

総括研究報告書

1. 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

2. 研究開発代表者：中島孝（独立行政法人国立病院機構新潟病院）

3. 研究開発の成果：

HAL-HN01 の難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する適応拡大承認を目的とする医師主導多施設共同治験実施に関する研究を中心に、HAL の医療機器としての標準使用法の確立・普及に関する研究と付随研究を組み合わせ、機器製造販売会社および他の研究開発分担者と共同で研究をすすめた。

(1) HAL-HN01 の難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する適応拡大承認を目的とする医師主導多施設共同治験実施に関する研究

2014 年度に HAL-HN01 を装着した歩行治療の有効性と安全性は希少神経・筋疾患に対する先行する多施設の医師主導治験(NCY-3001)を終了し、治験総括報告書にて有効性と安全性をまとめた。それを踏まえ 2015 年 3 月 25 日医療機器製造販売申請が行われた。2015 年度は HAL の医療機器の承認を目的に PMDA 審査の治験データの照会事項に対して本研究グループが中心となり対応した。HAL-HN01 は 2015 年 11 月 25 日に神経・筋疾患（8 疾患）に対して、医療機器製造販売承認され、研究計画の一つは達成した。HAL-HN01 は HAL 医療用下肢タイプ (HAL-ML05) となった。医療保険適用にむけた参考データをまとめて提出し、2015 年 3 月に保険適用を達成した。

希少難治性脳・脊髄疾患として HTLV-1 関連脊髄症(HAM)、多発性硬化症(MS)、視神経脊髄炎(NMO)および遺伝性痙性対麻痺(HSP)、パーキンソン病(PD)などの歩行障害は進行性であり根本的治療法は成功しておらず、至急解決する課題である。HAM および HSP に対する治験(NCY-2001)を本研究として、H27 年 4 月より実施し、23 例が終了した。平成 27 年度に PMDA の許可のもとで、治験実施中の中間データを収集して、組み入れが適切に行われているか、HAL-HN01 による歩行プログラムが適正におこなわれているかの分析を独立データモニタリング委員会 (IDMC) でおこなった。IDMC の決定で今後の症例の取り扱いを決定した。IDMC の助言に基づいて治験実施計画書の改訂および治験計画変更届けに向けた研究をおこなった。H28 年度 4 月に治験実施計画書の改訂および変更届けの見込みである。最終的に合計 FAS として 40 症例を完了することで当初計画より遅延している。H28 年度中に治験終了予定の見込みであり計画を修正した。

現在 MS、NMO に対する治験計画書概要案 (NCY-4001) は全体計画の修正のため、H29 年にむけて治験計画届を準備している。現在 PD に対する治験実施計画書(NCY-4001 試験)を研究している。

(2) HAL の医療機器としての標準使用法の確立・普及に関する研究

治験データをもとに、今後の普及と適正使用を目的に、HAL 医療用下肢モデル適正使用ガイドを作成監修し、さらに、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会に対して監修依頼した。さらに、教育研修資料の研究開発をおこなった。市販後の使用成績調査に対する助言をおこなった。

(3) 上記の付随研究

①小児希少性神経筋・疾患に対する HAL 開発準備研究を目的に新規の実用化研究の提案を可能とするための研究をおこなった。②HAL 国際共同治験の準備研究をおこなった。③神経・筋疾患に対する生体電位計測とスイッチング研究を目的に研究をすすめたが、H27 年度から実用化研究部分は日本医療研究開発機構研究費「障害者対策総合研究開発事業」進行した ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器開発」に移行した。④将来の HAL と薬剤・幹細胞などとの複合療法を目的に準備研究をおこなった。⑤サイバニックニューロリハビリテーションの研究を全期間で推進した。⑥全期間で、装着型ロボットリハビリテーションの倫理・心理・社会・経済的研究をおこない、社会・経済的な影響を研究した。

【作成上の留意事項】

本報告書は、提出締切り時点（事業年度終了61日後）の情報として毎年度当機構ホームページ上に公開されます。知的財産関連の情報（*）、個人情報等公開に適さない内容が含まれていないかご注意ください。

- （1）研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとします。
- （2）当該年度の研究班全体の成果が明らかになるように1600字以内（図表絵等を含めない）で簡潔に記載してください。研究開発期間最終年度の研究班の研究開発代表者は、初年度から最終年度までの全研究開発期間における活動総括概要を作成してください。

4. その他

【作成上の留意事項】

- （1）日本工業規格A列4番（A4）の用紙を用い、全文を1枚以内でまとめてください。
- （2）文字の大きさは、10～12ポイント程度とします。
- （3）当機構に提出の際はPDFに変換したファイルを送付してください。