

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業  
(英語) Practical Research Project for Life-Style related Diseases including Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus

研究開発課題名： (日本語) 脳卒中後遺症の低減に向けた汎用性の高い革新的治療法の開発  
(英語) Research and development of innovative therapeutic method for reducing sequelae of cerebral stroke

研究開発担当者 (日本語) 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授 飯原 弘二  
所属 役職 氏名： (英語) Department of Neurosurgery, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Professor and Chairmen, Koji Iihara

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究開発課題名： (日本語) 非侵襲的脳機能測定装置を用いた手指運動支援装置開発  
(英語) Development of finger-hand movement assistant robotic system using noninvasive brain activity decoding method.

研究開発分担者  
所属 役職 氏名： (日本語) 九州大学大学院医学研究院先端医療医学部門 災害・救急医学分野教授  
橋爪 誠  
(英語) Department of Disaster and Emergency Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Professor and Chairmen, Makoto Hashizume

研究開発分担者  
所属 役職 氏名： (日本語) 九州大学大学院システム情報科学研究院 情報学部門 教授  
伊良皆 啓治  
(英語) Department of Intelligent Systems, Graduate School of Information Science and Electrical Engineering, Kyushu University, Professor and Chairman, Keiji Iramina

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 九州大学大学院工学研究院機械工学部門 准教授 荒田 純平  
(英語) Department of Mechanical Engineering, Faculty of Engineering, Kyushu University, Associate professor, Jumpei Arata

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 講師 橋口 公章  
(英語) Department of Neurosurgery, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Senior Lecturer, Kimiaki Hashiguchi

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 助教 森 恩  
(英語) Department of Neurosurgery, Graduate School of Medical Sciences, Assistant Professor, Megumu Mori

研究開発分担者

所属 役職 氏名： (日本語) 九州大学大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝  
(英語) Department of Neurosurgery, Kyushu University Hospital, Assistant Professor, Nobutaka Mukae

分担研究開発課題名：(日本語) 脳卒中後機能回復に影響を及ぼす因子の同定

(英語) Identification of factors that affects post-stroke functional recovery

研究開発分担者 (日本語) 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 教授 北園 孝成

所属 役職 氏名： (英語) Professor and Chairmen, Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University  
Takanari Kitazono

研究開発分担者 (日本語) 九州大学大学病院 病態機能内科学 講師 吾郷 哲郎

所属 役職 氏名： (英語) Department of Medicine and Clinical Science, Kyushu University Hospital, Senior Lecturer, Tetsuro Ago

分担研究開発課題名：(日本語) 脳卒中結合データベースの作成 (脳卒中地域連携パスの活用)

(英語) Practical use of stroke facilities database

研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構九州医療センター・臨床研究センター長 岡田 靖

所属 役職 氏名： (英語) Clinical Research Institute, National Hospital Organization Kyushu Medical Center, Director General, Yasushi Okada

研究開発担当者 (日本語) 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 講師 佐山 哲郎  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Neurosurgery, Graduate School of Medical Sciences,  
Kyushu University, Senior Lecturer, Tetsuro Sayama

研究開発分担者 (日本語) 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 講師 吉本 幸司  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Neurosurgery, Graduate School of Medical Sciences,  
Kyushu University, Senior Lecturer, Koji Yoshimoto

研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究企画  
部生物統計研究室・室長 西村 邦宏  
所属 役職 氏名: (英語) Department of Preventive Medicine and Epidemiologic Informatics,  
Office of Evidence-Based Medicine and Risk Analysis, National  
Cerebral and Cardiovascular Center, Chief, Kunihiro Nishimura

研究開発担当者 (日本語) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター統計解  
析室・室長 嘉田 晃子  
所属 役職 氏名: (英語) Laboratory of Biostatistics, Department of Clinical Trials and  
Research, Clinical Research Center, National Hospital Organization  
Nagoya Medical Center, Chief, Akiko Kada

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### ・ 研究開発代表者による報告の場合

脳卒中後遺症により上肢麻痺を有する患者に対し、リハビリテーションを行う装置を開発した。具体的には、NIRS装置を用いて脳の活動を読み取り、手指に装着したロボットを介して患者自身の意志を手にフィードバックする装置である。約80%の正確性で適切なフィードバックを行いうる。手指に装着するロボットの安全性も確認を完了した。

また、本品のリハビリテーション装置としてのフィージビリティを評価のため、パイロットスタディにむけてプロトコルの確立、対象患者の選定を行ったほか、比較対象群としてヒストリカルコントロールとして用いることができるように回復期リハビリテーション病院に保管されている脳卒中連携パスデータ(予後データ)と急性期病院でのDPCデータ(治療介入・患者背景データ)をマッチングさせ、脳卒中において急性期病院から回復期病院退院までを一貫して把握することのできるデータベースを作成した。

We have developed a rehabilitation device that gives treatment to the patients with severe hand paresis after cerebral stroke. This device can detect the brain activity with near infrared spectroscopy (NIRS) device and provide a feedback with hand exoskeleton device according to the patient's own will. This system can provide feedback with about 80% accuracy. We have completed the feasibility trial of hand exoskeleton device to confirm its safety.

