

## 事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109078h0003  
研究開発課題名 : 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  
研究代表機関名 : 独立行政法人国立病院機構新潟病院  
研究開発代表者名 : 中島孝

評価委員会のコメント :

### ○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

あと1例でLPOまで到達しており、適応拡大につながりそうである。

HAM、HSP、OPLLなどの痙性対麻痺による歩行機能障害に対する治験を推進し、期間内にLPOを迎える見込みとなった。支援期間後とはなるが、治験報告書の作成まで進めてもらいたい。

進行性疾患に対して効果がみられる。

HALのHAMに対する臨床的な効果を検討する治験は、やや終了が遅れたが、研究開発は高いレベルで進められている。

治験終了届は来年3月末に間に合う。ただし、症例リクルートがやや遅れているが、症例数を増やし、組み入れ基準を厳しくしたが、残り1例までこぎつけている。

HALの開発。

医師主導治験を完了できる見込みが立った点。

HAMなどの難病で臨床効果の兆しが見られ、結果が期待される。

ステップ2の研究として、痙性対麻痺について治験が実施され、LPOが2018年1月が予定されている。

進行性の難病でもHALの使用により有効性が得られている。

本研究におけるニューロリハビリテーションの手法は超高齢社会を迎えたわが国においてきわめて重要である。

途中目標症例数を40例から64例に増加させたが、期間内にエントリーは完了できそうである。

### ○疑問点、改善すべき点、その他助言等

試験途中で症例数を増やしたため、試験の進捗が遅くなったようである。

HAM、HSP、OPLLに注力したため、パーキンソン病および多発性硬化症に関する治験は実施できていない。

効果測定方法の検討が必要か。

装置不使用の期間での継続的な効果の保持が困難な症例がある。

例数を増やしたことで治験終了が遅れている。

治験の最終評価までには半年程度の期間延長が必要。

以上