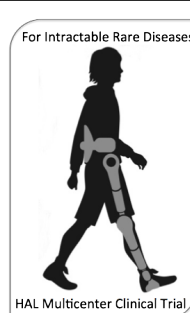
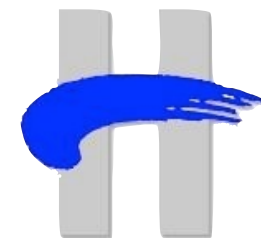




Niigata National Hospital
& College of Nursing



第6回 HTLV-1対策推進協議会
平成26年3月13日（木）10:00～12:00
KKRホテル東京



National Hospital Organization

ロボットスーツHALの医学応用、HAMの歩行改善効果と 治験に向けた準備について

中島孝 国立病院機構新潟病院 副院長（神経内科）研究代表者・治験調整医師

H24年～厚生労働省難治性疾患等克服研究事業、「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型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」

HALとは？

- 筑波大学サイバニクス研究センターの山海嘉之教授は、サイバネティクス（Cybernetics）、メカトロニクス（Mechatronics）、インフォマティクス（Informatics）の3つを融合したサイバニクス（Cybernetics）技術を用いて、人の身体/脳とリアルタイムに情報を交換して人を支援する生体電位駆動型の装着型ロボットすなわち、装着者が行おうとしている運動意図をデコード（暗号解読）し、必要なモータトルクを使って筋をアシストし、随意運動を増強する装着型ロボットを研究開発（1991年～）し、HAL（Hybrid assistive limb）と命名。
- 健常者用の完成モデルとしてHAL-5が完成（2005年）。このモデルは正常の人の身体機能を増強する働きが特徴的で、普通は持ち上げられない重い物も持ち上げることが可能。
- このHAL技術を使った義足(サイバニックレグ)や補装具は今後有望。HALの医学応用として最も重要な領域は、HALによって脳・神経・筋の可塑性を促進し治療効果が得られること。HALを装着して定期的に歩行練習を行うことで、脳・脊髄・運動神経・筋の障害からくる歩行障害を、HALを脱いだ後に、改善させることができる（歩きが良くなる）という効果が期待されている。

身体機能の増強

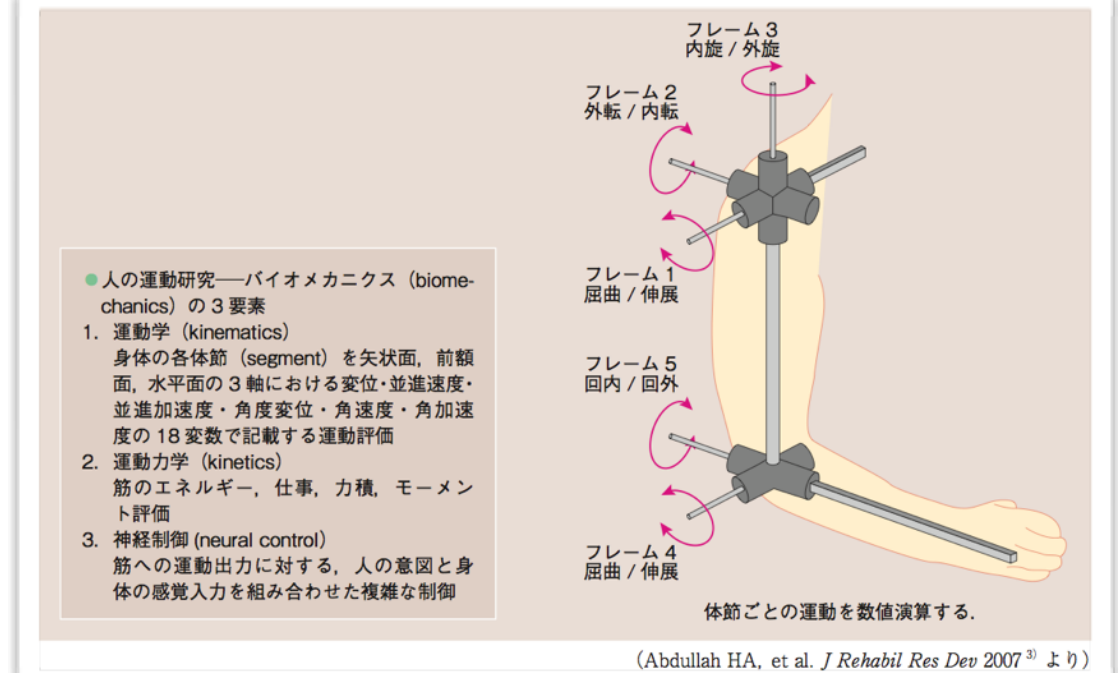


随意運動障害の治療とサイバニクス

- 随意運動障害を来す病気：脳血管障害、脊髄損傷を始め、多発性硬化症、HAM(HTLV-1関連脊髄症)、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、筋ジストロフィー等あらゆる神経・筋難病。
 - 随意運動は人が内的環境を自ら整え、主体的に生きていく際に重要な機能。
 - 疾患の根治療法の開発のみならず、移動能力の障害に対する治療法確立が重要な課題
 - これらの移動能力の障害に対してNeurological Ambulation Disorder(歩行不安定症)として治療方法を研究する必要。

● 随意運動障害の改善・治療法

1. 古くからある方法、エビデンス不十分
 - 脳卒中モデルを基にした反射階層理論 (Brunstrom,1970)
 - ポリオモデルを基にしたPNF (固有受容性神経筋促通法)
 - 脳性麻痺モデルから導かれたBobath法
2. 新しい理論と方法
 - 促通反復療法 (Kawahira,1997)
 - 機器を使った方法
 - TES/FES(治療的／機能的電気刺激)
 - サイバニクス(Cybernetics)：サイバネティクス(Cybernetics)＋メカトロニクス(Mechatronics)＋インフォマティクス(Informatics)



