

平成26-28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

労災に伴う脳・脊髄・神経筋疾患による四肢の運動機能障害は、患者の自立度を低下させ、社会・職場復帰を妨げる。ロボットスーツHALは、装着者が意図した運動を補助する装着型ロボットであり、歩行等の運動機能と脳脊髄機能を回復させる効果が期待されている。しかし、脳・脊髄・神経筋疾患に対するHALの適切な取り扱い方法や効果は明らかにされていない。本研究では、HALの機能回復治療の実行可能性、安全性、有効性を評価し、効果的なHALの運用に基づいたHAL治療プロトコルの確立、及び急性期から回復期病院にかけてHALを継続するための地域連携プログラムを構築することを目的とした。同時に、fMRI、経頭蓋磁気刺激－運動誘発電位（TMS-MEP）、筋活動解析、動作解析により、HALが運動障害に加えて脳脊髄の機能回復を促進させる効果を検証した。

平成 26-28 年度の研究実施期間に HAL による機能回復治療を行った症例数は、116 例であった。症例の内訳は、脳疾患：54 例（脳出血 23 例、脳梗塞 17 例、脳腫瘍 3 例、脳性麻痺 7 例、低酸素脳症 1 例、その他 4 例）脊髄疾患例 45 例（後縦靭帯骨化症 9 例、脊髄損傷急性期 4 例、脊髄症慢性期増悪 10 例、脊髄損傷慢性期 8 例、脊髄梗塞 2 例、その他 14 例）神経筋疾患 17 例（C5 麻痺 6 例、腕神経叢損傷 7 例、多発性硬化症 1 例、HTLV-1 関連脊髄炎 1 例、抗 NMDA 脳炎 1 例、脊椎炎 1 例）であった。以下に、各疾患群に対する臨床試験を示す。

- ① 脳卒中急性期患者に対しては、非ランダム化単群前後比較試験により実行可能性・安全性試験、多施設共同非ランダム化前向き比較対象試験、及び地域連携プロトコルの確立の3つの臨床試験を行った。（資料 1， 3）
- ② 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、脊髄損傷急性期患者、頸椎症術後のC5麻痺に対して、HAL治療介入試験を行い、有効性を評価した。（資料 8）
- ③ 脳性麻痺患者に対しては、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と、新たなHAL治療の可能性を探索することができた。

(資料3, 11)

- ④ 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完全脊髄損傷患者において、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、筋力の増強を促すことができた。(資料12)
- ⑤ 神経筋疾患、神経難病疾患に対するHAL治療介入試験では、神経症状の回復、及び悪化予防効果を検証した。(資料7, 10,)
- ⑥ 脳腫瘍術後の片麻痺に対するHALの機能回復治療について検証した。(資料2)
- ⑦ 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、fMRI、経頭蓋磁気刺激運動誘発電位(TMS-MEP)、筋活動解析、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。(資料4, 5, 6, 9)
- ⑧ 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。(資料13)
- ⑨ 安全性とプロトコルの実行可能性評価では、有害事象：16例/117例(13.8%) (起立性低血圧2例、嘔吐1例、関節炎1例、胸痛1例、皮膚障害11例)に認められたが、重篤な有害事象は認めなかった。(当総合報告書)
- ⑩ 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。(資料1)

研究期間中に様々な病態に対してHALの治療介入試験を行うことで、HALの適切な運用方法、及び治療プロトコルの確立、実行可能性、安全性、有効性の評価、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、歩行機能、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。