

令和 5 年 5 月 31 日現在

機関番号：12102

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19788

研究課題名（和文）急性期重度片麻痺患者に対するロボットスーツHALを用いた革新的歩行治療の確立

研究課題名（英文）Establishment of innovative gait therapy using Robot Suit HAL for patients with acute severe hemiplegia

研究代表者

渡邊 大貴（WATANABE, Hiroki）

筑波大学・医学医療系・助教

研究者番号：00779572

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：急性期重度片麻痺患者に対するHALを用いた革新的歩行治療の確立を目指し、新たに特定臨床研究を計画し、2020年10月より研究を開始した。2023年4月時点で16例（介入群：10例、対照群：6例）が完了、6か月後評価は7例が実施済みである。重篤な疾病等の発生、有害事象はない。両群ともに下肢の運動麻痺、歩行能力、ADL能力等に改善が認められている。歩行自立度は開始時から終了時の変化量（平均）で介入群が1.2、対照群が0.5と介入群で特に歩行自立度の向上がみられ、歩行練習量の確保もできている。歩行介入中の転倒や擦過傷は無く、安全に実施可能である。引き続き症例数の確保に向け、研究を継続していく。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の実施により急性期重度片麻痺患者に対するHALを用いた革新的歩行治療の確立に貢献できる可能性がある。特に急性期脳卒中片麻痺患者を対象にHALの効果と比較検討している研究は世界的にも少ない。ロボット技術のリハビリテーション分野への導入は開始され始めたものの、有効性や適応患者についてはまだまだ課題が多い。HALの適応となりやすい患者層はどこなのか、従来の平地歩行練習との相違点（効果の違い）を検討することで、HALの適応患者の選択等に寄与できると考える。革新的技術の導入により、従来治療を超えた歩行自立度の改善、ADL能力の向上が期待できる。

研究成果の概要（英文）：A new specific clinical trial was planned to establish an innovative gait therapy using HAL for patients with acute severe hemiplegia and was initiated in October 2020; as of April 2023, 16 cases (intervention group: 10 cases, control group: 6 cases) had been completed and 7 cases had been evaluated after 6 months. There were no severe illnesses or adverse events. Both groups showed improvement in lower limb motor paralysis, walking ability, and ADL ability. The mean change in independent walking (FAC) from start to end was 1.2 in the intervention group and 0.5 in the control group, with a particular improvement in independent walking in the intervention group, and the amount of walking practice was secured. There were no falls or abrasions during the gait intervention and it can be performed safely. The study is continuing to enroll more cases.

研究分野：歩行改善治療

キーワード：急性期脳卒中片麻痺 装着型サイボーグHAL ロボットスーツHAL 歩行自立度 歩行改善治療 理学療法 リハビリテーション 脳卒中

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

ロボットスーツ HAL は、装着者の意思に従った運動を実現し、身体機能の改善・再生を促進すると考えられている (Morishita et al. 2016). これまで我々は、脳卒中患者 (Watanabe et al. 2014) を対象に本人の運動意思に応じて股・膝関節をアシストできる歩行支援ロボット (HAL) の有効性について検証してきた。その結果、HAL を用いた歩行治療は、従来の治療法に比べて回復期脳卒中患者の歩行自立度を有意に改善できる新たな歩行改善治療法となることが明らかとなった (Watanabe et al. 2017)。しかし、対象が軽度の歩行障害を呈する回復期脳卒中患者であり、急性期重度片麻痺かつ歩行困難な患者に対する HAL 治療の効果は明らかにされておらず、課題となった。

脳卒中患者は後遺症が残るため、介護が必要となった原因の 18.5% を占め、最大の原因となっている。重度片麻痺を呈し歩行困難な患者に対しては、従来の治療法である長下肢装具を使用した歩行練習が行われている。しかし、長下肢装具を使用した歩行は、膝関節を固定した歩行となり、患者が最終的に獲得する歩行との乖離が生じ、理想的な歩行ではない。そこで、重度片麻痺かつ歩行困難患者に HAL 治療を実施することで歩行能力が向上し、歩行獲得に要する期間の短縮に寄与するのではないかと考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、急性期重度片麻痺かつ歩行困難患者に対するロボットスーツ HAL を用いた歩行治療の効果を検討し、重症脳卒中患者の歩行障害に対する革新的歩行治療法を確立させることである。

3. 研究の方法

計画 1: 臨床研究法に準じた研究計画書の作成、研究開始の準備

特定臨床研究法に準じた研究計画書を作成し、研究開始の準備を行う。具体的には、利益相反委員会、筑波大学認定臨床研究審査委員会へ書類を提出する。承認後、厚生労働省に書類を送付、公開データベース (jRCT) に登録後、研究を開始する。