運動プログラム理論とBiomechanics

- サイバニクスによって、運動プログラム理論 (Bernstein,1967) で想定される、理想的な神経・筋系の再プログラミングをiBFにより現実化する可能性。
- iBF(interactive Bio-Feedback) 仮説 (山海が提唱) ”動作意思を反映した生体電位信号によって動作補助を行うロボットスーツHALを用いると、HALの介在により、HALと人の中枢系と末梢系の間で人体内外を経由してインタラクティブなバイオフィードバックが促され、脳・神経・筋系の疾患患者の中枢系と末梢系の機能改善が促進されるという仮説”

HALの医学的効果のメカニズムの推測と展望

- 機能増強モデル、災害モデル、サイバニックレッグ（義足）とは異なる医学応用が可能。
- HALは人の機能と構造を変える医療機器として神経筋の可塑性（Neuromuscular plasticity）を促進が期待される。

1. 神経可塑性を促進

Facilitate neural plasticity, possibly generating new synapse network

2. 運動神経・筋の保護効果

Protection of Motor neuron & muscle

3. 廃用性筋萎縮の治療

Treatment of disused muscle atrophy

- HALと〔薬剤、核酸医薬、抗体医薬、幹細胞、iPS〕との multi-modality combined therapy(複合療法)の例
 - 脊髄損傷におけるStem cell, iPS + HAL 複合療法
 - HAMにおける抗CCR4抗体+HAL複合療法
 - ポンペ病におけるERT + HAL 複合療法
 - デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおけるエクソスキッピング療法+HAL複合療法

我が国における医療機器とは(定義と分類)

定義:

法律で「医療機器」とは人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。(2002年改正の薬事法第2条第4項)

クラス分類			製造販売承認
一般医療機器 クラスⅠ	副作用や機能の障害が生じた場合でも、人体や生命に影響を与える恐れがほとんどないものをいう。	医療用はさみ 医療用メス 血圧計 聴診器 メガネ レンズ など	不要
管理医療機器 クラスⅡ	副作用や機能の障害が生じた場合、人体や生命に影響を与える恐れがあるものをいう。	電子体温計 MR装置 X線診断検査装置 補聴器 など	認証または承認が必要
高度管理医療機器 クラスⅢ Ⅳ	副作用や機能の障害が生じた場合、人体や生命に重大な影響を与える恐れがあるものをいう。	コンタクトレンズ 心臓用カテーテル 埋込型心臓ペースメーカー、PEG tube、人工呼吸器 など	承認が必要

新規の医療機器承認を得て製造・販売提供されるためには、

- ・ QMS適合→ISO 13485をクリアされ
- ・ 業者が製造販売業許可取得
- ・ 医療機器としての認証又は承認を取得する必要がある。→有効性・安全性を証明する論文・エビデンスが必要で、多くは、治験が必要。

単関節モデル



単脚モデル



両脚モデル



下肢モデルの主要な目的は
歩行改善効果

HAL神経・筋難病下肢モデル：HAL-HN01 (治験用)

● HALの基本機能：

1. 装着者の随意運動意図に基づき操作する、サイバニック随意制御（CVC：Cybernic Voluntary Control）
2. HAL内部の運動データベース（例、起立、歩行、走行等）を参照し、生体電位信号が不十分でも運動を完成させる サイバニック自律制御（CAC：Cybernic Autonomous Control）
3. 装着者に重さを感じさせない、サイバニックインピーダンス制御（CIC：Cybernic Impedance Control）により構成されている

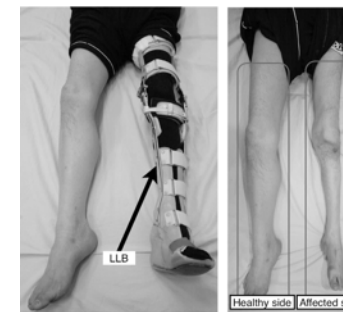
● HAL®下肢用non-medicalが現在、サイバーダイン株式会社で開発・製造、日本の福祉施設、病院でレンタルされている。

