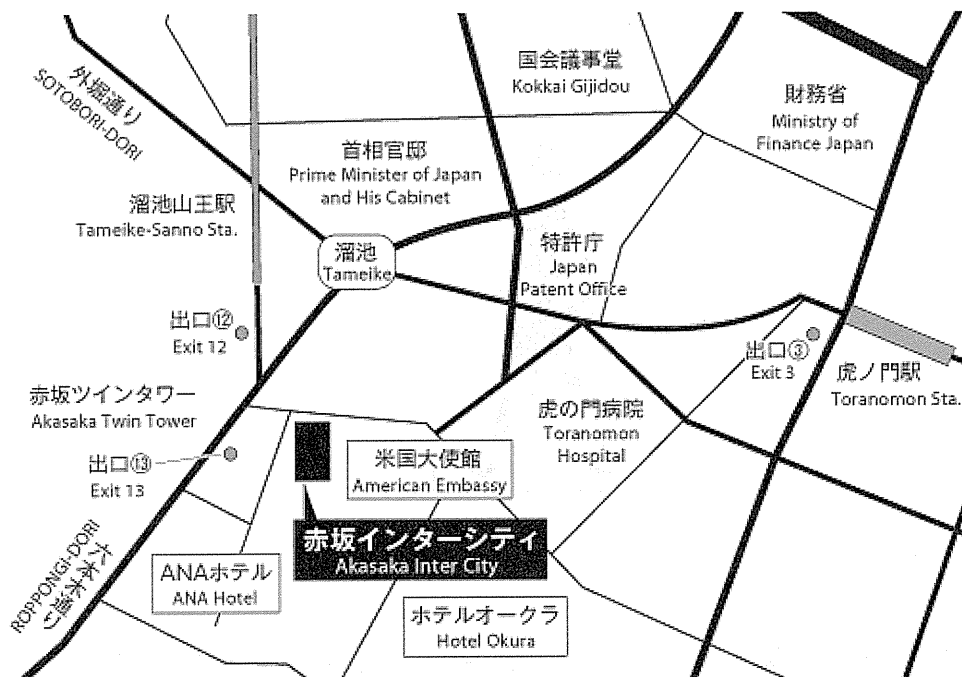
— 記 —

日時： 2014年 7月12日(土) 18:30 ~ 21:00
7月13日(日) 09:30 ~ 18:00

場所：赤坂インターシティ 11F メビックス株式会社「セミナールーム」
住所：〒107-0052 東京都港区赤坂1-11-44
電話：03-6229-8936
(当日の連絡先：森 信英 080-4466-7263)

※【入館案内】当日赤坂インターシティビルにお越しの際は、1階ロビー受付にて受付を済ませ、IDカードをお受け取りになられたうえで、受付右奥にございますオフィステナント出入り用エレベーター(2基あるエレベーターのうち手前)にて11階にお越しください。

また、当ビルのセキュリティ上、受付の際に顔写真の入ったID(免許証等のご身分を証明する書類)または御名刺2枚/日(計4枚)の提示を求められますので、ご用意のほどよろしくお願い申し上げます。



- ・東京駅からお越しの場合
<JR>東京→新橋 <東京メトロ銀座線>新橋→溜池山王 約15分
- ・羽田空港からお越しの場合
<東京モノレール>羽田空港第1/2ビル→浜松町 <JR>浜松町→新橋
<東京メトロ銀座線>新橋→溜池山王 約45分
- ・溜池山王駅13番出口から徒歩2分

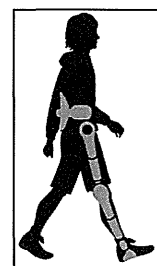
NCY-2001 試験多施設共同治験、実施施設打ち合わせ会議

日時:平成 26 年 8 月 10 日 日曜日 13:00~18:00

場所:AP品川 10F 会議室 A+B

<http://www.ap-shinagawa.com/>

〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第 2 ビル 9F・10F TEL 03-5798-3109



対象：筑波大学山海嘉之先生、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科高嶋博先生、松浦英治先生、松崎敏男先生、福岡大学医学部坪井義夫先生、京都府立医科大学附属病院中川正法先生、鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンター下堂菌恵先生、松元秀次先生、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター山野嘉久先生、佐藤知雄先生、八木下尚子先生、新潟大学医歯学総合病院神経内科河内泉先生、治験実施施設の担当者（治験責任医師、治験分担医師、理学療法部門、治験管理部門 CRC）、CYBERDYNE 株式会社 PT、CR0（アール・シー・アール株式会社、学校法人北里大学臨床研究機構）、治験調整医師中島孝、治験事務局他

