

201415015B

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（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

平成24年度～平成26年度総合研究報告書

研究代表者 中島 孝

平成27（2015）年3月

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（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

平成24年度～平成26年度総合研究報告書

研究代表者 中島 孝

平成27（2015）年3月

目 次

平成 26 年度班員名簿	1
--------------------	---

I. 総合研究報告

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	11
---	----

中島孝

国立病院機構新潟病院神経内科

(資料 1) 平成 26 年度 HAL 治験一般市民向け報告会「機械と仲良く生きていく！」
2015 年 1 月 31 日 公開合同研究報告会

(資料 2) 治験実施計画書 希少性神経・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－短
期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験(NCY-3001 試験)版
番号:6.0.0

(資料 3) 臨床試験実施計画書 HTLV-1 関連脊髄症(HAM)患者を対象とした専用ホイスト装着歩行プログラ
ムによる歩行改善効果に関するベースライン対照多施設共同探索試験(HHH-1001 試験)版番
号:1.0.0 版 概要

II. 総合研究報告(研究分担者)

1. 希少疾病に対する医師主導治験における被験者リクルートについて	97
---	----

青木正志

東北大学神経内科

2. 希少性神経・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－短期効果としての歩行改善効果に対す る無作為化比較対照クロスオーバー試験(NCY-3001 試験)	99
--	----

安藤喜仁

自治医科大学内科学講座神経内科学部門

3. 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	102
--	-----

池田哲彦

国立病院機構新潟病院神経内科

4. HAL-HN01による歩行の有効性の検討に関する研究 104
石川悠加
国立病院機構八雲病院臨床研究部
5. 患者中心の医療のための主観的QOL測定法「SEIQoL-DW」の有用性の評価と「医療従事者のコミュニケーションの問題と望ましい姿」に関する研究 105
井手口直子
帝京平成大学薬学部薬学科
6. 社会保障制度におけるHALの位置づけとHALスイッチ(仮称)の普及に関する研究 110
伊藤道哉
東北大学大学院医学系研究科
7. NCY-2001試験の計画策定のための研究 122
井上永介
国立成育医療研究センター生物統計室
8. 脳卒中後上肢痙縮に対するボツリヌス治療とその直後からリハビリテーションの併用療法の治療効果に関する研究 126
梶龍兒
徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部
臨床神経科学分野
9. 多発性硬化症・視神経脊髄炎における身体・認知機能障害の研究 - 下肢装着型補助ロボット HAL 応用の可能性 128
河内泉
新潟大学脳研究所・神経内科
10. HALによる介護負担の軽減とサイバニクススイッチの実用性に関するパイロット調査 132
川口有美子
NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会
11. 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ーHAL-HN01の装着管理及び安全性管理を中心とした運用技術に関する研究 144
河本浩明
鍋寫厚太
林知広
CYBERDYNE株式会社

12. (HAL-HN01)治験実施に関する研究	147
	小林庸子 国立精神・神経医療研究センター病院 リハビリテーション科
13. 封入体筋炎とマシャド・ジョセフ病に対する下肢装着型補助ロボット応用の試みと課題	149
	駒井清暢 国立病院機構医王病院神経内科
14. 脊髄性筋萎縮症における患者登録	151
	斎藤加代子 東京女子医科大学附属遺伝子医療センター 東京女子医科大学大学院先端生命医科学系 専攻遺伝子医学分野
15. 筋ジストロフィー病棟データベースを用いた HAL-HN01 治験対象患者に関する研究および脊髄性筋萎縮症患者に対する福祉用 HAL を利用した歩行練習に関する研究	156
	齊藤利雄 国立病院機構刀根山病院神経内科・小児神経内科
16. 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	163
	山海嘉之 筑波大学システム情報系
17. HTLV-1 関連脊髄症(HAM)による痙性対麻痺症に対する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による訓練効果についての研究	173
	下堂菌恵 鹿児島大学リハビリテーション医学
18. 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	175
	新宮正弘 CYBERDYNE 株式会社
19. 家族性 HAM の臨床経過に関する研究	178
	高嶋博 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 神経病学講座神経内科・老年病学