● HAL®下肢用medicalの特徴

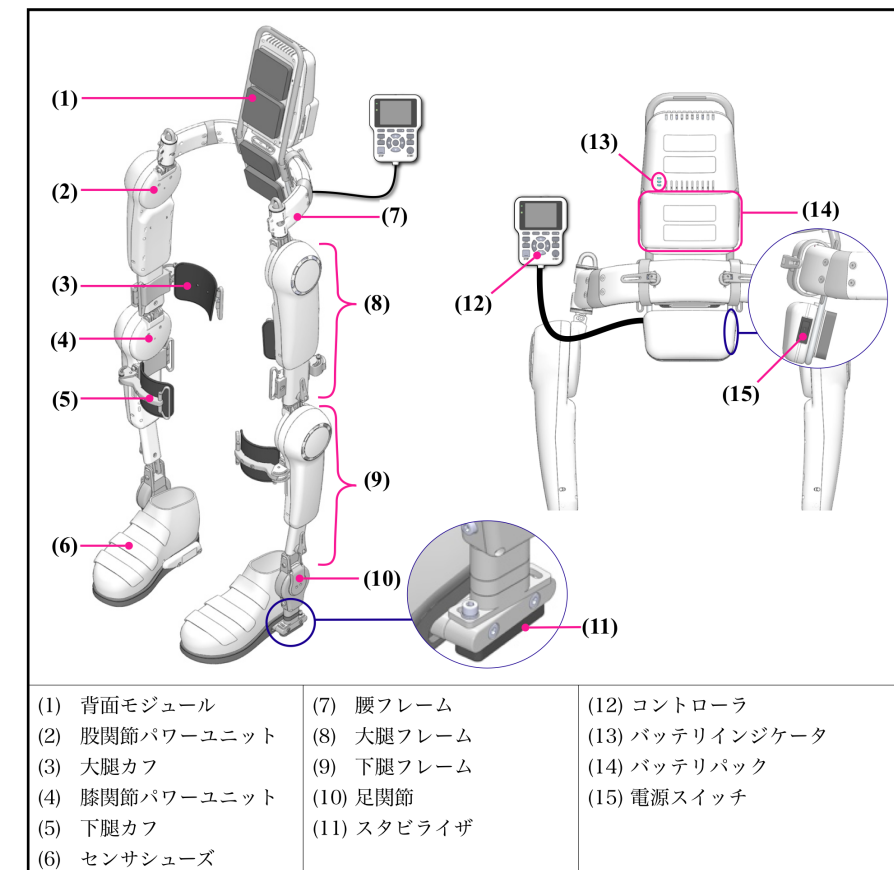
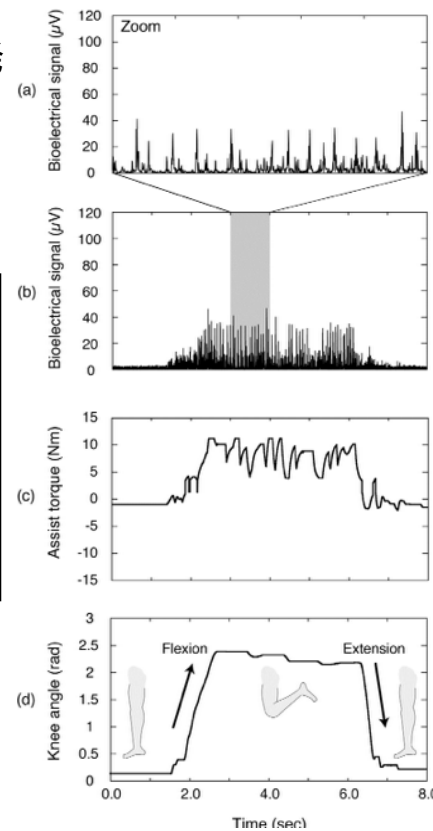
- HAL-HN01は国内治験用、HAL-ML5は欧州モデル。
- HAL-HN01は、神経・筋難病疾患等における特徴的な生体電位信号（運動単位として微弱でまばらな電位）の検出・処理機能が実装され、筋萎縮が高度な患者が使用するための強度と構造を有している。
- 最も難易度の高いと思われる神経・筋難病疾患に適合させることで、脳卒中や脊髄損傷を含むあらゆる脳・脊髄・神経・筋疾患による歩行不安定症（Ambulation disability）に対応した(表)。
- 医療機器品質保証のための国際標準規格ISO13485に基づき製造され、EUの医療機器としてのCE0197 を取得し（2013年8月）、ドイツで脊髄損傷に対する労災保険適用。

神経筋難病下肢モデルHAL-HN01開発

Substitution of motor function of polio survivors who have Permanent Paralysis of Limbs by using Cybernic Voluntary Control. SHINGU Masahiro, EGUCHI Kiyoshi and SANKAI Yoshiyuki, 2009



