

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) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices
- 研究開発課題名：(日本語) 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの医師主導治験
(英語) A clinical trial for regulatory approval to evaluate the effectiveness and safety of an electroencephalography-based brain-machine interface rehabilitation system for patients with severe hemiparetic stroke
- 研究開発担当者 (日本語) 慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室 教授 里宇 明元
所属 役職 氏名：(英語) Department of Rehabilitation Medicine Keio University School of Medicine, Professor, Meigen Liu
- 実施期間：平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日
- 分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施及び薬機法申請 (治験調整医師、治験の実施)
開発課題名：(英語) Implementation of clinical trial for regulatory approval (coordinating investigator).
- 研究開発分担者 (日本語) 慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室 特任講師 水野勝広
所属 役職 氏名：(英語) Department of Rehabilitation Medicine Keio University School of Medicine, Project assistant professor, Katsuhiko Mizuno
- 分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施及び薬機法申請 (理工学的・技術的助言)
開発課題名：(英語) Implementation of clinical trial for regulatory approval (scientific, engineering and technological advice).
- 研究開発分担者 (日本語) 慶應義塾大学理工学部生命情報学科 准教授 牛場潤一
所属 役職 氏名：(英語) Department of Biosciences and Informatics, Faculty of Science and Technology, Keio University, Associate Professor, Junichi Ushiba
- 分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施及び薬機法申請 (治験の包括的支援)
開発課題名：(英語) Implementation of clinical trial for regulatory approval (comprehensive

support).

研究開発分担者 (日本語) 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター・TR 部門 教授 副島研造
所属 役職 氏名: (英語) Division of Translational Research Clinical and Translational Research Center
Keio University Hospital, Professor, Kenzo Soejima

II. 成果の概要 (総括研究報告)

(和文)

1. 医師主導治験の実施

「従来の治療法では改善できない脳卒中による重度上肢麻痺患者に対し、随意運動企図時の脳波上の事象関連脱同期 (ERD) を検出し、手指の運動企図を感知することにより、手指伸展装具を動かす BMI システムを用いてリハビリを行うことによって、脳の可塑性的変化がもたらされ、上肢機能が改善する」、という仮説の下、慢性期脳卒中患者が BMI リハビリを短期間、集中的に行うことによる上肢機能改善効果を証明し、有効性と安全性を評価するための医師主導治験を計画し、実施した。

これまでの臨床研究等の実績を踏まえ、慶應義塾を中心として、参画施設とも協議し、プロトコル骨子を起草した。骨子をもとに PMDA 医療機器プロトコル相談の準備面談、対面助言を行い、プロトコルを完成させた。

完成したプロトコルを慶應義塾 IRB に提出し、承認を得て治験を開始した。

2. 製品上市

市場規模、関連特許の調査を行った。

広報活動として各種学会、シンポジウムでの試作機展示を行った。

(英文)

1. Implementation of clinical trial for regulatory approval.

We developed a brain-machine interface (BMI) system to detect event-related desynchronization, which arises when patients with severe hemiparesis intend to extend the fingers, and thus control a motor-driven hand orthosis. We hypothesized that rehabilitation using this BMI system could improve severe hemiparesis resistant to improvement by conventional rehabilitation. We therefore planned and implemented a randomized controlled clinical trial to evaluate the effectiveness and safety of intensive rehabilitation using the BMI system.

Based on results from a previous study, we drafted a study protocol. This protocol was finalized after consultation with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency in Japan. The protocol was reviewed and approved by the institutional review board at Keio University Hospital, and the trial was started.

2. Product marketing

We investigated market size and related patents with actual and potential conflicts. As public relations, we displayed a prototype of the BMI system at several conferences and symposia.

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 1 件、国際誌 1 件)