20. 神経・筋疾患に対するロボットリハの治療効果の検証に関する研究 183
高田信二郎
国立病院機構徳島病院
整形外科・リハビリテーション科
21. 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～小児の神経・筋難病患者の生体電位信号発生状態等に関する研究～ 185
武富卓三
CYBERDYNE株式会社
22. 身体関与技術の正当性及び優先順位に関する研究 187
立岩真也
立命館大学大学院先端総合学術研究科
23. Rimmed vacuole 型遠位型ミオパチー(DMRV)の筋障害進展様式と障害筋分布規定因子に関する研究 189
田中恵子
金沢医科大学神経内科
24. 神経・筋疾患および炎症性脊髄疾患急性期への HAL 使用に関する研究 191
玉岡晃
筑波大学医学医療系神経内科学
25. 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 194
坪井義夫
福岡大学神経内科
26. HTLV-1 関連脊髄症(HAM)に対する福祉用 HAL を用いた歩行練習の効果に関する研究 196
中川正法
京都府立医科大学
北部医療センター
27. 小児神経領域における HAL の可能性に関する研究 200
中川義信
国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター

28. HAL を用いた医師主導治験派生技術の広報・啓発に関する研究—主観的評価の一手法 SEIQoL の普及・啓発活動を通じて—	201
	中山優季 公益財団法人東京都医学総合研究所 難病ケア看護
29. 運動麻痺を呈する神経疾患の睡眠中の運動解析に関する研究	208
	長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学神経内科
30. 下肢装着型補助ロボットの機能回復訓練効果を検証するための評価法	213
	前島伸一郎 藤田保健衛生大学医学部 リハビリテーション医学Ⅱ講座
31. ロボットスーツ HAL®の社会実装に関わる制度と HAL-HN01 治験の倫理的正当性に関する研究	216
	松田純 静岡大学人文社会科学部
32. 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	222
	松村明 筑波大学医学医療系臨床医学域脳神経外科
33. 下肢装着型補助ロボット治験の倫理社会的側面に関する研究	226
	美馬達哉 京都大学医学研究科
34. 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)に関する研究	229
	山野嘉久 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	239
IV. 研究成果の刊行物・別刷	275

平成26年度班員名簿

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（H24－難治等（難）－一般－006）

区分	氏名	所属等	職名
研究代表者	中島孝	(独)国立病院機構新潟病院神経内科	副院長
研究分担者	青木正志	東北大学大学院医学系研究科神経内科	教授
	安藤喜仁	自治医科大学内科学講座神経内科学部門	助教
	池田哲彦	(独)国立病院機構新潟病院神経内科	医長
	石川悠加	(独)国立病院機構八雲病院臨床研究部	部長
	井手口直子	帝京平成大学薬学部薬学科	教授
	伊藤道哉	東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野	講師
	井上永介	国立成育医療研究センター臨床研究教育部 生物統計室	室長
	梶龍児	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部臨床神経科学分野	教授
	河内泉	新潟大学医歯学総合病院神経内科	講師
	川口有美子	NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会	副理事長・事務局長
	河本浩明	CYBERDYNE株式会社臨床研究担当役員	取締役
	小林庸子	(独)国立精神・神経医療研究センター病院リハビリテーション科	医長
	駒井清暢	(独)国立病院機構医王病院	副院長
	斎藤加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	所長・教授
	齊藤利雄	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医長（併 小児神経内科部長）
	山海嘉之	筑波大学大学院システム情報工学研究科・筑波大学サイバニクス研究センター	教授・センター長
	下堂菌恵	国立大学法人 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 運動機能修復学講座 リハビリテーション医学分野	教授
	新宮正弘	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	研究員
	高嶋博	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科神経内科・老年病学	教授
	高田信二郎	(独)国立病院機構徳島病院整形外科、リハビリテーション科	外科系診療部長
武富卓三	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	研究員	

	立岩真也	立命館大学大学院先端総合学術研究科	教授
	田中恵子	金沢医科大学神経内科学・総合医学研究所	教授
	玉岡晃	筑波大学医学医療系	教授
	坪井義夫	福岡大学医学部神経内科	教授
	中川正法	京都府立医科大学大学院・医学研究科	教授
	中川義信	(独)国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター脳神経外科	院長
	中野今治	東京都立神経病院脳神経内科 研究期間7/16まで	院長
	中山優季	公益財団法人東京都医学総合研究所難病ケア看護研究室	主席研究員
	長谷川泰弘	聖マリアンナ医科大学神経内科	教授
	前島伸一郎	藤田保健衛生大学医学部	教授
	松田純	静岡大学人文社会科学部	教授
	松村明	筑波大学医学医療系	教授
	美馬達哉	京都大学医学研究科附属脳機能総合研究センター	准教授
	山野嘉久	聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター	准教授
研究協力者	西澤正豊	新潟大学脳研究所神経内科学分野臨床神経科学部門	教授
	松原洋子	立命館大学大学院先端総合学術研究科	教授
	川平和美	鹿児島大学	名誉教授
	遠藤寿子	(独)国立病院機構新潟病院神経内科	医師
	井上亨	福岡大学医学部脳神経外科	教授
	緒方利安	福岡大学医学部神経内科	講師
	濱田緒美	白十字病院脳神経外科	医師
	水上昌文	茨城県立医療大学大学院 保健医療科学研究科長	教授
	嘉田晃子	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター臨床試験研究部 生物統計研究室	室長
	今井啓二	ICT救助隊	