ポリオおよび神経・筋難病疾患の微弱でまばらな生体電位信号（bioelectrical signals）を検出し随意意図に変換可能



HAL-HN01

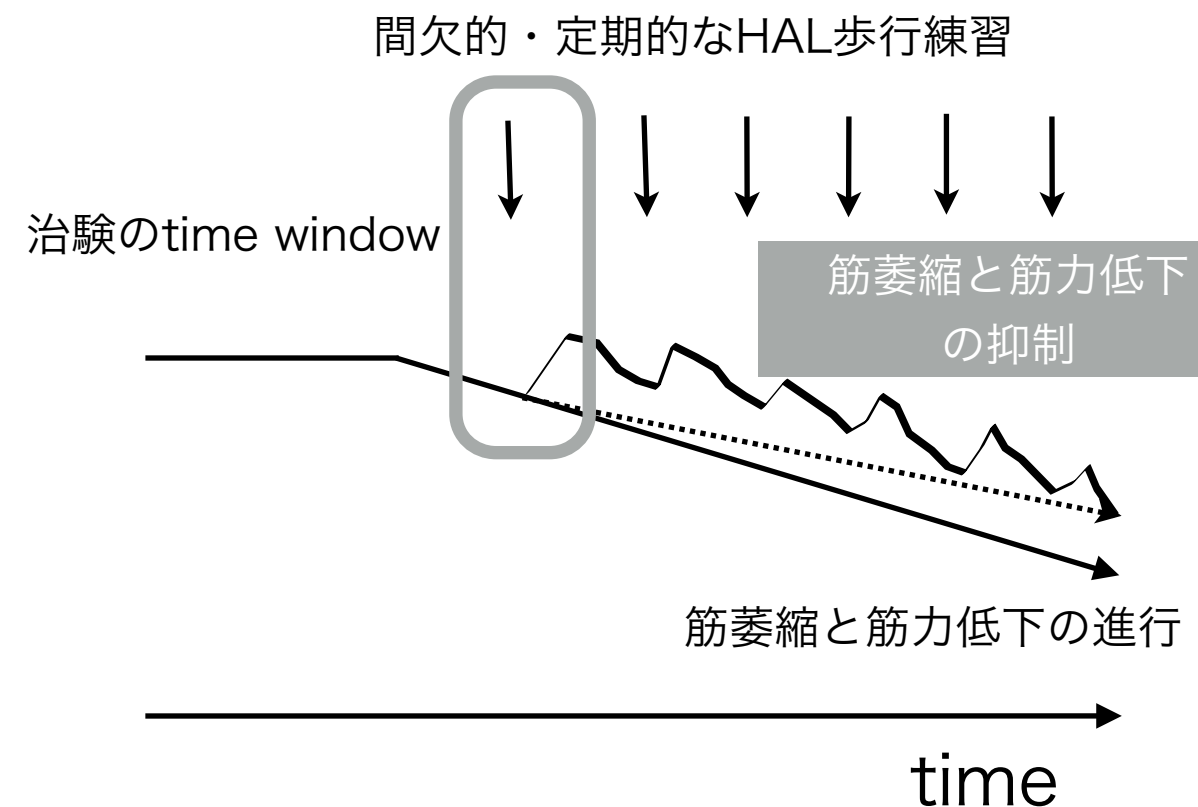


HAL-ML5
欧州モデル

NCY-3001試験：希少性神経・筋疾患のAmbulation disabilityに対する歩行改善効果

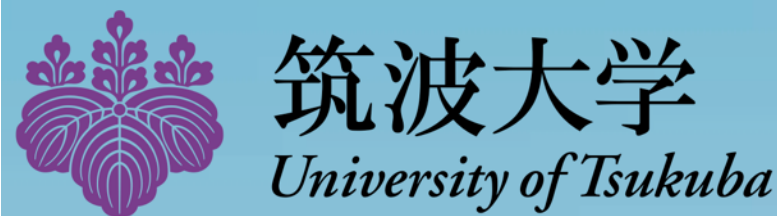
- 2012年～2014年度(当初計画→達成見込み)「希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験—短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー治験（NCY-3001試験）」
 - 治験届け2013年1月4日付け（治験調整医師 中島孝）
- 対象疾患：18才以上の脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、下肢症状が緩徐進行性のALS、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー、封入体筋炎および同等なもの。
 - 二群で合計30例
 - 主要評価項目：2分間歩行テスト
 - 副次評価項目：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
 - 安全性評価
- 多施設共同治験の実施施設：NHO新潟病院(2013年3月6日第一例目開始)、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、国立病院機構四国こどもおとなの医療センター。
 - 実施状況：2014年3月31日までに30例の二次登録完了が確実。2014年7月31日までに後観察期終了、2014年12月までに治験総括報告書提出見込み。2014年度中（2015年3月までに）の医療機器申請を目標。

この治験の目的は「神経・筋難病患者が希少性神経・筋難病疾患に対して開発された下肢装着型ロボット、HAL神経・筋難病下肢用モデル（HAL-HN01）を定期的、間欠的に治療的に装着することで、筋萎縮と筋力低下の疾患の進行が抑制される」という仮説の下で、本治験では緩徐進行性の対象患者がHAL-HN01を短期間、間欠的に治療的装着することによる歩行改善効果を証明し、有効性と安全性を評価する。



HAL-HN01 治験コアチーム

NCY-3001 治験実施施設



研究費配分機関、指導・規制当局



国立病院機構
新潟病院
刀根山病院
徳島病院
医王病院
四国こどもとおとなの医療センター

国立精神・神経医療研究センター病院

東京女子医科大学病院

自治医科大学
附属病院

京都府立医科大学
大学附属病院

筑波大学附属
病院

治験実施施設 (全国10施設)

厚生労働省難治性疾患等克服研究事業

「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

研究代表者・治験調整医師

国立病院機構新潟病院

中島 孝



プロトコル作成、倫理哲学、規制、広報、臨床評価手法、安全管理などに関する研究

臨床研究開発業務支援会社

RCR

アール・シー・アール株式会社

Mobix

NPO法人ALS/MND サポートセンターさくら会

SMA(脊髄性筋萎縮症)家族の会

WE ARE HERE

難治性疾患等克服研究事業 患者情報登録サイト

NPO法人

PADM*

遠位型ミオパチー患者会

Patients Association for Distal Myopathies

CMT友の会

Charcot-Marie-Tooth Japan

comopass

Information and Communication

ICT救助隊

Technology Rescue Team

患者団体・支援団体・家族会

HAL-HN01 医師主導治験・本研究（2012～2014）から薬事承認申請へ

1991年～2011年筑波大学山海研究室 & サイバニクス研究センター

- 研究モデルの開発：HAL1, HAL2, HAL3, HAL4, HAL5
- 装着者の下肢運動機能を補助、増強することで歩行や立ち座りの支援を行う装着型ロボットの開発：対象者は正常被験者→福祉モデルの開発、病的筋には使えなかった。→HAL神経・筋難病下肢モデル（HAL-HN01）の開発

医療モデルHAL開発・製造・提供
サイバーダイン株式会社

2011年難治性疾患克服研究事業「神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新規医療機器、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に関する治験準備研究」（中島孝班）

医師主導治験計画書の作成, Japan-GCPおよびICH-GCPの研究

- PMDAの対面助言資料の作成と相談
- CRO（外部委託機関）との折衝
- 予算建ての精密化
- 患者団体への広報と交流→患者エントリーに向けて「ロボット工学と難病医療の夕べ、HALと一緒に未来を語ろう」2012.1.28東京フォーラムで開催、患者団体と共催→2013年度は橋本班との共催へ

2005～2007年 山海+中島の難病用HAL共同研究

- 2005年～2007年難治性疾患克服研究事業「特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に関する研究」（中島班）
- 2005年～2007年NEDO「人間支援型ロボット実用化基盤技術開発/自立動作支援ロボット及び実用化技術の開発」（山海）
- 2005年～2007厚生労働省 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業「人間・機械・情報系の融合複合新技術サイバニクスを駆使したロボットスーツHALの開発」（山海）

