

脳卒中後の慢性期に対する HAL 自立支援用下肢タイプ(*1)使用を含む リハビリテーション評価に関する観察研究に参加する患者さんを 募集しています（若干名）（令和 5 年 4 月）

歩行障害のある慢性期脳卒中患者さんに、診療担当医の判断により、歩行運動療法を 30 分～40 分/日を 30 日間（実日数）実施し、前後とその間に、脳卒中臨床評価（歩行機能等）をおこなう観察研究（*2）に参加する患者さんを募集しています。歩行運動療法として、脳卒中に対する通常の歩行運動療法と HAL 自立支援用下肢タイプを使用した歩行運動療法を参加者全員に行います。また、必要とされる、歩行運動療法以外の理学療法、作業療法と言語聴覚療法も同時に行います。通常の保険診療としての患者負担のみで、追加負担はありません（*3）。

*1：本観察研究で使用する HAL は HAL 自立支援用下肢タイプで、医療機器ではありませんが、脳卒中リハビリにも使用可能な福祉用具の一つです。一方 HAL 医療用下肢タイプは適応病名が限られている医療機器で、現在脳卒中に対する適応はありません。

*2：この観察研究の正式課題名は「脳卒中による歩行障害を有する非急性期脳卒中患者に対する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 自立支援用下肢タイプ）によるリハビリテーションの安全性と有効性に関する観察研究（SH-1002 試験）」であり、病院の倫理委員会での承認後、国の臨床研究等提出・公開システムで臨床研究実施計画番号が登録されています。

*3：現行の診療報酬制度を上回るリハビリテーション内容や単位が生じた場合であっても、病院側の判断と負担でリハビリを実施するため、患者の自己負担は通常通りで追加の費用請求はされません。

【参加要件の概略】

- ・脳卒中を発症後、4 週間以上経過している方（発症から 180 日以上経過されている方も含む）。
- ・満 18 歳以上の方（年齢上限無し）で文書による同意能力がある方（代筆文書同意も可）。
- ・脳卒中による歩行障害のため、杖、歩行器などを使わず、つかまらず、10m を安全に自立歩行できない患者で、軽介助があるか、つかまるか、杖や歩行器又は移動型ホイストを使うことで、10m 以上歩行が可能な方（下肢補装具は必要時使用可）。
- ・研究期間中は研究実施スケジュール（約 8 週）に沿ったリハビリ入院が可能な方。



一以下に該当する方は参加できませんー

- ・以前、HAL の下肢タイプを装着して歩行訓練をした方。
- ・体重 40～100kg、身長 150～190cm の範囲を超えている方。
- ・歩行訓練や歩行評価ができないような労作時呼吸困難、心不全、不整脈、心筋梗塞、認知症、高次脳機能障害等がある方。
- ・変形性股関節症、変形性膝関節症、コントロール不良の関節リウマチ、変形性脊椎症および脊柱管狭窄症、側弯症等の骨格系の変形が高度であり、歩行訓練が困難又は歩行訓練により症状が悪化すると判断される方。
- ・脳卒中による歩行障害以外の脳、脊髄、末梢神経、筋の疾患で歩行障害をきたした患者。歩行訓練上問題となる出血傾向や骨粗鬆症等の合併症がある方。
- ・根治していない悪性腫瘍がある方。心臓ペースメーカー等、体内植込み型の能動医療機器や電子装置を使用している方。HAL を装着できない疾患（皮膚疾患など）がある方。

この研究に参加を希望される方や参加に関心がある方は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

《問い合わせ先》

独立行政法人国立病院機構 新潟病院 治験管理室
TEL：0257-22-2126（平日 9 時～17 時）