仁科恵美子	ICT救助隊	
宮 城 愛	徳島大学病院神経内科	医員
後 藤 恵	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 先端運動障害治療学	特任教授
森 垣 龍 馬	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 先端運動障害治療学	特任助教
橋 口 修 二	(独)国立病院機構徳島病院神経内科	副院長
植 村 直 子	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法士長
岡 本 和 久	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法主任
川 道 幸 司	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法士
藪 田 英 吾	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法士
横 瀬 崇 光	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法士
澤 田 侑 貴	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法士
島村麻木子	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法士
宮 脇 鈴 子	(独)国立病院機構徳島病院リハビリテーション部	理学療法士
兼 松 義 二	独立行政法人国立病院機構徳島病院整形外科	医 長
田 村 英 司	医療法人徳寿会鴨島病院リハビリテーション部	部長
海 部 忍	医療法人徳寿会鴨島病院リハビリテーション部	理 学 療 法 士
柿 本 直 子	医療法人徳寿会鴨島病院リハビリテーション部	理 学 療 法 士
水 野 敏 樹	京都府立医科大学神経内科	教授
吉 田 誠 克	京都府立医科大学神経内科	講師
能 登 祐 一	京都府立医科大学神経内科	助教
近 藤 正 樹	京都府立医科大学神経内科	学内講師
奥 田 求 己	京都府立医科大学附属病院リハビリテーション部	係長
山 田 隆 司	楠メンタルホスピタル	作業療法士
三 浦 利 彦	(独)国立病院機構八雲病院	理学療法室長

石井一弘	筑波大学医学医療系神経内科	准教授
上野友之	筑波大学医学医療系リハビリテーション部	病院講師
中井啓	筑波大学医学医療系	講師
松下明	筑波大学サイバニクス研究コア	助教
五月女康作	筑波大学サイバニクス研究コア	研究員
佐藤知雄	聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター	講師
渡辺敏	聖マリアンナ医科大学病院リハビリテーション部	技術課長
増原直子	聖マリアンナ医科大学病院治験管理室	師長
小金丸聡子	京都大学医学研究科附属脳機能総合研究センター	研究員
松橋眞生	京都大学学際融合教育研究推進センター	准教授
三上佑介	京都大学大学院	
大竹弘哲	富岡地域医療事務組合公立七日市病院	医師
松田千春	公益財団法人東京都医学総合研究所	非常勤研究員
藤村晴俊	(独)国立病院機構刀根山病院臨床研究部	部長
松村剛	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	部長
井上貴美子	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	部長
豊岡圭子	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医長
安井久美子	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師
猪山明德	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師
遠藤卓行	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師
齋藤朋子	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師
森千晃	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師
木村紀久	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師
山寺みさき	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師

松井未紗	(独)国立病院機構刀根山病院神経内科	医師
松井仁美	(独)国立病院機構刀根山病院治験管理室	治験主任
土江宜子	(独)国立病院機構刀根山病院治験管理室	CRC
千葉佐智世	(独)国立病院機構刀根山病院治験管理室	CRC
白藤由可里	(独)国立病院機構刀根山病院治験管理室	事務
萩原朋子	(独)国立病院機構刀根山病院治験管理室	事務
西菌博章	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士長
山本洋史	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	運動療法主任
岩田裕美子	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士
井下兼一郎	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士
宗重絵美	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士
川村佳祐	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士
久保美佳子	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士
與那嶺春野	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士
永山ひろみ	(独)国立病院機構刀根山病院リハビリテーション科	理学療法士
藤寄孝次	(独)国立病院機構刀根山病院ME機器管理室	臨床工学技士
伊藤史人	一橋大学情報統括化本部	助教
猪飼哲夫	東京女子医科大学リハビリテーション科	教授
松尾真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	講師
荒川玲子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	助教
浦野真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター	臨床心理士
岩本卓水	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
廣瀬恵	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
内田政行	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士