*まだ NCY-2001 試験情報の機密保持および使用制限についての合意書を結んでいない方には会場にてご署名をお願い致します。

プログラム

- | | |
|-------------|---|
| 13:00-13:15 | 御挨拶 研究代表者 中島孝、厚生労働省 松倉遊様、
国立保健医療科学院 武村真治様、研究分担者 山海嘉之先生
参加者へアンケートの説明 |
| 13:15-13:50 | 治験の概要+GCP 等の説明 中島孝 30分+質疑応答 5分 |
| 13:50-14:20 | リハビリ部門からの説明 猪爪陽子（理学療法士長） 25分+質疑応答 5分 |
| 14:20-14:35 | 休息 コーヒー、紅茶、お菓子を御用意しております。
*合意書 2 通の内、1 通を事務局控えとして回収致します。机の上に置いてください。 |
| 14:35-15:55 | 治験プロトコルの説明、モニタリングの説明
アール・シー・アール株式会社 平安亜紀様 60分+質疑応答 20分 |
| 15:55-16:40 | EDC の説明、データ入力の説明
北里大学臨床研究機構 渡辺理彦様 30分+質疑応答 15分 |
| 16:40-16:55 | 休息 修了証をお渡し致します。 |
| 16:55-17:20 | 治験予算の考え方の説明と流れ 中島孝 25分 |
| 17:20-18:00 | 各施設での問題点と解決方法の相談 40分 |

*プログラム時間及び内容を変更しておりますが、終了時刻に変更はありません。

*ネームホルダーと ipod は机の上に置いて、お帰りください。

主催：平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業

「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」（中島班）

IRB 対応修正打合せ会議

日時：8月10日 日曜日 19:00～20:30

場所：AP品川10F 会議室H <http://www.ap-shinagawa.com/>

〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第2ビル 9F・10F TEL 03-5798-3109

主催：平成26年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業

「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」（中島班）

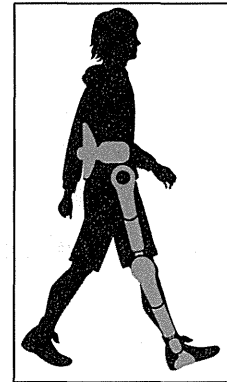
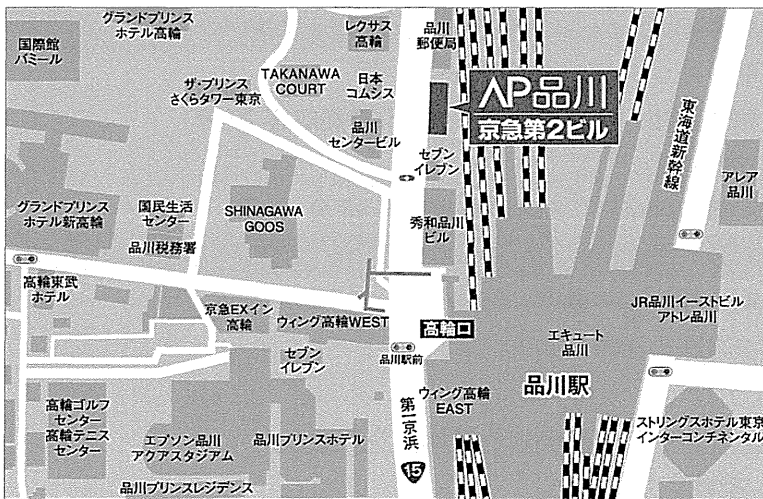
対象：筑波大学山海嘉之先生、鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンター下堂菌恵先生、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター山野嘉久先生、CYBERDYNE 株式会社 PT、CRO（アール・シー・アール株式会社、学校法人北里大学臨床研究機構）、治験調整医師中島孝

問合先：国立病院機構新潟病院臨床研究部 牧野・植村 TEL/FAX:0257-22-2130（直通）

内容

NCY-2001 試験多施設共同治験、実施施設打ち合わせ会議での結果
PC, IC, ICF 修正対応することになったため、打合せ会議を行う

交通：JR品川駅西口（高輪口）より徒歩3分



平成 26 年 9 月 4 日

関係各位

NCY-2001 試験

独立データモニタリング委員会事務局

独立データモニタリング委員会 説明会開催のご案内

拝啓 盛夏の候、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、このたびは、NCY-2001 医師主導治験の独立データモニタリング委員会 委員をお引き受けいただき、誠にありがとうございます。