計画 2: 急性期重度片麻痺患者における HAL 治療の有用性を検討

重度片麻痺患者 40 名を対象とし、HAL 治療の有用性について従来の治療法 (長下肢装具を使用した歩行練習) との比較研究を実施する。

・研究デザイン: ランダム化比較試験 (単施設)

・対象者: 急性期重度片麻痺患者

主な選択基準は以下の通りである。

- 1) 下肢の運動麻痺が重度である者 (ブルンストロームステージが 1 or 2)
- 2) 歩行に重度介助を要する者 (Functional Ambulation Category: FAC が 0 or 1)
- 3) 本人の意思により研究の参加に同意が得られた者
- 4) 脳卒中発症後 4 週間以内の者

・主要評価項目は、歩行自立度 (FAC) と歩行獲得までに要した期間 (歩行監視、歩行自立となった期間)

・副次評価項目は、以下の通りである。

- 1) 下肢の運動麻痺 (ブルンストロームステージ, Fugl-Meyer Assessment)
- 2) 快適歩行速度, 歩幅, 歩行率
- 3) 6 分間歩行距離
- 4) 日常生活動作 (Barthel Index)
- 5) 生活の質 (Stroke Specific Quality of Life)

・介入頻度・評価の時期: 1 回 20 分間, 週 3 回合計 9 回実施する。介入群は HAL 歩行治療を実施, 対照群は従来法である長下肢装具を使用した歩行練習を実施する。評価の時期は、開始時評価, 終了時評価, フォローアップ評価を実施する。

4. 研究成果

計画 1: 臨床研究法に準じた研究計画書の作成、研究開始の準備

臨床研究法に準じた研究計画書を作成し、特定臨床研究開始の準備を実施した。具体的には、つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) へプロトコルの相談、統計解析の相談を行い、研究プロトコルを作成した。その後、利益相反委員会、筑波大学認定臨床研究審査委員会へ審査書類一式を提出した。2020 年 9 月 11 日に研究プロトコルが完成、公開データベース (jRCT) に 2020 年 10 月 14 日に登録後、研究を開始した。探索的な臨床試験の遂行において想定よりも時間を要したため、次のフェーズの臨床試験 (特定臨床研究) の計画に遅れが生じた。加えて、臨床研究

法に準じた研究計画書の作成には膨大な時間と労力が必要であり、難渋した。新型コロナウイルスの影響もあり、患者のリクルートにおいても遅れが生じた。そのため、研究の実現可能性を重視し、研究の実施施設を限定した（多施設から単施設へ変更した）、探索的な臨床試験のデータをもとに選択基準の緩和（変更等）を行い、研究患者のエントリーを促進させる工夫を行った。新型コロナウイルス感染症に対する当院の感染対策に基づき、可能な範囲で臨床研究を進めていった。