In order to evaluate this system as a rehabilitation device, we have established the protocol for pilot study and selected the patients to be tested. In addition, we have established a database that would be useful as a historical control when we carry on the pilot study of this system. This database was established by coupling of two different type database; one is an acute phase stroke database from DPC data, which contains information about acute phase therapeutic intervention or background of the patient, and another is a chronic phase stroke database from stroke combination path data, which contains patient's prognosis.

・ 研究開発分担者による報告の場合

研究開発代表者：国立大学法人九州大学・大学院医学研究院脳神経外科・飯原弘二  
総括研究報告を参照。

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）

1. Kada A, Nishimura K, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Development and validation of a score for evaluating comprehensive stroke care capabilities: J-ASPECT Study. BMC Neurol. 2017; 17: 46.
2. Yoshimoto K, Kada A, Kuga D, Hatae R, Murata H, Akagi Y, Nishimura K, Kurogi R, Nishimura A, Hata N, Mizoguchi M, Sayama T, Iihara K. Current Trends and Healthcare Resource Usage in the Hospital Treatment of Primary Malignant Brain Tumor in Japan: A National Survey Using the Diagnostic Procedure Combination Database (J-ASPECT Study-Brain Tumor). Neurol Med Chir (Tokyo). 2016; 56: 664-673.
3. Nishimura A, Nishimura K, Kada A, Iihara K; J-ASPECT Study GROUP. Status and Future Perspectives of Utilizing Big Data in Neurosurgical and Stroke Research. Neurol Med Chir (Tokyo). 2016; 56: 655-663.
4. Nakamura A, Kuroda J, Ago T, Hata J, Matsuo R, Arakawa S, Kuwashiro T, Yasaka M, Okada Y, Kitazono T, Kamouchi M; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Causes of Ischemic Stroke in Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation. Cerebrovasc Dis 2016, 42 (3-4): 196-204.
5. Matsuo R, Ago T, Hata J, Wakisaka Y, Kuroda J, Kuwashiro T, Kitazono T, Kamouchi M; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Plasma C-Reactive Protein and Clinical Outcomes after Acute Ischemic Stroke: A Prospective Observational Study. PLoS One 2016, 11 (6): e0156790.
6. Ishikawa H, Wakisaka Y, Matsuo R, Makihara N, Hata J, Kuroda J, Ago T, Kitayama J, Nakane H, Kamouchi M, Kitazono T; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Influence of Statin Pretreatment on Initial Neurological Severity and Short-Term Functional Outcome in

- Acute Ischemic Stroke Patients: The Fukuoka Stroke Registry. *Cerebrovasc Dis* 2016, 42 (5-6): 395-403.
7. Matsuo R, Michikawa T, Ueda K, Ago T, Nitta H, Kitazono T, Kamouchi M; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Short-Term Exposure to Fine Particulate Matter and Risk of Ischemic Stroke. *Stroke* 2016, 47(12): 3032-4.
  8. Wakisaka Y, Matsuo R, Hata J, Kuroda J, Kitazono T, Kamouchi M, Ago T; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Adverse Influence of Pre-Stroke Dementia on Short-Term Functional Outcomes in Patients with Acute Ischemic Stroke: The Fukuoka Stroke Registry. *Cerebrovasc Dis* 2016, 43 (1-2): 82-9
  9. Jongseung Lee, Nobutaka Mukae, Jumpei Arata, Hiroyuki Iwata, Keiji Iramina, Koji Iihara, and Makoto Hashizume, ; A Multichannel-near-infrared-spectroscopy-triggered Robotic Hand Rehabilitation System for Stroke Patients  
Proc. of Int. Conf. on Rehabilitation Robotics (ICORR) 2017, Accepted, July, 2017

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 包括的脳卒中センターの指標と4年間のアウトカム推移の関係 J-ASPECT study, 口頭, 嘉田晃子, 西村邦宏, 佐山徹郎, 西村中, 黒木亮太, 奥地一夫, 鈴木明文, 飯原弘二, STROKE2016, 2016年4月16日, 札幌(国内)
2. "NIRSと手指運動支援装置を組み合わせたリハビリテーション・ロボットシステムの開発, 口頭(シンポジウム), 迎伸孝, 荒田純平, Jongseung Lee, 郡隆輔, 岩田寛之, 森恩, 伊良皆啓治, 吾郷哲郎, 北園孝成, Roger Gassert, 瀧雅子, 井林雪郎, 橋爪誠, 飯原弘二, 日本脳神経外科学会第75回学術総会 2K-SY20-05, 2016年9月30日 福岡(国内).
3. Cortically triggered hand rehabilitation robot using NIRS, 口頭, Jongseung Lee, Nobutaka Mukae, Jumpei Arata, Hiroyuki Iwata, Keiji Iranina, Kazoo Kiguchi, Koji Iihara, Makoto Hashizume ``," 第34回日本ロボット学会学術講演会予稿集, 3X1-04, 2016.
4. SMOVEによる在宅・施設融合型リハビリテーション・ロボットシステム  
迎伸孝, 荒田順平, 郡隆輔, 岩田寛之, 伊良皆啓治, 瀧雅子, 井林雪郎, 橋爪誠, 飯原弘二  
口頭(シンポジウム)、日本脳卒中学会総会 IIIM 卒中 S18-3 2016年4月16日 札幌(国内)

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願