治験の開始に先立ち、委員の先生方への説明会を開催させていただきたく存じます。

ご多用の折とは存じますが、ご配慮のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

- 日時 平成 26 年 9 月 6 日 (土) 18:00 - 19:30
- 場所 北里大学(白金キャンパス) アネックス棟 5 階応接室
※ 添付のアクセスマップをご参照ください。10 分前より建物 1 階でお待ちしております。
- 内容
1. 委員の先生方のご紹介
 2. 治験概要およびプロトコルの説明
 3. 委員長の互選
 4. 独立データモニタリング委員会業務に関する運用説明
 5. 質疑応答
- 連絡先 独立データモニタリング委員会事務局
北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部
〒108-8642 東京都港区白金五丁目 9 番 1 号
TEL: 03-5791-6419 FAX: 03-5791-6407
担当者: 青谷恵利子/野中美和/村上妙子/岩田香苗

以上

H26 厚生労働科学研究費補助金 中島班

希少性神経・筋腫瘍疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、
生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する
医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による
歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての
多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－（NCY-2001 試験）

HAL-HN01 安全使用講習会

平成26年9月17日（水）

5F臨床検討会室1

・ 講義 16:00-17:00

4F旧118科理学療法室

・ 実習 17:10-

CYBERDYNE 株式会社

HAL-HN01 安全使用講習会

平成26年9月17日（水）

理解度テスト

・ 5F 臨床検討会室1

19:00 - 19:30

PT 打合せ会議

19:30 - 20:30

NCY-3001 試験 症例検討会

日 時：平成 26 年 9 月 21 日（日）13：00～16：00

場 所：AP 品川 10F 会議室 E <http://www.ap-shinagawa.com/>
〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第 2 ビル 10F TEL 03-5798-3109

検討会構成員：司会 治験調整医師 中島孝（国立病院機構新潟病院副院長）
視覚的歩行評価中央判定委員会委員長 石川悠加先生（国立病院機構八雲病院）
安全性評価委員 河本浩明様（CYBERDYNE 株式会社）
医学専門家治験実施施設治験責任医師 高田信二郎先生（国立病院機構徳島病院）

その他参加者：モニタリング責任者 平安亜紀様（アール・シー・アール株式会社）
モニタリング担当者 宮下佐智子様（アール・シー・アール株式会社）
澤口信様（メビックス株式会社）
横山悦郎様（メビックス株式会社）
解析担当者 土岐恵美様（メビックス株式会社）
データマネジメント担当者 近藤幸代様（メビックス株式会社）
書記 治験調整事務局 南波章子（国立病院機構新潟病院臨床研究部）
書記 治験調整事務局 植村富士子（国立病院機構新潟病院臨床研究部）

問 合 先：国立病院機構新潟病院臨床研究部 南波 植村
TEL:0257-22-2185（直通）
E-mail: kenkyuuhan@niigata-nh.go.jp

プログラム

13:00-13:10 御挨拶 治験調整医師 中島孝
13:10-14:10 症例検討（Ⅰ）
14:10-14:30 休息（*Coffee Break*）
14:30-15:30 症例検討（Ⅱ）
15:30-16:00 まとめ

（当日プログラム内容の変更はありますが、終了時刻に変更はありません）



主 催：平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業
「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」（中島班）

H26 厚生労働科学研究費補助金 中島班

希少性神経・筋障害疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、
生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HIN01) に関する
医師主導治験 - HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 等の急性対麻痺症による
歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての
多施設共同無作為化比較対照並行群間試験 - (NCY-2001 試験)

NCY-2001 試験 PT 打合せ会議

平成 26 年 10 月 10 日 (金) 13:30-16:00

5F 臨床検討会室 1

- 13:30-13:35 ご挨拶 中島孝副院長先生 5分
- 13:35-14:15 問題点・疑問点 CYBERDYNE 株式会社 40分
- 14:15-14:50 フロトコールの確認、ポイントの説明 35分
- 14:50-15:00 休憩 10分
- 15:00-15:30 当院 PT と打合せ 30分
- 15:30-16:00 院内見学、リハ科 30分

