

神経・筋疾患におけるロボットスーツ HAL の治療効果の検討

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院脳神経内科では、現在ロボットスーツ HAL によるリハビリをしている神経・筋疾患患者の患者さんを対象として、体組成計による筋肉量や脂肪量の変化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究では、ロボットスーツ「HAL」を使った治療返し行った方のデータを集めて、難しい筋肉の病気に対する治療の効果や安全性を調べています。

歩き方や筋力などの変化に加えて、体組成計で測った筋肉量や脂肪量などの検査結果も使うことで、治療の効果をより詳しく分析できるようにしています。

特に、沖縄地方に多い HMSN-P（近位筋優位遺伝性運動感覚ニューロパチー）などの疾患に関するデータを集積することは、地域医療への貢献につながると考えられます。当院は難病診療の拠点病院として、地域の診療情報を全国の研究とつなげることで、治療の仕組みづくりや、一人ひとりに合った医療の発展に貢献することを目指しています。

3. 研究の対象者について

沖縄病院脳神経内科において 2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、HAL による治療の前後に体組成計での検査が予定されている方を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、HAL 治療の前後でどのように変化したかを詳しく調べます。

[取得する情報]

体水分量(部位別)、細胞内水分量(部位別)、細胞外水分量(部位別)、除脂肪量、筋肉量(部位別)、タンパク質量、骨ミネラル量、体細胞量、体脂肪量、体脂肪率、骨格筋量、基礎代謝量、ECW/TBW(部位別)、TBW/FFM、SMI、BMI、体成分履歴(12 回分測定結果)、インピーダンス(部位別・周波数別)など

使用する体組成計：ボディコンボジションアナライザー InBody S10 クラスⅡ管理医療機器 第 223AFBZX00130000 号 体成分分析装置

[取得する試料]

該当なし

[利用または提供開始予定日]

研究実施の許可が出た後に利用を開始します

5. 個人情報の取扱いについて

ID 対照表を作成する場合

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院電子カルテ内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院渡嘉敷崇の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

該当なし

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、渡嘉敷崇の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

利益相反状態にない場合

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院脳神経内科	特命副院長	渡嘉敷崇
研究分担者	沖縄病院脳神経内科	脳神経内科医長	藤崎なつみ
研究分担者	沖縄病院臨床研究部	CRC, 研究員	長山あゆみ
研究分担者			
研究実施場所	院内		

	施設名	職名	氏名	役割
共同研究施設 及び試料・情報 の提供のみ行う 施設				

	企業名	所在地	責任者
業務委託先			

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477