2011年8月～PMDA対面助言（薬事戦略相談、開発前相談）の開始→治験の科学性・安全性、治験届けの承認手続きにむけたロードマップ確認と助言

2012年～2014年（当初計画→達成見込み）

「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治験（NCY-3001試験）」

治験届け2013年1月4日付け（治験調整医師 中島孝）

- 対象疾患：18才以上の脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、下肢症状が緩徐進行性のALS、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー、封入体筋炎および同等なもの。
- 二群で合計30例
- 主要評価項目：2分間歩行テスト
- 副次評価項目：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
- 安全性評価
- 治験実施施設：NHO新潟病院（2013年3月6日第一例目開始）、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、国立病院機構四国こどもおとなの医療センター2014年3月31日までに30例の二次登録完了が確実。

2012年9月1日（京都）遠位型ミオパチー患者会で説明会
2012年9月15日（京都）脊髄性筋萎縮症(SMA)家族会で説明会
2012年9月16日（横浜）シャルコーマリートゥース病患者会で説明会
2012年10月 Remudyのニュースレターへの掲載
2013年9月14日（品川）女性筋疾患患者会、Com-passでの説明会

PMDA治験相談(2012年6月27日)、治験相談記録(2012年10月23日)

医療機器承認申請（薬事承認申請）2014年度目指す

- 臨床使用、日本発の難病医療技術として疾患の転帰を変え、高い臨床評価を目指す。
- 海外治験（2012年～）、海外展開(2013年CE, ISO取得)
- 2013年～他の難病(HAM、小児など準備)、HAM、脊髄損傷、脳血管障害へ拡大
- 治療薬/幹細胞/遺伝子治療と併用療法治療へ
- 高齢化、長寿社会における医療機器へ

2014年(追加研究計画)

追加治験＝「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—HTLV-1関連脊髄症の歩行改善効果に対する無作為化比較対照平行群間治験（NCY-2001試験）」

歩行不安定症を起こす疾患群とHAL-HN01の臨床的有用性（想定）

Disorders of Ambulation disability and HAL-HN01 gait treatment

疾患群・病態 Disease group	代表される疾患名 Disease name	病変レベル level of lesion	HALの有用性(想定) HAL efficacy (hypothetical)
神経・筋疾患 Neuromuscular disease	脊髄性筋萎縮症(SMA)、ALS、球脊髄性筋萎縮症(SBMA)、筋ジストロフィー(Muscular dystrophy)、遠位型ミオパチー(distal myopathy)、シャルコー・マリー・トゥース病(CMT)など	Below motor neuron 運動ニューロンより下位病変	
感染症 Infection	ポリオ(polio myelitis)		
免疫神経疾患 1 Neuroimmunological	ギラン・バレー症候群(GBS)、C I D P		
免疫神経疾患 2 Neuroimmunological	多発性硬化症(MS)、NMO	Above motor neuron 運動ニューロンより上位病変	
神経変性疾患 Neurodegenerative	パーキンソン病関連疾患(PD)、脊髄小脳変性症(SCD)、遺伝性痙性対麻痺症(Hereditary Spastic Paraplegia)		
脳血管障害 CVD	脳梗塞(infarction)、脳内出血(hemorrhage)、くも膜下出血(SAH)		
感染症 Infectious	脳炎後遺症(Encephalitis)、HAM		
周産期障害・先天代謝異常症 Birth defect, Metabolic	脳性麻痺(cerebral palsy)、ウイルソン病(Wilson's disease)、ポンペ病(Pompe disease)		
その他脳疾患 Other brain	脳腫瘍(brain tumor)、脳挫傷(brain injury)、正常圧水頭症(iNPH)		
脊髄障害 spinla cord	脊髄損傷(injury)、脊髄腫瘍 (tumor)、脊髄血管障害(vascular)、HAM		

H24年～厚生労働省難治性疾患等克服研究事業「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型補助ロボット（HALHN01）に関する医師主導治験の実施研究」中島孝

HTLV-1 関連脊髄症のAmbulation disabilityに対するHALの治療効果検証のストラテジー

- ATL（成人T細胞白血病）の分布と一致し、原因ウイルスのHTLV-1キャリアの分布：日本、カリブ海沿岸諸国、南アメリカ、アフリカ、南インド、イラン内陸部などと移民を介して、ヨーロッパ諸国、アメリカ合衆国
 - HTLV-1感染者＝抗体陽性者が生涯にHAMを発症する可能性は0.25%（日本）日本では1986年11月～日赤血の抗HTLV-1抗体スクリーニング開始、2011年～母子間感染を防ぐための全妊婦を対象とするHTLV-1抗体検査開始。今後も、HAMの問題は無くない、治療法の開発研究が必要。
- 痙性対麻痺による歩行障害→進行すると起き上がりが困難、感覚障害、自律神経障害、膀胱機能の障害
 - 炎症を停止し、機能回復をめざす。
 - 炎症の程度、強弱、経過は個人差が大きい。
 - 抗ウイルス薬、抗炎症薬も一部有効と考えられる。抗体薬(抗CCR4抗体の治療は山野班で現在スタート。
- HAMのAmbulation disabilityの回復にHAL-HN01が応用可能、HAL歩行練習で痙性の軽減可能か？
 1. HALで随意性の治療が可能か？←歩行パターンを想起実行できない状態
 2. HALで廃用性筋萎縮の治療が可能か？
 3. どの病気、重症度に対して、有効性が高いのか？

HAL福祉用を用いた最初の症例

Patient 1 (60代女性)

立位、歩行不能状態、ほぼ寝たきりで入院
ホイストがなければ、立位不能。HAL装着5回、18日間の入院治療



10m歩行テスト 0.614m/s	HAL+Hoist 歩行練習 5回	10m歩行テスト 0.840m/s (37%改善)
2分間歩行テスト 58.0m		2分間歩行テスト 90.5m (56%改善)

