

氏名	渡邊 大貴		
学位の種類	博士（医学）		
学位記番号	博甲第 9577 号		
学位授与年月	令和 2 年 3 月 25 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	人間総合科学研究科		
学位論文題目	急性期脳卒中片麻痺者に対するロボットスーツ HAL を用いた歩行機能改善治療に関する研究		
主査	筑波大学教授	薬学博士	荒川 義弘
副査	筑波大学講師	博士（医学）	大川 敬子
副査	筑波大学講師	博士（医学）	富所 康志
副査	筑波大学講師	博士（医学）	大戸 達之

## 論文の内容の要旨

渡邊大貴氏の博士学位論文は、急性期脳卒中片麻痺者に対するロボットスーツ HAL の歩行機能改善の効果を探索的に検討したものである。その要旨は以下のとおりである。

第 1 章および第 2 章では、急性期脳卒中片麻痺者に対するリハビリテーションの現状と課題、特に自立歩行や歩容の改善の必要性が謳われている。また、HAL を用いた従来の研究の概要とともに、急性期患者への適用に関する評価の困難さとそれ故にエビデンスが少ないことが、本研究に至った背景であることが述べられている。

1) 従来のリハビリテーションの課題：従来は歩行能力の回復に力点が置かれ、健側に頼った歩行となっており、麻痺側の下肢の回復を促進することには必ずしも繋がっていなかった。生体電位信号をもとに麻痺側の運動をアシストする HAL により麻痺側の回復を促進することで、より自然な歩行（歩容）を獲得し、より高い歩行能力の獲得が期待できる。

2) 急性期患者へ HAL を適応した場合の評価の困難さ：急性期の病態は不安定であり、自然回復の要素が強いこと、初期には歩行困難な症例が一定数含まれている。したがって、適切な比較対照群を置き、多数の症例数を評価しないと結論は得られないが、本研究は、探索的臨床試験として実施可能なデザインで実施している。

第 3 章では、【研究 1】として、本研究で行った探索的臨床試験の内容、結果と考察が示されている。外部施設で平行して実施した通常リハビリテーション群を比較対照に、主要評価項目である歩行自立度（FAC）を評価したところ、比較可能性に限界はあるものの、有意な改善が得られたとしている。

3) 探索的臨床試験のデザイン：HAL 治療群を筑波大学病院にて 20 例、通常リハビリテーション群を外部 4 施設で 40 例実施する計画とした。対象は、発症後 7 日～14 日、歩行自立度（FAC）が 1 ないし 2 の者等とした。主要評価項目は、FAC とし、副次項目は 6 分間歩行距離、Fugl-Meyer

Assessment 等とした。施設間の評価のばらつきを考慮して、筑波大学の理学療法士が他の施設の評価の指導にあたった。

4) 試験の結果：試験期間満了等により、中途終了となり、解析可能対象は、HAL 群 12 例、通常リハビリテーション群 10 例となった。介入前のベースラインでは、年齢 (HAL 群：59.1 歳、通常リハビリテーション群：64.3 歳、 $p=0.28$ )、発症後期間 (11.2 日、13.2 日、 $p=0.08$ )、6 分間歩行距離 (83.1 m、47.2 m、 $p=0.20$ ) 等に両群間でばらつきが見られた。1 回 20 分週 3 回、3 週の介入により、FAC 等いくつかの指標で HAL 群に改善が見られたとしている (FAC: 2→4、2→3、 $p=0.014$  ; 6 分間歩行距離 : 83.1 m→222.4 mm、47.2mm→101.2 m、 $p=0.11$ )。

第 4 章では、【研究 2】として、HAL 群における歩容改善効果をビデオ撮影のデータから解析している。介入により麻痺側の単脚支持期の増大が見られ、その対称性 (歩容) も改善したとしている。単群での評価であるため解釈に限界はあるものの、HAL を適用することを支持するデータとなっている。

第 5 章では、総括と本研究の限界が述べられている。FAC 等で改善効果が示唆されたものの、外部施設での結果を対照としていることや、ランダム化比較試験ではないこと、および、その結果両群でのベースラインデータがいくつかの指標で異なってしまったことなど、比較可能性に限界があることが述べられている。歩容の解析は、HAL の特性を支持する内容となっていた。今回得られたデータから、ばらつきの要因を解析し、今後の検証的試験のデザインに活かされることを期待する。

## 審査の結果の要旨

渡邊大貴氏は、理学療法士の立場から臨床試験の実施と評価を主導的に行っており、HAL の特性を踏まえた機序解析により、急性期脳卒中片麻痺者に対するロボットスーツ HAL の有用性を示唆する結果を得ている。対照群との比較可能性については限界はあったものの、探索的試験として次につながる知見を得ることができたことは、評価に値する。

令和 2 年 2 月 3 日、学位論文審査委員会において、審査委員全員出席のもと論文について説明を求め、関連事項について質疑応答を行い、最終試験を行った。その結果、審査委員全員が合格と判定した。

よって、著者は博士 (医学) の学位を受けるのに十分な資格を有するものと認める。