出席者

国立病院機構新潟病院副院長 研究代表者 中島孝
CYBERDYNE 株式会社 田村卓 池尻道玄 山崎文義 細川亜紀蘭 藤本君之
竹腰仁志
大阪府医科大学 西森大地 佐藤久友
国立病院機構新潟病院 北村由季 大掛かおり

NCY-2001 試験 患者自身による主観的歩行評価 (Patient reported outcome measure : PRO) についての説明会

日時：平成 26 年 10 月 19 日（日）13:00～16:00（受付 12:45～）

場所：AP 品川9F 会議室P+Q

<http://www.ap-shinagawa.com/info/access.html>

〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第 2 ビル 9F

Tel. 03-5798-3109



対象：NCY-2001 試験 実施施設の PRO 評価説明者（CRC、臨床心理士、看護師等）

*まだ NCY-2001 試験情報の機密保持および使用制限についての合意書を結んでいない方には会場にてご署名をお願い致します。

プログラム

- | | |
|-------------|--|
| 12:45-13:00 | 受付 |
| 13:00-13:30 | 御挨拶・PRO 評価とは何か？ 研究代表者 中島孝 |
| 13:30-14:10 | PRO 評価の考え方と方法についての説明
国立病院機構新潟病院 臨床心理室長 後藤清恵 |
| 14:10-14:20 | 休息 コーヒー、お菓子を御用意しております。
*合意書 2 通の内、1 通を事務局控えとして休憩中に回収致します。
机上に置いておいてください。 |
| 14:20-14:30 | モデル症例提示（聖マリアンナ医科大学 看護師 鈴木弘子） |
| 14:30-15:30 | 実習 |
| 15:30-16:00 | 質疑応答、まとめ |

*プログラム時間及び内容を変更する場合がございますが、終了時刻に変更はございません。

主催：平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業
「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」（中島班）

希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究班

平成 26 年 11 月 26 日

下堂 蘭 恵 (治験責任医師)

中 島 孝 (治験調整医師)

NCY-2001 試験、治験打ち合わせ会議

日 時 平成 26 年 12 月 11 日 (木) 14:00-15:30

場 所 〒899-6603

鹿児島県霧島市牧園町高千穂 3930-7

鹿児島大学病院 霧島リハビリテーションセンター センター長室

参加者 治験責任医師 下堂 蘭 恵 (鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 リハビリテーションセンター 教授)

治験分担医師 松元 秀 次 (鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 リハビリテーションセンター 講師)

治験コーディネーター 大川内 寿 江 (鹿児島大学附属病院治験管理部・薬剤部)

治験協力者 (鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 リハビリテーションセンター)

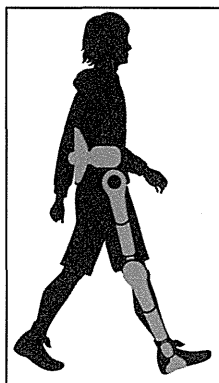
QC、文書管理責任者 川 辺 晴 英 (アール・シー・アール株式会社代表取締役)

モニター 池 谷 早 織 (アール・シー・アール株式会社)

治験調整医師 中 島 孝 (国立病院機構新潟病院副院長)

議 事 1) 治験を円滑に進めるための打ち合わせ

司 会 下 堂 蘭 恵 教 授



第1回 班員会議（中島班）及び合同シンポジウム（山野班）のお知らせ

主催:平成26年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」（中島班）

日時:平成27年1月31日（土）13:15～18:00（13:10より受付開始）

場所:東京 東京国際フォーラムホールD5 <http://www.t-i-forum.co.jp/> TEL:03-5221-9000

対象者:研究分担者、研究協力者、医師、PT、OT、CRC、関連企業等、その他事前登録された方

問合先:国立病院機構新潟病院 臨床研究部、研究班事務局（担当:牧野、南波、植村）

TEL:0257-22-2185/FAX:0257-22-2130(直通) E-mail:kenkyuuhan@niigata-nh.go.jp)