笥 慎 吾	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
松 尾 彩	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
図 師 将 也	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
二 見 健 太	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
加 島 広 太	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
志真奈緒子	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
川 島 史 織	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
横 田 祥 併	東京女子医科大学リハビリテーション部	理学療法士
近 藤 美 和	東京女子医科大学病院臨床研究支援センター	CRC
秋 山 悦 子	東京女子医科大学病院臨床研究支援センター	CRC
津 川 潤	福岡大学医学部神経内科	助教
小 倉 玄 睦	福岡大学医学部神経内科	助手
本 多 里 美	福岡大学病院	看護師長
本 村 直 子	福岡大学病院	主任看護師
志 垣 都	福岡大学病院	看護師
西 村 真 未	福岡大学病院	看護師
竹 下 恵 美	福岡大学病院	看護師
福 田 宏 幸	福岡大学病院	理学療法士
堀 貴 仁	福岡大学病院	理学療法士
岡 田 茂 巳	福岡大学病院	作業療法士
吉村ゆかり	福岡大学病院	理学療法士
松 尾 実 香	福岡大学病院	理学療法士
早 川 香 織	福岡大学病院	CRC
永田ナヲ子	福岡大学病院	CRC

戸 寄 裕 子	福岡大学病院	CRC
竿田真由美	福岡大学病院	CRC
相 良 朱 美	福岡大学病院	CRC
松 元 秀 次	鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンター	講師
廣川 琢也	鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンター	理学療法士
西 倫 史	鹿児島大学病院霧島リハビリテーションセンター	理学療法士
加 藤 昌 昭	東北大学病院神経内科	助教
川 内 裕 子	徳洲会ALSケアセンター	看護師
米 持 洋 介	(独)国立病院機構新潟病院神経内科	医長
大田健太郎	(独)国立病院機構新潟病院神経内科	医長
會 田 泉	(独)国立病院機構新潟病院神経内科	医長
青 木 可 奈	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	医師
猪 爪 陽 子	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士長
高 橋 修	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	運動療法主任
岸 本 和 幸	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
田 中 友 美	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
北 村 由 季	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
平 岡 司	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
長谷川和彦	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
坂 詰 由 佳	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
新 田 大 志	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
山 崎 雅 史	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
杉 田 佳 澄	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
小 林 範 子	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士

吉田 祐也	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
三浦 彩弥	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
松田 真季	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
土屋保奈美	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
中江 勇人	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法士
大掛かおり	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	理学療法助手
大島 弘子	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士長
早川 竜生	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
水澤 律子	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
坂井麻里子	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
丸山 友美	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
宮沢 真美	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
村山 央	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
高梨 美幸	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
佐藤 大樹	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
森 口 真	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
渡邊まりな	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
小林 文子	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
渡辺 沙織	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
窪田 貴広	(独)国立病院機構新潟病院リハビリテーション科	作業療法士
小俣 若子	(独)国立病院機構新潟病院治験管理室	CRC
金子 清美	(独)国立病院機構新潟病院治験管理室	CRC
阿部田世里	(独)国立病院機構新潟病院医療福祉相談室	医療社会事業 専門員
瀧澤 敬悟	(独)国立病院機構新潟病院医療福祉相談室	医療社会事業 専門員

岡部宏生	日本ALS協会副会長(株)生成代表取締役	
永山弥生	(株)生成	ヘルパー
安藤しず子	(株)生成	ヘルパー
高橋純子	(株)生成	ヘルパー
城竹香	吉野内科神経内科医院	理学療法士
鍋嶋厚太	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	研究員
田村卓	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	理学療法士
池尻道玄	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	理学療法士
仲田智	CYBERDYNE株式会社CYBERDYNE STUDIO室	理学療法士
田中博志	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	研究員
佐藤帆紡	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	研究員
川畑共良	CYBERDYNE株式会社研究開発部門	研究員
池本しおり	CYBERDYNE株式会社改善対応室/研究開発部門	研究員
桜井尊	CYBERDYNE株式会社改善対応室/研究開発部門	研究員
西田誠	CYBERDYNE株式会社生産部門(品質保証)	Research Assistant
鈴木庸平	CYBERDYNE株式会社改善対応室/生産部門(品質保証)	Research Assistant
高野幸子	CYBERDYNE株式会社営業部門	事務助手
飯泉香	CYBERDYNE株式会社コーポレート部門	事務助手
別所由香子	CYBERDYNE株式会社コーポレート部門	事務助手
堀田義太郎	東京理科大学理工学部	講師
橋本操	NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会	理事長
Robert Chapeskie	NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会	リサーチャー
葉真中顕		作家
塩田祥子	NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会	理事

