

課題名：脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する身体運動機能の向上を目指した小児用下肢装着型治療ロボットの開発と検証的医師主導治験

代表機関／代表者：筑波大学／丸島愛樹

分担機関：茨城県立医療大学、国立病院機構新潟病院、CYBERDYNE株式会社

研究期間：令和元年10月～令和7年3月

クラス分類：II

研究開発目的

- 脳性麻痺は、周産期に生じた脳病変に基づく運動及び姿勢の異常である。筋緊張の異常による固縮や痙縮、失調など身体運動機能障害を呈する。
- 脳性麻痺等のお子さんが、心身の成長機会を逃さずに成長発達段階（ライフステージ）に合わせて立位・歩行などの運動機能を向上できる新たな治療機器として、小児用の装着型サイボーグHALを開発し、その有効性と安全性を検証するための医師主導治験を実施する。

取り組み・成果

- HAL医療用下肢タイプ(小型モデル)を開発し、探索的臨床試験と令和3年より検証的医師主導治験を実施した。
- HAL(小型モデル)プロトタイプを用いた脳性麻痺児等を対象とした特定臨床研究では、計7例の報告がFrontiers in Neurology誌に掲載された。
- 6つの治験実施医療機関において治験を行い、全45例の被験者の試験実施を完了した。
- CYBERDYNE(株)は、HAL(小型モデル)について、既承認の適用疾患に対する医療機器として、PMDAに製造販売承認申請を提出した。

https://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=13459

今後の展開

- 本治験の結果と考察、将来的な展開について学術論文として発表する。
- CYBERDYNE(株)とともに、本治験機器の開発と実用化を進める。

脳性麻痺に対する探索的臨床試験

- 7例の脳性麻痺児等を対象とした特定臨床研究
- HAL(小型モデル)プロトタイプ
1日20分×8～12回の介入
- GMFM(粗大運動能力)や日常生活指標(COPM)などが改善

HAL(小型モデル)は、小児への応用が安全かつ実施可能であった



Takahashi K, et al. Front Neurol. 2023

医師主導治験（LIFE-STAGE trial）

主な選択基準

- 5-15歳の脳性麻痺の患者
- 口頭による動作指示に従える患者
- 粗大運動能力分類システム(GMFCS)レベルⅡ-Ⅲの患者
- 10mの距離を歩行できる患者
(杖や歩行器を使用しても良い)

治験終了、学術論文準備中
開発と実用化に向けた対応中