1. 里宇明元. 【神経生理学的手法の応用-実践と可能性-】 脳卒中後重度上肢麻痺の回復に向けての挑戦 Brain Machine Interface 技術を利用した新たなリハビリテーション機器の開発. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine. 2016, 53(6), 465-470. (査読無し)
2. Kawakami M, Fujiwara T, Ushiba J, Nishimoto A, Abe K, Honaga K, Nishimura A, Mizuno K, Kodama M, Masakado Y, Liu M. A new therapeutic application of brain-machine interface (BMI) training followed by hybrid assistive neuromuscular dynamic stimulation (HANDS) therapy for patients with severe hemiparetic stroke: A proof of concept study. Restorative Neurology and Neuroscience. 2016, 34, 789-797.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Brain Machine Interface が拓くリハビリテーションの新たな可能性. 口頭、里宇明元、第 23 回道北脳神経懇話会 (特別講演)、2016.4.22、国内(旭川).
2. リハビリテーションにおける先端科学研究の方向性～脳波-BMI リハシステムの開発と臨床応用を例として～. 口頭、里宇明元、第 53 回日本リハビリテーション医学会学術集会 (特別シンポジウム)、2016.6.10 国内(京都).
3. 神経科学の成果を臨床現場へ：革新的ニューロリハ医療機器開発プロジェクトの紹介. 口頭、里宇明元、第 10 回モーターコントロール研究会 (シンポジウム)、2016.9.1、国内(横浜).
4. Brain-Machine Interface (BMI)技術による脳卒中後重度上肢麻痺の回復. 口頭、里宇明元、第 426 回国際治療談話例会「未来医療機器の展開と展望」(シンポジウム)、2016.9.15、国内(東京).
5. BMI 技術がリハビリテーションに新たな可能性を拓く. 口頭、里宇明元、日本脳神経外科学会第 75 学術集会、特別企画-6.BMI (Brain Machine Interface)、2016.10.1、国内(福岡).
6. Restoration of post-stroke upper limb paralysis with BMI neurorehabilitation - from basic neuroscience to clinical application-. 口頭、Liu M. 5th World Centenarian Initiative International Symposium on Stroke: Innovation for Longer Healthy Life. Section 4: Neurorehabilitation, Tokyo, 2016/10/29, 国外 (国際学会：東京)

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. スマートリハプロジェクトとは. 里宇明元, AMED 未来医療 公開シンポジウム リハビリ技術と神経科学研究との融合：「ニューロリハビリテーション」新時代の到来, 2017/3/25, 国内(東京).
2. 神経科学研究の成果を臨床現場へ. 牛場潤一, AMED 未来医療 公開シンポジウム リハビリ技術と神経科学研究との融合：「ニューロリハビリテーション」新時代の到来, 2017/3/25, 国内(東京).
3. 脳波 BMI 手指リハシステム. 斎藤裕之(パナソニック), AMED 未来医療 公開シンポジウム リハビリ技術と神経科学研究との融合：「ニューロリハビリテーション」新時代の到来, 2017/3/25, 国内(東京).

(4) 特許出願

なし

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) 医療機器開発推進研究事業

(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの医師主導治験

(英語) A clinical trial for regulatory approval to evaluate the effectiveness and safety of an electroencephalography-based brain-machine interface rehabilitation system for patients with severe hemiparetic stroke

研究開発担当者 (日本語) 慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室・教授・里宇明元

所属 役職 氏名： (英語) Department of Rehabilitation Medicine Keio University School of Medicine
Professor, Meigen Liu

実施期間： 成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 28 年 12 月 31 日

分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施および薬機法申請 (治験に対する助言)

開発課題名： (英語) Implementation of clinical trial for regulatory approval(Advisory for trial)

研究開発分担者 (日本語) 東海大学医学部専門診療学系リハビリテーション科学・准教授・藤原俊之

所属 役職 氏名： (英語) Tokai University School of Medicine, Department of Medicine,
Division of Rehabilitation Medicine, Associate professor, Toshiyuki
Fujiwara

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室 里宇明元 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 0 件、国際誌 1 件)

1. Kawakami M, **Fujiwara T***, Ushiba J, Nishimoto A, Abe K, Honaga K, Nishimura A, Mizuno K, Kodama M, Masakado Y, Liu M. A new therapeutic application of brain-machine interface (BMI) training followed by hybrid assistive neuromuscular dynamic stimulation (HANDS) therapy for patients with severe hemiparetic stroke: A proof of concept study. Restorative Neurology and Neuroscience 34: 789-797, 2016. *corresponding author

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし
- (4) 特許出願
なし

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) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの医師
主導治験
(英語) A clinical trial for regulatory approval to evaluate the
effectiveness and safety of an electroencephalography-based brain-
machine interface rehabilitation system for patients with severe
hemiparetic stroke

研究開発担当者 (日本語) 東京湾岸リハビリテーション病院 リハビリテーション部部长 補永 薫
所属 役職 氏名： (英語) Tokyo Bay Rehabilitation Hospital, Director of department of
Rehabilitation, Kaoru Honaga

実施期間： 平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月 31日

分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施
開発課題名： (英語) Implementation of clinical trial for regulatory approval.