14

探索的試験の3例の結果

	2分間歩行テスト(距離)の 改善率	10m歩行テスト(スピード)の 改善率	HAL歩行練習 実施回数	自覚症状
patient 1	0.560	0.370	5回	著明に改善
patient 2	0.380	0.475	7回	かなり改善
patient 3	0.202	-0.085	5回	腰痛あり
平均	0.381	0.253		
標準偏差	0.146	0.243		

HAL-HN01の追加試験
NCY-2001試験（準備中）

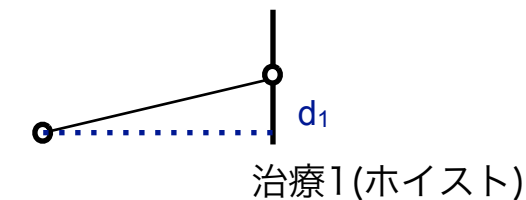
HAMへの適用拡大と国際展開・国際貢献

HAMに対する治験：NCY-2001試験の概要

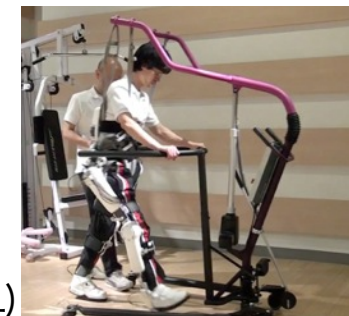
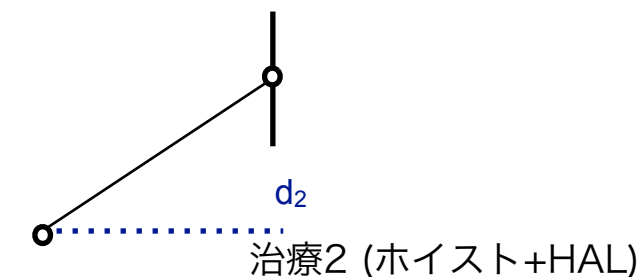
- 有効性評価項目
- 主要評価項目
 - 2分間歩行テスト(距離)
- 副次評価項目
 - 10m歩行テスト（最高スピード）
 - 患者自身による主観的歩行評価 Patient reported outcome measure : PRO
 - 医療従事者による歩行評価（視覚的歩行評価中央委員会によるビデオ評価）
 - 足クローヌスの持続時間
 - Modified Ashworth scale : MAS
 - 徒手筋力テスト（MMT）
 - ADL評価（Barthel index）
 - HAL-HN01の使用に関する操作者の評価
- 安全性評価項目
 - 有害事象の発現状況
 - HAL-HN01の不具合等の発現状況
（動作モニタリングデータ（エラー履歴）のみで収集された情報は除く）
 - 生理学的検査（体重、脈拍数、血圧）
 - 12誘導心電図検査
 - HAL-HN01の動作モニタリングデータ（エラー履歴）

40分治療を9回(days)

A群
n=15

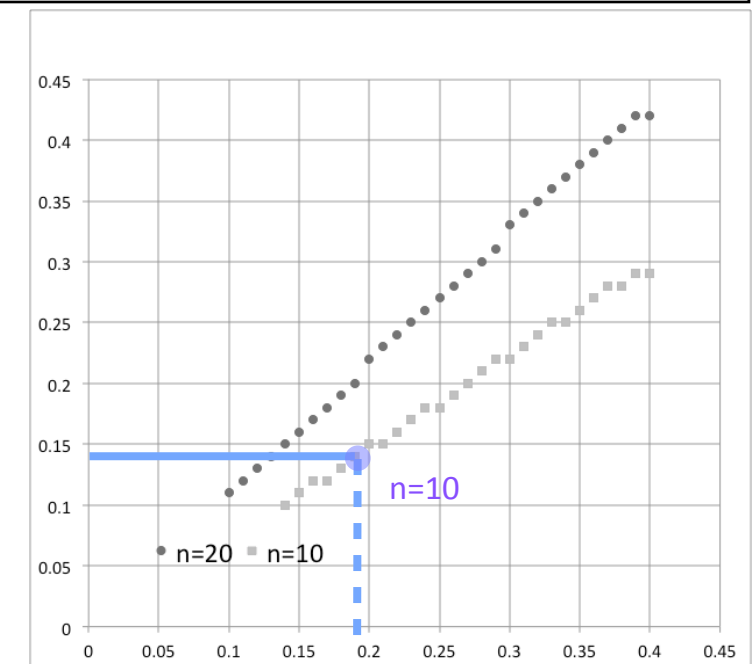


B群
n=15



Simulation model in case of parallel design
並行群間試験の場合のシミュレーション

standard deviation



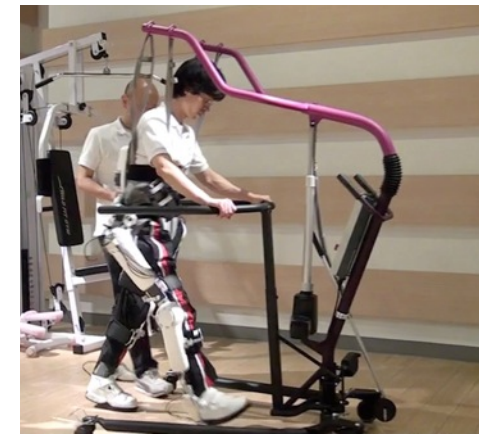
difference of mean (ratio)

α error 0.05(=p value) , Power 0.8, n=number of each group

NCY-2001 多施設共同治験の予定の概略

- ホイストでの歩行訓練の臨床試験：HHH-1001試験（2014年1月～開始）B群参照
- PMDAとの治験相談（事前面談2014年3月、治験相談対面助言6月）
- 2014年秋よりHAM-HALの治験（NCY-2001試験） 開始（予定）A群またはB群の無作為化
 - 国立病院機構新潟病院（柏崎）：短期入院プログラム（約入院17日＋外来1日）
 - 聖マリアンナ医科大学（準備中）
 - 京都府立医大（内定）
 - 鹿児島大学、福岡大学（内定にむけ調整中）
- 治験終了後は、HALのnon-medicalによる歩行練習プログラム希望者は外来または入院で継続可能。A群とほぼ同様。