お願い:NCY-3001 試験用、NCY-2001 試験用の情報の機密保持に関する合意書を結ばれていない方には、合意書の作成をお願い致します。予めご了承ください



プログラム

13:15 開始

13:15～13:20 御挨拶 厚生労働省健康局疾病対策課課長補佐 松倉遊 5分

13:20～13:25 御挨拶 研究代表者 中島孝 5分

第1部

治験の現況について班員への説明

（クローズドミーティング 班員及び事前に参加申し込みした方以外は参加できません）

13:25～13:45 NCY-3001 試験の進捗状況（公表が許可されているもののみ）

NCY-2001 試験の進捗状況 中島孝 20分

13:45～13:55 ドイツにおけるロボットスーツHALの活用状況 静岡大学 松田純 10分

13:55～14:15 総合討議、班員の報告など 20分

14:15～14:25 休憩 10分

第2部

HAL 福祉用の症例についての発表

（クローズドミーティング 班員及び事前に参加申し込みした方以外は参加できません）

座長 国立病院機構徳島病院 高田信二郎

14:25～14:40 「パーキンソン症候群に対する福祉用HALの有効性の検討」

国立精神・神経医療研究センター病院 古澤嘉彦 15分

14:40～14:55 「福祉用HALにおける「すくみ足」への設定調整とトレーニング方法について－パーキンソン病症例からの検討－」

国立精神・神経医療研究センター病院 寄本恵輔 15分

14:55～15:10 「SMA2型に対する福祉用HALを利用した歩行練習が運動機能およびQOLに及ぼす効果」

国立病院機構刀根山病院 岩田裕美子、土江宜子、齊藤利雄 15分

15:10～15:15 質疑応答 5分

15:15～15:35 Coffee & tea break 20分

合同シンポジウムイブニングセミナー—HAMに対するHAL治験 山野班合同(同時通訳なし)
(事前に申込必要)

第3部

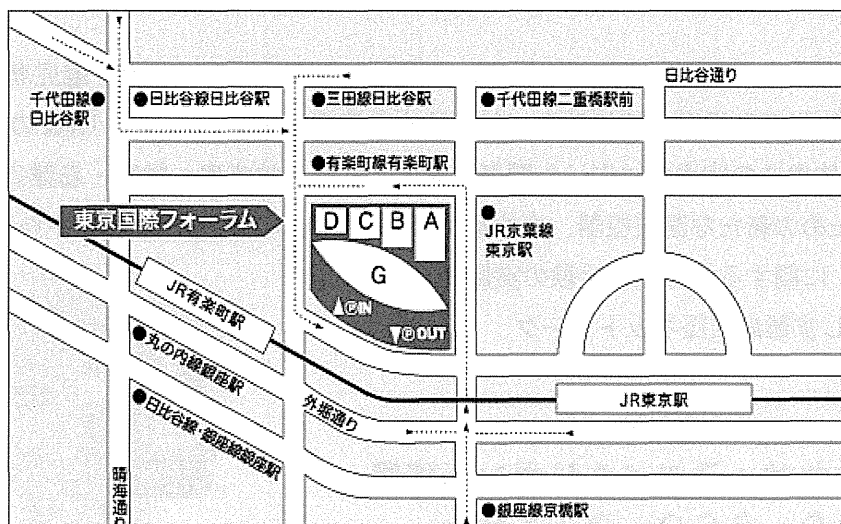
座長 聖マリアンナ医科大学 山野嘉久、国立病院機構新潟病院 中島孝

International Joint Symposium of innovative treatments for HAM and spastic paraplegia
Theme: The Current Status of Clinical Trials for HAM and Clinical Trials of HAL, towards
Combined Therapy for HAM

共 催:平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業「HAM の革新的な治療法となる
抗 CCR4 抗体療法の実用化に向けた開発」(山野班)

- 15:35~16:05 An international perspective on HTLV-1-associated myelopathy and clinical trials, 30 minutes
Graham Taylor, Imperial College London, The National Centre for Human Retrovirology
- 16:05~16:35 HAM/TSP: Pathogenesis and Treatment. 30 minutes
Steven Jacobson, NINCDS, NIH
- 16:35~16:50 Tea & Light Meal Break (Lunch box style : お弁当配布)
- 16:50~17:10 Investigator initiated clinical trial of anti-CCR4 antibody in HAM/TSP, Yoshihisa Yamano
Saint Marianna University School of Medicine 20minutes
- 17:10~17:30 Current status of HAL clinical trials for rare intractable neuromuscular diseases and HAM etc.
Takashi Nakajima Niigata National Hospital, NHO 20minutes
- 17:30~17:50 International situations of HAL in the medical field, Yoshiyuki Sankai Tsukuba Univ. and
Cyberdyne Inc. 20 minutes
- 17:50~17:55 Closing in this session, Graham Taylor
- 18:00 終了