研究開発分担者 (日本語) 東京湾岸リハビリテーション病院 リハビリテーション部部长 補永 薫
所属 役職 氏名： (英語) Tokyo Bay Rehabilitation Hospital, Director of department of
Rehabilitation, Kaoru Honaga

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 慶應義塾 リハビリテーション医学教室 里宇明元
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 0件、国際誌 1件)

1. Kawakami M, Fujiwara T, Ushiba J, Nishimoto A, Abe K, Honaga K, Nishimura A, Mizuno K, Kodama M, Masakado Y, Liu M. A new therapeutic application of brain-machine interface (BMI) training followed by hybrid assistive neuromuscular dynamic stimulation (HANDS) therapy for patients with severe hemiparetic stroke: A proof of concept study. Restorative

Neurology and Neuroscience, 2016, 34, 789-797.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

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) 医療機器開発推進研究事業

(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名：(日本語) 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの医師
主導治験

(英語) A clinical trial for regulatory approval to evaluate the effectiveness
and safety of an electroencephalography-based brain-machine
interface rehabilitation system for patients with severe hemiparetic
stroke

研究開発担当者 (日本語) 東京都リハビリテーション病院 リハビリテーション科 医長
新藤 恵一郎

所属 役職 氏名：(英語) Department of Rehabilitation Medicine Keio University School of
Department of Rehabilitation Medicine, Chief, KEIICHIRO SHINDO

実施期間：平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月31日

分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施

開発課題名：(英語) Implementation of clinical trial for regulatory approval.

研究開発分担者 (日本語) 東京都リハビリテーション病院 リハビリテーション科 医長
新藤 恵一郎

所属 役職 氏名：(英語) Department of Rehabilitation Medicine, Chief, KEIICHIRO SHINDO

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：慶應義塾 リハビリテーション医学教室 里宇明元
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 0件、国際誌 0件)

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

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) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの医師
主導治験
(英語) A clinical trial for regulatory approval to evaluate the
effectiveness and safety of an electroencephalography-based brain-
machine interface rehabilitation system for patients with severe
hemiparetic stroke

研究開発担当者 (日本語) 済生会神奈川県病院 副院長 江端 広樹
所属 役職 氏名： (英語) Saiseikai Kanagawa-ken Hospital, The assistant director,
Hiroki EBATA

実施期間： 平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月31日

分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施
開発課題名： (英語) Implementation of clinical trial for regulatory approval.

研究開発分担者 (日本語) 江端 広樹
所属 役職 氏名： (英語) The assistant director of Saiseikai Kanagawa-ken Hospital,
Hiroki EBATA

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 慶應義塾 リハビリテーション医学教室 里宇明元
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 0件、国際誌 0件)

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし

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) 医療機器開発推進研究事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices
- 研究開発課題名：(日本語) 脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステムの医師
主導治験
(英語) A clinical trial for regulatory approval to evaluate the
effectiveness and safety of an electroencephalography-based
brain-machine interface rehabilitation system for patients with
severe hemiparetic stroke
- 研究開発担当者 (日本語) エコソリューションズ社 エイジフリービジネスユニット
事業推進部 部長 斉藤裕之
- 所属 役職 氏名：(英語) Eco Solutions Company, AGE Free business unit, Business promotion
dept., Manager, Hiroyuki SAITO
- 実施期間：平成 28年 4月 1日 ～ 平成 29年 3月 31日
- 分担研究 (日本語) 医師主導治験の実施及び薬機法申請(被験機器の提供、製造販売承認申
請)、製品上市に向けた市場調査、ビジネスモデルの検討、広報活動
- 開発課題名：(英語) Providing test equipment for this doctor-initiated clinical
trial and application for the manufacture and sales approval,
Market survey for product launch, considering of the business
model, and Activities of public relations
- 研究開発分担者 (日本語) エコソリューションズ社 エイジフリービジネスユニット 事業推進部
部長 斉藤裕之
- 所属 役職 氏名：(英語) Eco Solutions Company, AGE Free business unit, Business promotion
dept., Manager, Hiroyuki SAITO

II. 成果の概要(総括研究報告)

研究開発代表者：慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室 里宇明元 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0件、国際誌0件）
なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

- (4) 特許出願
なし