A群



HAL-HN01 歩行練習

B群



ホイスト歩行練習

HHH-1001試験
2014年1月～

ホイスト歩行練習（B群）

外来3週から10週
入院17日＋外来1日

NCY-2001試験(治験)2014年秋

A群：HAL-HN01歩行練習

B群：ホイスト歩行練習

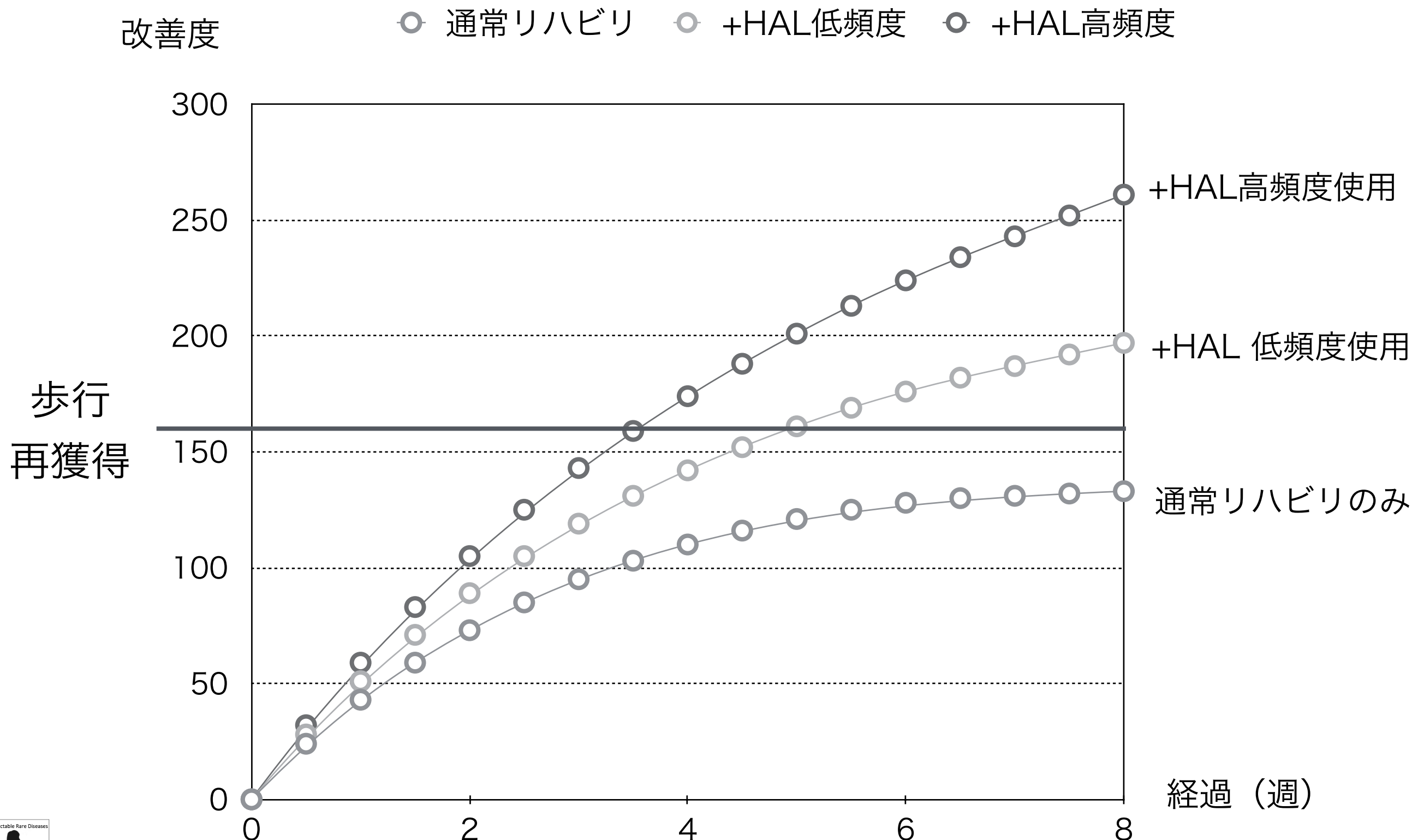
外来3週から10週
入院17日＋外来1日

後
評
価

HAL®下肢用
non-medicalに
よる歩行練習
A群とほぼ同様

保険適応まで
希望者は継続

参考資料：急性期疾患でのシミュレーション 脳血管障害、脊髄損傷モデル



H24年～厚生労働省難治性疾患等克服研究事業「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型補助ロボット（HALHN01）に関する医師主導治験の実施研究」中島孝