	三神美和 植村富士子 牧野玉緒 南波章子	NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会 (独)国立病院機構新潟病院臨床研究部 (独)国立病院機構新潟病院臨床研究部 (独)国立病院機構新潟病院臨床研究部	事務局員 事務助手 事務助手 事務助手
事務局	植村富士子 牧野玉緒 南波章子	(独)国立病院機構新潟病院臨床研究部 〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3番52号 TEL 0257-22-2185 (事務局直通) TEL 0257-22-2130 (事務局直通) FAX 0257-22-2130 (事務局直通) e-mail kenkyuhan@niigata-nh.go.jp	事務助手
経理事務担当者	仲田浩二	(独)国立病院機構新潟病院企画課 〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町3番52号 TEL 0257-22-2126 (内線1230) FAX 0257-24-9812 e-mail kaikeika-5@niigata-nh.go.jp	業務班長

I. 総合研究報告

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

研究代表者 中島孝 国立病院機構新潟病院 副院長

研究要旨

希少性難病である脊髄性筋萎縮症、シャルコー・マリー・トゥース病、筋萎縮性側索硬化症、遠位型ミオパチー、HTLV-1 関連脊髄症（HAM）など痙性対麻痺症や筋萎縮を来す疾患群は進行性・難治性であり根本的治療法は成功しておらず、多専門職種ケアによる QOL の向上が試みられているのみである。いかなる治療によっても、上記疾患による骨格筋の筋力低下・萎縮の悪化を抑制することができず、至急に解決すべき課題である。HAL (Hybrid assistive limb) は分担研究者の山海により開発された装着型ロボットで、人の表面筋電図などの生体電位に加速度、関節角度、床反力センサなどの情報を組み合わせ、リアルタイムに骨格筋の随意運動を増強するために開発された。この技術を基に、上記疾患で作動可能な HAL-神経・筋難病型下肢モデル（HAL-HN01）が開発された。これは他の HAL とは異なり、病的筋の微小な電位をも検出し罹患筋をアシストできる医療機器モデルである。本研究では治療法が無い希少性神経・筋難病患者がこの HAL-HN01 を定期的、間欠的に装着し、適切なアシストにより筋収縮を助けられることで、障害された筋繊維の過疲労が減少し、疾患の経過でおきる筋萎縮と筋力低下の進行を抑制する事ができるという仮説を検証し、短期使用の治療効果により新規医療機器としての承認を目指す医師主導治験を行う。「希少性神経・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—短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験（NCY-3001 試験）」として、治験を 2013 年 3 月 6 日から 2014 年 8 月 8 日まで行った。治験実施届け：2013 年 1 月 4 日付け（治験調整医師中島孝）。対象は 18 才以上の脊髄性筋萎縮症（SMA）、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）、下肢症状が緩徐進行性の筋萎縮性側索硬化症（ALS）、シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー、封入体筋炎と臨床診断された歩行不安定症。二群で合計 30 例に対して主要評価項目として 2 分間歩行テスト、副次評価項目として 10m 歩行テスト、患者自身による主観的歩行評価

（Patient reported outcome measure）などを実施し、同時に安全性評価を行った。多施設共同治験実施施設は NHO 新潟病院、NHO 刀根山病院、国立精神・神経医療研究センター、NHO 徳島病院、NHO 医王病院、京都府立医大病院、自治医大病院、東京女子医大病院、筑波大学である。

治験実施内容に基づき 2015 年 2 月 25 日に治験調整医師により治験総括報告書が完成した（内容公表については学術論文にて発表準備中）。治験結果の結論から、希少性神経・筋難病疾患における歩行不安定症の患者が、短期間間欠的に HAL-HN01 を装着して歩行訓練を行うことで歩行機能の改善が得られること及び HAL-HN01 は高い安全性を備えていることが確認され、治験機器提供会社であるサイバーダイン株式会社はそれに基づき、2015 年