18:30 より公開合同報告会「HAL 治験一般市民向け報告イベント」(中島班・橋本班)がありますので、班構
成員、ご出席者の皆様にはぜひご参加をお願いいたします。



HAMの新薬とロボットスーツによる治療法についての講演会



アトムの会会員以外の
方もご参加ください。

参加費無料

定員 100名

日時) 平成 26 年 4 月 20 日 (日) 10:30~12:30/13:30~15:30

場所) 鹿児島県民交流センター大研修室第3 099-221-6600 (代表)

午前の部 10:30~12:30 医療講演

1. 講演

HAM に対する日本発の革新的治療の実用化に向けて～医師主導治験の概要～

聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 山野嘉久先生

2. 講演

HAM 歩行障害に対する新しい治療、ロボットスーツ HAL-HN01 による治験準備について 独立行政法人国立病院機構新潟病院 中島 孝先生

午後の部 13:30 ~15:30 患者と家族・医師との交流・相談会

主催: ■ NPO法人スマイルリボン (全国HAM患者友の会「アトムの会」鹿児島支部)

■平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患等実用化研究事業) 「HAM の革新的な治療法となる抗 CCR4 抗体療法の実用化に向けた開発」 ■希少性難治性疾患- 神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究

共催: ■ かがしま難病支援ネットワーク

※当日受付OKですが予約された方を優先いたします。

★問い合わせ: スマイルリボン事務局

099-800-3112

メール nakusukai@po.minc.ne.jp





第55回日本神経学会学術大会

会期：2014年5月21日(水)～5月24日(土)
大会長：吉良 潤一(九州大学大学院医学研究院神経内科学 教授)

市民公開講座

こんなときは神経内科へ行こう

ふくおかブレインフェア

参加無料
(事前受付不要)

開催日 2014年
5/22(木)～24(土)

会場 福岡国際センター
会場への行き方については裏面をご覧ください

知って

●講演1 5/22(木) 11:40～12:40

「てんかん」

赤松 直樹

産業医科大学神経内科
准教授

重藤 寛史

九州大学神経内科
講師

●講演2 5/23(金) 10:00～12:00

「装着型ロボット」

山海 嘉之

筑波大学サイバニクス研究センター
センター長

中島 孝

国立病院機構新潟病院
副院長

井上 亨

福岡大学脳神経外科
教授

●講演3 5/23(金) 13:30～14:20

「認知症」

大八木 保政

九州大学神経治療学
教授

(共催/武田薬品工業株式会社)

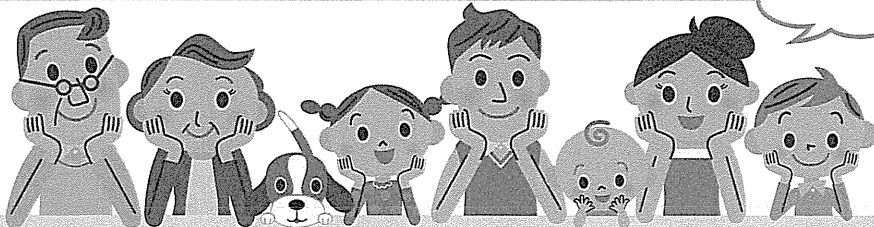
●展示

5/22(木)～24(土)
10:00～17:00

装着型ロボットなど
役立つ情報いっぱい

見て
触って

役立つ!

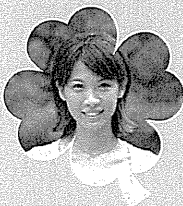


九大ブレインフェア

参加無料
(事前受付不要)

日時 2014年 5/25(日)
13:00～16:00 (受付開始 12:30)

会場 九州大学医学部
百年講堂 会場への行き方については
裏面をご覧ください



総合司会

岡野 あやか

FBS「金曜テレビアン」レギュラー

知って

●講演1

「脳卒中」

山田 猛 済生会福岡総合病院
神経内科 主任部長

●講演2

「頭痛」

谷脇 考恭 久留米大学神経内科
教授

考えて

●ディスカッション

詳しくはこちらのHPから <http://www.congre.co.jp/neuro55/>

主催/第55回日本神経学会学術大会大会事務局：九州大学大学院医学研究院神経内科学

後援/福岡県、福岡市、福岡県医師会、福岡市医師会

お問合せ先/お問合せはメールかFAXでお願いいたします (FAX: 092-716-7143 / E-mail: neuro55-shimin@congre.co.jp / 株式会社コングレ九州支社内運営事務局)