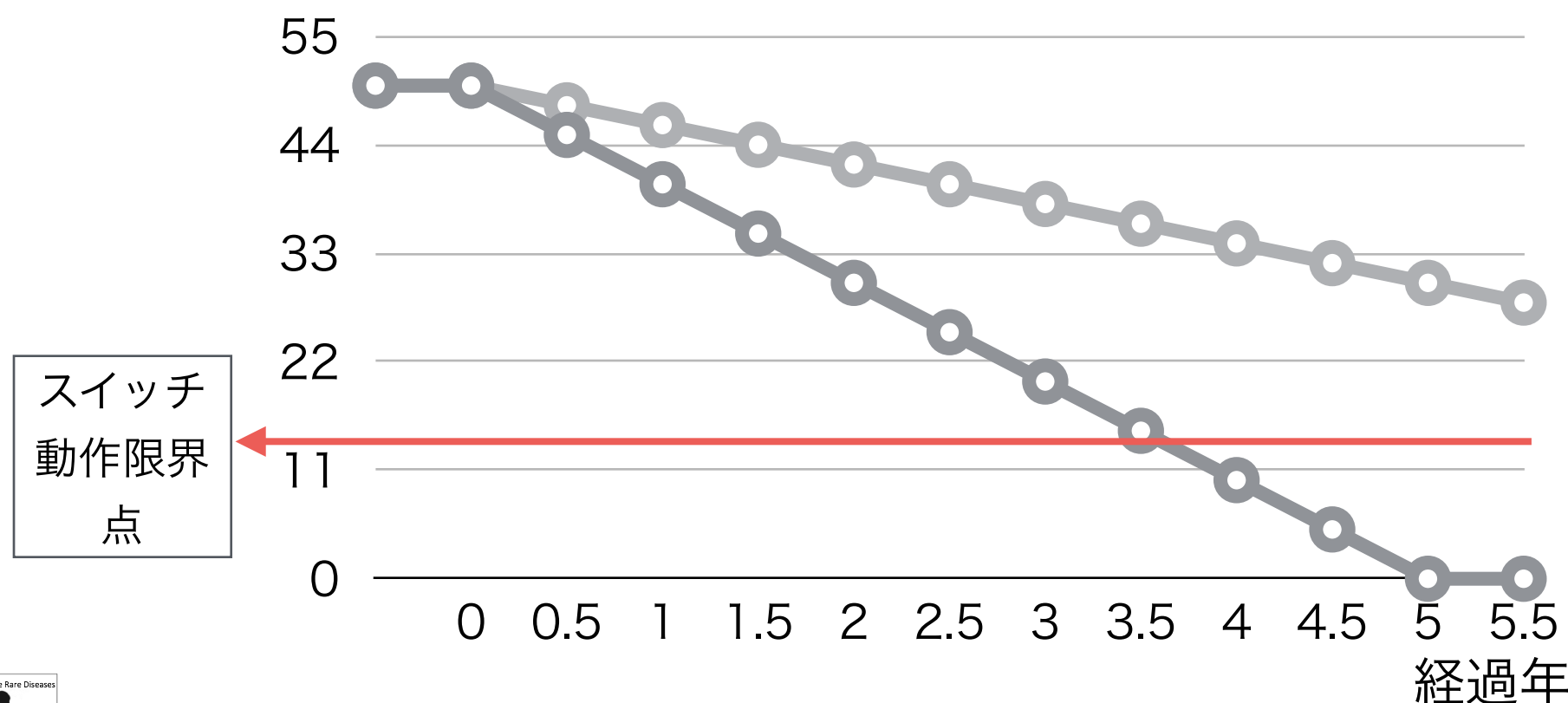
参考資料：サイバニックスイッチ、生体電位スイッチ

臨床と仮説

- HAL-HN01の生体電位検出技術より研究開発された。筋収縮が起きなくても患者の随意運動意図によりスイッチが動作する。（ALS, SMA、筋ジストロフィー患者用）
 - ❖ 動かない指、腕でも生体電位が検出されれば意思伝達装置が動かせる
 - ❖ 姿勢や微妙な位置合わせが不要
 - ❖ スイッチに動員される運動単位の発火が少なくて済む→エネルギー消費が少ない
 - ❖ 筋収縮に伴う、運動ニューロンと筋の興奮性が低下するため、神経・筋の過興奮が抑制されることで、その部位の運動ニューロン病（SMA,ALSなど）進行を抑制できるだろう。（想定仮説）



脊髄運動ニューロン数の推移（想定仮説）



H24年～厚生労働省難治性疾患等克服研究事業「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型補助ロボット（HALHN01）に関する医師主導治験の実施研究」中島孝

まとめ

- 生体電位駆動型装着型ロボットHALを用いた運動機能回復訓練は、エビデンスを固めることで、今後、あらゆる歩行不安定症(Ambulation disability)に対する主流の治療法になる。
- 希少性神経・筋難病に対してHAL-HN01の多施設共同治験中（NCY3001試験）
 - HALが他の装着型ロボットと異なる点は、生体電位駆動による随意制御と自律制御を組み合わせ、人の目的動作を支援すること。随意運動を改善する神経・筋の可塑性(neuro-muscular plasticity)を促進する効果が期待できる。
- 難病は世界の人に共通の課題であり、それを解決することで、人は進歩すると同時に普遍的に人と人は、国境を越えて、助け合える。一人の個人を超えて。経済活動も伴って
 - HAMに対するHAL-HN01による歩行改善効果は十分に期待でき、現在、多施設共同治験準備中（NCY-2001試験）。将来は、HAL歩行練習+医薬品などの複合療法が期待される。

参考文献

1. 中島孝,遠藤寿子,池田哲彦,装着型ロボット応用の現状と展望,治療,Vol.95,No.12,2088-2093,2013.
2. 中島孝,遠藤寿子,池田哲彦,ロボットスーツHAL, JOURNAL OF CLINICAL REHABILITATION, Vol.22 No.8 (8),792-797,2013
3. 中島孝,「小脳と運動失調小脳はなにをしているのか」(編集・西澤正豊) 第5章小脳障害の治療「ロボット工学の臨床応用」,中山書店, 249-261,2012
4. 中島孝, 12章-2ロボットスーツHAL開発の進歩, p.119-125, 脊髄性筋萎縮症診療マニュアル, SMA診療マニュアル編集委員会, 金芳堂, 2012
5. 中島孝, 神経・筋難病患者が装着するロボットスーツHALの医学応用に向けた進捗, 期待される臨床効果, 保健医療科学 60(2):130-137, 2011

H24年～厚生労働省難治性疾患等克服研究事業「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型補助ロボット（HALHN01）に関する医師主導治験の実施研究」中島孝