

氏名（本籍）	松田真由美（茨城県）
学位の種類	博士（保健医療科学）
学位記番号	博甲第27号
学位授与年月日	平成31年3月15日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
審査研究科	保健医療科学研究科
学位論文題目	運動機能障害を有した小児疾患患者に対する Hybrid Assistive Limb（HAL）を用いたトレーニングの効果に関する研究～脳性麻痺を中心に～

学位審査委員

主査	茨城県立医療大学教授	博士（医学）	河野 豊
	茨城県立医療大学教授	博士（医学）	大橋 ゆかり
	茨城県立医療大学教授	博士（保健学）	浅川 育世
	筑波大学講師	博士（医学）	丸島 愛樹

論文の内容の要旨

近年、歩行支援ロボットを用いた歩行トレーニングの有効性に関する報告がなされてきている。代表的なロボットとして、Lokomat®（Hocoma社製）やHybrid Assistive Limb®（以下、HAL）（CYBERDYNE社製）などが知られている。このうち、装着型ロボットであるHALは、装着者の意図に合わせて、随意運動を支援する機構を有するロボットである。これまで、脳卒中や脊髄損傷患者など成人においてHALの有効性が報告されてきた。しかしながら、小児患者に対する安全性や効果に関する客観的な報告はない。

本論文では、3つの研究を実施して、脳性麻痺を中心として歩行障害を呈する小児患者を対象に、HALを用いたロボットトレーニング（以下、HAL介入）の安全性や効果を検討した。第一研究では、HAL介入を行い、単回装着におけるHAL介入の適応と安全性を検証し、単回装着におけるHAL介入の即時効果を検討することを目的とした。その結果をもとに行われた第二研究では、継続したHAL介入の効果、さらにその持続性について検証することを目的に実施した。加えて、第三研究では、整形外科の手術やボツリヌス毒素治療といった他の治療法とHAL介入の併用による有効性について検討することを目的とした。

第一研究では、小児期発症の運動機能障害児25名を対象とし、HALは医療用下肢タイプSサイズを用い1回の歩行時間の上限を20分とした。各症例介入を1回実施した。対象者の運動能力に応じて座位での下肢運動、立ち上がり、歩行を実施した。介入前後の歩行速度、歩幅、歩行率、単脚支持率、股関節・膝関節角度を計測した。この結果、運動機能障害

を有した小児疾患患者への HAL 介入にともなう重大な有害事象は認めず、HAL を用いた介入の安全性が確認された。HAL の装着が可能となる重症度別の体格の指標が示すことができた。また、単回の HAL 介入による即時効果として、歩行速度、歩幅、1 歩行周期における単脚支持率や股関節、膝関節角度といった項目で改善を認め、歩行機能が向上した。

第二研究では、運動機能障害児 9 名を対象に週 2~4 回、計 12 回、継続的に HAL 介入を実施し、介入前後と介入後 1 か月、2 か月、3 か月後に以下の項目により評価を行った。第一研究の評価項目に加え、6 分間歩行テスト、等尺性膝関節伸展最大トルク、Gross Motor Function Measure (以下、GMFM)、Pediatric Evaluation of Disability Inventory (以下、PEDI)、Canadian Occupational Performance Measure (以下、COPM) を計測した。その結果、継続的な HAL 介入により歩行機能、歩行持久性、GMFM、COPM において改善を認めた。継続的な HAL 介入では単回の HAL 介入で観察されていた歩行機能の改善に加え、歩行持久性や GMFM、COPM においても改善が見られた。つまり、一定期間継続的に HAL 介入を行うことで、歩行機能に加えて、歩行持久性の改善につながることを示された。また、快適歩行速度や最大歩行速度での歩行率、歩行持久性、GMFM については、介入後 3 か月まで効果が持続することが確認できた。

第三研究では、整形外科的術後症例 5 名とボツリヌス毒素治療例 1 名を対象とし、第二研究と同様に HAL 介入を行い、その効果の評価を行った。その結果、継続した HAL 介入と整形外科的手術やボツリヌス毒素治療と併用することにより、歩行機能、歩行持久性、GMFM、COPM といった指標において改善する傾向を認め、その有効性が示唆された。

以上の 3 つの研究結果より、HAL を用いたトレーニングは小児患者においても安全に施行可能であり、HAL の単回介入では歩行機能において即時効果を認め、さらに、継続介入では歩行機能や歩行持久性、GMFM が改善し、介入後 3 か月においても効果が維持されていることが示された。さらに、整形外科的手術後やボツリヌス毒素治療後に HAL 介入を実施した症例においても、歩行機能や歩行持久性、GMFM、主観的評価で介入後に改善する傾向を示した。以上より、脳性麻痺を中心とした小児患者に対する HAL を用いたロボットトレーニングの安全性と有効性が明らかとなった。

審査の結果の要旨

本論文の審査は、事前に提出された論文をもとに、平成 31 年 2 月 6 日に公開の場での研究発表と質疑応答を行い、そのうえで、上記の審査員 4 名による協議をおこなった。審査は、本研究科の指針に従い、創造性・新規性、専門領域との関連性、論理性、信頼性・妥当性、論文の表現力、倫理的配慮の観点から行われた。以下に、その協議内容の要旨を述べる。

本研究は、脳性麻痺をはじめとした小児期に生じた運動機能障害を有する患者を対象として、HAL を用いた歩行トレーニングを行い、その安全性と有効性について示したものであり、国際的にみても極めて新規性の高い研究である。

研究結果から、HAL を用いたトレーニングは小児患者においても安全に施行可能であり、即時的効果のみならず、継続した介入によって効果が維持されることが示されている。小児患

者においてロボットを用いたリハビリテーションの安全性と効果，さらにその持続的効果について明らかにしたことは，保健医療科学領域，特に小児期の理学療法学の分野において大きなインパクトを与えるものである。

論文は，他のロボットを用いた先行研究を良く検討したうえで，脳性麻痺に対する HAL の特徴について論理的に論じられ，そのうえで研究の目的や方法が明確に示されている。さらに結果に対する考察も飛躍することなく丁寧に進められていた。研究の対象を小児患者としているものの，すでに成人に達した対象者が含まれており，今後，症例を蓄積し，研究対象を脳性麻痺に絞ったり，また，運動機能障害の種類ごとの検討を加えたりすることによって，HAL を用いたトレーニングによる歩行機能改善の機序についてさらに踏み込んだ考察ができると考えられ，今後の研究の進捗に期待する。

研究全体を通じて，統計的な解析方法を含めて十分な信頼性が担保されていた。本研究では対照群を設けておらず，この点が本研究の信頼性・妥当性にどのような影響を及ぼすのか，検討の余地がある。また，従来の治療と HAL を組み合わせた効果を検討した研究（第三研究）では，症例数が限られており，有効性を十分に示すには至らず，今後の症例の蓄積が待たれる。

最終審査のプレゼンテーションは，論理的に行われ，図表も見やすく効果的に使用されていて，研究の概要が十分に伝わった。

すべての研究は本学の倫理委員会の承認を受けたうえで実施されており，十分な倫理的な配慮がなされ，倫理的問題は指摘されなかった。

以上の協議結果を総括して，審査委員全員の合意のもとに，本論文が博士論文として適切であるという審査結果に至った。