

トピックス

ロボットスーツHAL(医療用)に関する
医師主導治験の取り組みについて

新潟病院 副院長 中島 孝

当院は神経難病や認知症における企業主導治験を多く手がけ、その中で、治験管理室機能や臨床研究機能を向上させてきました。今回、2012年～2014年度厚生労働省難治性疾患等実用化事業「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」（研究代表者、国立病院機構新潟病院 中島孝）の下で、「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）」を、脊髄運動ニューロンより下位病変の疾患群に対する治験として2013年3月6日から2014年8月8日まで行いました。

対象患者は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で国立病院機構が中心となって医療を提供している疾患群でもありません。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（PRO）などを実施し、安全性評価も行いまし

た。

多施設共同治験実施施設として、NHOグループは大変重要であり、NHO新潟病院、NHO刀根山病院、NHO徳島病院、NHO医王病院が参加し、他に国立精神・神経医療研究センター、京都府立医大病院、自治医大病院、東京女子医大病院、筑波大学で行いました。HAL-HN01を使い歩行訓練をした後で歩行機能の改善が得られること及び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ナミクス株式会社は薬事申請（製造販売承認申請）をおこないました*。2014年9月から脊髄運動ニューロンより上位を病変とする疾患群として、HTLV-1 関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻



HAL 福祉モデルを装着した様子

痺症（HAM層およびその他の層）における歩行不安定症に対して、歩行改善効果を検証する治験（NCY-2001試験）を開始しています。NCY-2001試験は2015年4月より日本医療研究開発機構（AMED）研究費の下で継続中です。HALを使った歩行訓練が保険収載されることでNHOが

取り組んでいる神経筋難病患者さんの治療やリハビリテーションが飛躍的に向上することを期待しています。

* http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=2704