

廃用症候群患者の ADL 向上に向けた腰部装着型 HAL を用いた運動療 法の有効性の検討 –多施設前向き介入試験–

研究代表医師（問合せ先）

三浦紘世（みうらこうせい）
筑波大学附属病院 整形外科・講師
茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話 029-853-3219, Fax 029-853-3162
e-mail kmiura@tsukuba-seikei.jp

研究参加施設

筑波大学附属病院 整形外科
研究代表医師：三浦紘世

HITO 病院

住所：愛媛県四国中央市上分町 788-1
電話番号：0986-58-2222
研究責任医師：篠原直樹

内田病院

住所：群馬県沼田市久屋原町 345-1
電話番号：0278-23-1231
研究責任医師：田中志子

博愛記念病院

住所：徳島県徳島市勝占町惣田 9
電話番号：088-669-2166
研究責任医師：大串文隆

芳珠記念病院

住所：石川県能美市緑が丘 11-71

電話番号：0761-51-5551

研究責任医師：上田佳史

実施予定期間

実施計画の jRCT 公表日～2025 年 3 月 31 日

作成日・承認日

第 1.1 版 2023 年 1 月 18 日 研究計画書案作成

改訂履歴

第 1.0 版 研究計画書作成

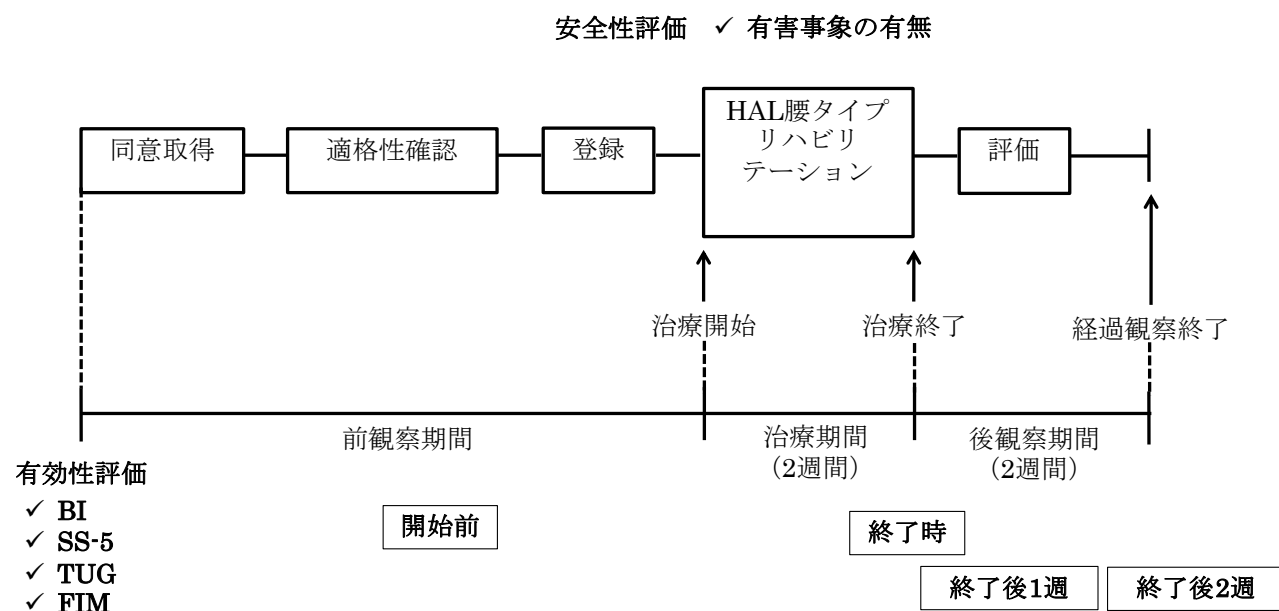
第 1.1 版 研究計画書修正

概要

課題名：	廃用症候群患者のADL向上に向けた腰部装着型HALを用いた運動療法の有効性の検討 -多施設前向き介入試験-
臨床研究法上の研究区分（特定臨床研究または努力義務対象臨床研究）とその根拠：	特定臨床研究 未承認医療機器である腰部装着型HALの廃用症候群に対する臨床試験であるため
目的：	廃用症候群に対する腰部装着型HAL（以下、「HAL腰タイプ」）を用いた運動療法の安全性および有効性を明らかにすること。
対象患者：	地域包括ケア病棟に入棟している65歳から100歳までの廃用症候群（性別問わず）
症例数：	60例
選択基準・除外基準、中止基準：	<p>選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 地域包括ケア病棟に入棟している者 2) 本人の自由意思による文書同意が可能な者 3) 65歳から100歳までの男女 4) 座位介助レベル以上（FIM移乗動作3～4を目安）の廃用症候群である者 5) HAL腰タイプが装着可能な者。（身長：140～180cm程度、体重：40～80kg程度、腹囲：120cm以下、大腿中間囲：80cm以下、骨盤幅：39cm以下） <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 心臓ペースメーカーなどの能動型埋め込み医療機器を使用している者 2) 重篤な合併症を有し運動療法が適応にならない者。