

## 平成28年度報告書概要

# 脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対する ロボットスーツHALを用いた機能回復治療法の有効性試験と 地域連携機能回復治療プログラムの構築

研究代表者 山崎 正志  
筑波大学医学医療系 整形外科 教授

平成28年度は、34例のHAL治療介入症例を蓄積し、平成26-28年度的全研究期間において116例のHAL治療介入試験を行うことができた。

脳卒中急性期患者に対しては、新たに多施設共同非ランダム化前向き比較試験と、HALの地域連携として急性期病院と回復期病院における多施設共同非ランダム化単群前後比較試験を開始し、HALの有効性を評価した。（研究分担者：丸島愛樹、松村明、上野友之 報告書参照）

脊髄疾患患者に対しては、胸椎後縦靭帯骨化症、脊髄症術後慢性期の再増悪、頸椎術後C5麻痺、脊髄損傷急性期患者に対して、HAL治療介入試験を行い、有効性を評価した。（研究分担者：久保田茂希、安部哲哉 報告書参照）

脳性麻痺患者に対しては、15-22歳までの痙直型四肢麻痺患者に対してHAL Sサイズを用いた治療介入試験を行い、将来、小児脳性麻痺患者への治療適応の拡大を見越したパイロット試験を実施することができたとともに、小児脳性麻痺患者の歩行障害に対して新たなロボット治療法の可能性を示すことができた。（研究分担者：上野友之 報告書参照）

重症頸髄損傷による四肢麻痺患者に対するHAL治療介入試験では、従来、回復困難とされてきた日常生活動作に重度の制限を持つ重症脊髄損傷患者に対して、HAL単関節を用いた機能回復治療を行い、治療前に認められなかった完全麻痺状態の筋群の随意収縮運動が可能となり、筋力の増強も促すことができた。（研究分担者：清水如代 報告書参照）

神経筋疾患、神経難病疾患に対するHAL治療介入試験を行い、神経症状の回復、及び悪化予防効果を検証した。（研究分担者：石井一弘、玉岡晃、中島孝 報告書参照）

HALの治療適応拡大として変形性膝関節症に対する人口膝関節置換術後急性期患者に対してHAL単関節を用いた膝関節進展運動を実施し、膝関節伸展機構早期機能回復治療の実施可能性および安全性に関する評価試験を行った。（研究分担者：吉岡友和 報告書参照）

HALによる機能回復治療における脳脊髄の機能回復メカニズムを検証するために、fMR

I、経頭蓋磁気刺激運動誘発電位(TMS-MEP)、動作解析を行い、脳脊髄機能の回復過程を評価することができた。(研究分担者：五月女康作、松下明、増本智彦、河本浩明 報告書参照)

HAL治療介入試験の安全性と実行可能性を評価した。H28年度の有害事象は皮膚障害の2例であり、安全にプロトコルを実施することができた。(研究分担者：井上貴昭、丸島愛樹 報告書参照)

HALの機能回復治療の急性期病院と回復期リハビリテーション病院間の地域連携を行い、プロトコルを確立させた。(研究分担者、丸島愛樹、中井啓、松下明、河野豊、水上昌文の報告書を参照)

平成28年度も様々な病態に対してHALの治療介入試験を行い、HALの実行可能性試験、有効性試験、安全性評価、治療適応拡大を実施することができた。また、HALによる治療介入が、身体機能、歩行、日常生活動作のみならず、脳脊髄機能に対する即時効果や回復効果を示すことを評価することができた。当報告書では、脳脊髄疾患に対するHAL単群の前後比較試験の結果を中心に報告する。その他の研究は各研究分担者の報告書を参照とする。