計画2：急性期重度片麻痺患者における HAL 治療の有用性を検討

特定臨床研究：臨床研究実施計画番号（jRCTs032200151）「脳卒中急性期片麻痺に対する装着型サイボーグ HAL の有効性と安全性に関するランダム化比較試験」の特定臨床研究を 2020 年 10 月 14 日より開始した。その後、第 1 症例目が 2021 年 1 月 18 日に登録となった。新型コロナウイルスの影響もあり、患者のリクルートに難渋したが研究を継続できた。その結果、2023 年 4 月時点で 16 例（介入群：10 例、対照群：6 例）が完了、6 か月後評価は 7 例が実施済みである。重篤な疾病等の発生、有害事象はない。両群ともに下肢の運動麻痺、歩行能力、ADL 能力等に改善が認められている。歩行自立度は開始時から終了時の変化量（平均）で介入群が 1.2、対照群が 0.5 と介入群で特に歩行自立度の向上がみられ、歩行練習量の確保もできている。歩行介入中の転倒や擦過傷は無く、安全に実施可能である。引き続き症例数の確保に向け、研究を継続している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Watanabe Hiroki, Marushima Aiki, Kadone Hideki, Shimizu Yukiyo, Kubota Shigeki, Hino Tenyu, Sato Masayuki, Ito Yoshiro, Hayakawa Mikito, Tsurushima Hideo, Maruo Kazushi, Hada Yasushi, Ishikawa Eiichi, Matsumaru Yuji	4. 巻 15
2. 論文標題 Efficacy and Safety Study of Wearable Cyborg HAL (Hybrid Assistive Limb) in Hemiplegic Patients With Acute Stroke (EARLY GAIT Study): Protocols for a Randomized Controlled Trial	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Frontiers in Neuroscience	6. 最初と最後の頁 1~10
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3389/fnins.2021.666562	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Ueno T, Marushima A, Kawamoto H, Shimizu Y, Watanabe H, Kadone H, Hiruta K, Yamauchi S, Endo A, Hada Y, Tsurushima H, Ishikawa E, Matsumaru Y, Sankai Y, Yamazaki M, Matsumura A	4. 巻 -
2. 論文標題 Staged treatment protocol for gait with hybrid assistive limb in the acute phase of patients with stroke	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Assist Technol	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1080/10400435.2020.1862361	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Watanabe H, Marushima A, Kadone H, Ueno T, Shimizu Y, Kubota S, Hino T, Sato M, Ito Y, Hayakawa M, Tsurushima H, Takada T, Tsukada A, Fujimori H, Sato N, Maruo K, Kawamoto H, Hada Y, Yamazaki M, Sankai Y, Ishikawa E, Matsumaru Y, Matsumura A	4. 巻 13
2. 論文標題 Effects of Gait Treatment With a Single-Leg Hybrid Assistive Limb System After Acute Stroke: A Non-randomized Clinical Trial	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Frontiers in Neuroscience	6. 最初と最後の頁 p1-10
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3389/fnins.2019.01389	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 0件／うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Watanabe H, Marushima A, Kadone H, Ueno T, Shimizu Y, Kubota S, Hino T, Sato M, Ito Y, Hayakawa M, Tsurushima H, Hada Y, Yamazaki M, Sankai Y, Ishikawa E, Matsumaru Y, Matsumura A
2. 発表標題 Gait treatment with wearable cyborg Hybrid Assistive Limb in persons with acute stroke: A non-randomized clinical trial
3. 学会等名 World Physiotherapy Congress (WPC) 2021, Dubai (online) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 渡邊大貴, 丸島愛樹, 石川栄一, 松丸祐司, 松村 明
2. 発表標題 脳卒中のリハビリテーションにおいて最適な歩行評価指標は何か?
3. 学会等名 第46回 日本脳卒中学会学術集会, 2021年. (口述発表)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 渡邊大貴, 犬田和成, 巻 直樹, 丸島愛樹, 石川栄一, 松丸祐司, 松村 明
2. 発表標題 急性期脳卒中片麻痺者に対するFunctional Ambulation Category (FAC) 評価の再現性
3. 学会等名 第40回 関東甲信越ブロック理学療法士学会, 2021年. (口述発表)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 渡邊大貴, 丸島愛樹, 門根秀樹, 久保田茂希, 上野友之, 清水如代, 羽田康司, 鶴嶋英夫, 山崎正志, 石川栄一, 松丸祐司, 松村 明
2. 発表標題 急性期脳卒中片麻痺者に対するHAL単脚歩行治療による歩容改善効果
3. 学会等名 第57回日本リハビリテーション医学会学術集会 (ポスター発表)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 渡邊大貴, 丸島愛樹, 門根秀樹, 上野友之, 清水如代, 羽田康司, 日野天佑, 佐藤允之, 伊藤嘉朗, 早川幹人, 鶴嶋英夫, 石川栄一, 松丸祐司, 松村 明
2. 発表標題 急性期脳卒中片麻痺者に対する装着型サイボーグHAL単脚用を用いた歩行機能改善治療
3. 学会等名 第38回筑波脳神経外科研究会学術集会 (口述発表)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 渡邊大貴, 丸島愛樹, 門根秀樹, 上野友之, 清水如代, 日野天佑, 佐藤允之, 伊藤嘉朗, 早川幹人, 高田智也, 塚田篤郎, 藤森広幸, 佐藤直昭, 河本浩明, 羽田康司, 山崎正志, 山海嘉之, 石川栄一, 松丸祐司, 松村 明
2. 発表標題 急性期脳卒中片麻痺者に対するHAL 単脚步行の探索的研究 多施設データとの比較
3. 学会等名 第56回日本リハビリテーション医学会学術集会 (ポスター発表)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tan CK, Kadone H, Watanabe H, Marushima A, Hada Y, Yamazaki M, Sankai Y, Suzuki K
2. 発表標題 Lateral Symmetry of Synergies in Lower Limb Muscles of Acute Post-Stroke Patients after Robotic Intervention
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress, 2019 9-13, P3-1062, June 2019 Japan. (ポスター発表) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Puentes S, Kadone H, Watanabe H, Sankai Y, Suzuki K, Hada Y, Marushima A
2. 発表標題 Early Robotic Intervention Promoted Bilateral Reshaping of Gait Coordination in Hemiparetic Stroke Patients
3. 学会等名 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress, 2019 9-13, P3-1121, June 2019 Japan. (ポスター発表) (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------