

## 国立病院機構新潟病院が国の補助を受けて実施している ロボットスーツ HAL（医療用）の治験に関する現状報告

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)のグループは「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、脊髄運動ニューロンより下位病変に対する疾患群に対する治験を 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 26 日に治験調整医師により治験総轄報告書が完成した(内容公表については学術論文にて準備中)。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ネ株式会社はそれに基づき、2015 年 3 月 25 日に薬事申請(製造販売承認申請)をおこなった(\*1)。希少疾病用医療機器指定が 2014 年 12 月なされ、優先審査対象となっている

現在、2014年9月から脊髄運動ニューロンより上位を病変する疾患群として、HTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症(HAM層およびその他の層)における歩行不安定症に対して、HAL-HN01を使った歩行プログラムによる改善効果を検証する治験(NCY-2001試験)を2014年9月18日に開始した。(治験届け：2014年8月27日) HAL-HN01の適応拡大治験と位置づけられる。

NCY-2001試験は2015年4月1日より日本医療研究開発機構研究費(難治性疾患実用化研究事業)「希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究」(研究開発代表者 中島孝)により継続中である。(2015年4月7日国立病院機構新潟病院副院長 中島孝)

#### 追加修正

本研究は2018年2月28日に治験が終了し、治験実施結果に基づき2018年11月30日に治験調整医師により治験総括報告書が完成した。2021年8月24日製造販売業者にて適応拡大申請され、2023年10月1日HTLV-1関連脊髄症(HAM)および遺伝性痙性対麻痺に対して保険適用された。

\* 1：医療機器製造販売申請についてはサイバーダイネ株式会社の情報を参照してください。

[http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases\\_detail.html?id=2704](http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=2704)