

神経難病患者における HAL®医療用下肢タイプを用いた歩行運動療法の 反復による治療効果の検証

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、沖縄病院リハビリテーション科では、現在進行性の神経筋疾患の患者さんを対象として、ロボットスーツ（HAL）の効果に関する「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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究は進行性の神経筋疾患に対して HAL を用いた歩行練習により、歩行能力がどのように改善するか、反復して HAL を行った際に治療効果が減衰していくのか、それとも維持されているのかを調査することです。

これらが明らかになることで、歩行能力・日常生活動作の低下を予防することや、より効果的な運用方法の見直しが可能になると考えます。

3. 研究の対象者について

沖縄病院脳神経内科において 2024 年 3 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに HAL の保険適用となる 10 疾患にて HAL 歩行練習を実施された患者さんのうち、42 名（約 80 件）を対象にします。

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ます。

また、保管されている以下の情報を用いて、HAL 歩行練習前後での治療効果、HAL の反復実施後の治療効果を分析します。歩行能力と継続した場合の効果に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

患者情報：年齢、性別、診断名、診断日、合併症、身長、BMI、病歴、職業、HAL 実施回数、転倒歴、移動能力、歩行補助具の使用の有無、使用装具、痛み

歩行テスト、筋力テスト、バランステスト、日常生活動作自立度、生活の質に関する項目

[利用または提供開始予定日]
利用予定日：2026 年 11 月頃（学会発表）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、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、沖縄病院リハビリテーション科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、沖縄病院西濱理学療法士の責任の下、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

[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、西濱理学療法士の責任の下、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。

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：沖縄病院管理課 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患者相談窓口にご連絡ください。

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	沖縄病院リハビリテーション科	理学療法士	西濱 佑斗
研究分担者	沖縄病院リハビリテーション科	理学療法士	宮崎 稜
	沖縄病院リハビリテーション科	理学療法士	石橋 璃久
	沖縄病院リハビリテーション科	理学療法士	根間 海夢
	沖縄病院リハビリテーション科	作業療法主任	中川 恵嗣
	沖縄病院リハビリテーション科	作業療法士	福田 誠
	沖縄病院リハビリテーション科	作業療法士	溝上 優花
	沖縄病院 脳神経内科	脳神経内科医師	大屋 祐一郎
研究実施場所	沖縄病院リハビリテーション科		

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
--------	---