

脊髄性筋萎縮症患者さんに対する特定臨床研究のお知らせ

本研究の目的：脊髄性筋萎縮症患者を対象に、リスジプラム治療と HAL によるロボットリハビリテーションとの複合療法の歩行機能に対する有効性と安全性を多施設共同単群非盲検試験にて探索的に検討する目的の特定臨床研究です。偽薬や対照群は設定されていません。主要評価期間は1年間であり、副次評価期間は2年間です。

正式名称：「脊髄性筋萎縮症患者に対するリスジプラム治療と HAL によるロボットリハビリテーションとの複合療法の有効性および安全性に関する特定臨床研究(HARMONY-SMA)」

費用、負担軽減、健康被害、資金などの情報：本研究は承認された医療機器、医薬品を使用し、公的健康保険と指定難病患者の医療費助成制度の下で実施されます。患者さん・ご家族への負担軽減費の支払いおよび特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償については説明同意文書で詳しく説明されています。本研究は中外製薬から研究資金の提供を受けています。

本研究の内容：以下に公開され情報をみることができます。

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031240475>

本研究の実施設（入院または外来診療）：国立病院機構新潟病院（柏崎市）、国立国際医療センター（東京）、国立精神・神経医療研究センター病院（東京）、国立病院機構大阪刀根山医療センター（大阪）、鹿児島大学病院（鹿児島市）です。

本研究内容についてのお問い合わせ：以下に遠慮無くお問い合わせください。

国立病院機構新潟病院治験管理室（平日9時～17時） 電話：0257-22-2126（病院代表）

特定臨床研究以外の HAL 医療用下肢タイプなどの情報：以下をご参照またはお問い合わせください。

https://niigata.hosp.go.jp/shinryou/08reha_technology.html

本特定臨床研究の主な適格基準（抜粋）：

- 1) SMA と確定診断され、通常診療としてリスジプラム治療を実施中の患者、又は実施予定の患者。
- 2) 以下のいずれかに該当し、歩行運動療法を必要とする患者。

- 自立歩行は不可能であるが、歩行の介助または適切な歩行補助具の使用により歩行運動（両下肢の交互の振り出し）が可能な患者
 - 自立歩行は可能であるが、SMA の進行により歩行機能が低下し歩行の介助又は適切な歩行補助具を要する患者
- 3) HAL 医療用下肢タイプ、医療用 HAL 下肢タイプ B 又は HAL 自立支援用下肢タイプ（2S タイプ）の装着が可能な患者（体重 15 kg 以上、身長おおよそ 100cm 以上）。
 - 4) 研究期間中は研究実施スケジュールに沿った外来通院又は入院のいずれかが可能な患者。

重要な除外基準（抜粋）：

- 過去 1 年以内に HAL 医療用下肢タイプ、医療用 HAL 下肢タイプ B や HAL 自立支援用下肢タイプを装着して歩行運動療法を実施した患者。また、1 年以上経過していてもこれらの機器による歩行運動療法を 6 回以上実施した患者は除外する。



2025/6/20 作成