たとえば酸素投与を有する心不全・呼吸不全・症状を有する虚血性心疾患、非代償性肝硬変、コントロール不良の糖尿病・高血圧など 3) 意識障害・認知症等により、自由意思による研究への参加・不参加の決定が困難である・有効な運動療法の施行が困難な者 4) 皮膚疾患などによりHAL生体電極の貼りつけができない者 5) その他、研究責任医師または研究分担医師が本試験への参加を不適切と判断した患者 <p>中止基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 被験者より研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合 2) 除外基準に該当する事象が研究期間内におきた場合 3) 疾病等が発現し、研究の継続が困難となった場合 4) 研究責任医師等が安全性確保の上で研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合 5) 研究全体が中止された場合 6) その他の理由につき、医師が試験を中止することが妥当と判断した場合

使用方法	一回 15 分（装脱着の時間を含まない）×週 5 回、2 週間、合計 10 セッションの HAL 腰タイプを用いた①前屈トレーニング、②骨盤前後傾トレーニング、③起立トレーニング、④スクワットトレーニングからなるリハビリテーションを施行する
併用禁止薬等：	観察期間中、他の運動療法の新規導入は原則的に禁止
試験期間、被験者登録期間：	実施計画の jRCT 公表日～2025 年 3 月 31 日 （患者登録期間：jRCT 公表日～2024 年 12 月 31 日）
主要評価項目、副次的評価項目：	<p>主次的評価項目：有効性 HAL 腰タイプを用いた運動療法の有効性 運動療法開始前と比較して Timed Up and Go test（以下、TUG）が運動療法終了時に 3.4 秒以上短縮した Responder の割合</p> <p>副次的評価項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ TUG、HAL 腰タイプを用いた運動療法介入による移動機能（Barthel index（以下、BI）、5 回立ち上がりテスト（以下、SS-5）、Functional Independence Measure（以下、FIM）を本試験開始前・終了時・フォローアップ時（運動療法終了後 1 週・2 週）を評価 ・ 基礎疾患別の治療効果の評価 ・ 廃用症候群に対する HAL 腰タイプを用いた運動療法の安全性（同運動療法における疾病等発生の有無を以下のごとく評価）。 その他の疾病等の発生の有無

フローチャート：



スケジュール表：

観察項目	前観察期間	使用期間		後観察期間	
		1週目	2週目	1週	2週
文書での同意取得	●				
患者背景調査・仮登録	●				
HAL腰タイプ [®] 運動療法		●	●		
疾病等調査	●	●	●	●	●
臨床症状観察	●	●		●	●
移動能力（開眼片脚起立持続時間、10m歩行テスト、FIMなど）	●		●	●	●
併用療法の確認	●		●	●	●