

2019年11月1日

各位

NPO 法人 PADM

HAL 医療用下肢タイプの使用成績調査へのご協力をお願い

いつも大変お世話になっております。

2015年より保険診療が開始された HAL 医療用下肢タイプによるサイバニクス治療（歩行運動療法）の使用成績調査について、国立病院機構新潟病院院長 中島孝先生よりご協力をお願いがありました。

中島先生から頂いたコメントとともに、実施内容をご案内しますので、対象基準を満たす方は、ご多用のところとは存じますが、ぜひ積極的にご検討いただけますようお願い申し上げます。

※先行して10月下旬より PADM 会員向けに行われたご協力のお願いにより、以下にある目安の5名という人数は達成しつつありますが、新潟病院ではもっと協力したいと考えていることから、さらに多くの患者さんに参加して頂ければ嬉しいとのことです。

+++++
皆さまの治験へのご協力のおかげで、遠位型ミオパチーを含む神経筋8疾患患者さんの歩行リハビリテーションの医療機器として HAL 医療用下肢タイプが2015年に承認され保険診療がおこなわれています。治験では短期効果（歩行改善効果）の有効性と安全性が検証されました。

製造販売企業である CYBERDYNE 株式会社は、厚労省の指示で法令に基づき、5年で HAL 医療用下肢タイプの神経筋8疾患への適応を再評価申請することになっています。このためのデータは実際の保険診療で行われた長期のデータを医療機関から得てまとめることで、再評価での審査資料とされることになっています。その際に、全体症例数の規定は達しているのですが、疾患毎の症例数が足りていないとの情報を得ました。遠位型ミオパチーは大幅に必要症例数に達していないとのことです。例えばあと5症例増えれば何とかなるのではとの内容です。そこで、通常の診療の中で HAL 医療用下肢タイプを使用することを前提で患者さんのご協力を得られればと医学専門家として考えました。

使用成績調査は病院と製造販売企業が契約していることが前提なので、例えば私の勤務している新潟県柏崎市の国立病院機構新潟病院などで実施できればと考えています。

遠位型ミオパチーは超希少疾患のため、お一人おひとりのご協力が大変貴重で重要です。

何卒ご検討、ご協力のほど、よろしく願いいたします。

+++++

1. 対象者

目安として5名の患者さんを募集しています。

<選択基準>

歩行の介助又は歩行補助具を要し、下記条件をいずれも満たした患者。

a) 体重 40~100 kg の患者。

b) 身長 150~190 cm 程度、または大腿長、下腿長、腰幅など身体サイズが合い、本品の装着が可能な患者。

<除外基準>

体重、身長、体型が HAL 医療用下肢タイプに合わない場合
HAL 医療用下肢タイプを使用しての立位、歩行が許されない患者の場合
皮膚疾患のため、電極を皮膚に貼付できない場合

2. 使用成績調査スケジュール・内容

a) 2019年11月25日(月)までに外来受診

※b)と同じ病院

b) その後、約1年以内に、2~3週間の入院をできれば2回以上

※1回の入院につき HAL を使用しての1日20分程度の歩き込みを9回以上実施

※最初の外来受診は11月25日までですが、入院はすぐにする必要はありません。

例えば春になってからでも問題ありません。

※3回目以降の入院は1回目の入院と同じ病院でなくても対応可能な場合があるようです。

3. 実施施設

以下の通りと聞いておりますが、既に使用成績調査を締め切っているところもあるそうです。直接ご連絡せず、新潟病院のご担当者様（下記6. 参照）から代わりにご連絡をすることが可能です。

NO.	所在地	施設名
1	北海道	北祐会神経内科病院
2	青森県	弘前大学病院
3	宮城県	NHO 仙台西多賀病院
4	福島県	NHO いわき病院
5	茨城県	筑波大学病院
6	神奈川県	済生会神奈川県病院
7	新潟県	NHO 新潟病院
8	静岡県	北斗わかば病院
9	愛知県	一宮西病院
10	愛知県	NHO 東名古屋病院
11	三重県	NHO 鈴鹿病院
12	大阪府	NHO 大阪医療センター刀根山病院
13	兵庫県	兵庫県立尼崎総合医療センター
14	広島県	広島大学病院
15	徳島県	NHO 徳島病院
16	福岡県	福岡大学病院
17	長崎県	長崎北病院
18	鹿児島県	大勝病院
19	沖縄県	NHO 沖縄病院
20	沖縄県	琉球大学病院

※NHO は
国立病院機構の略

4. 費用

今回は治験ではなく、通常の診療という取扱いとなりますので、医療費や交通費について、実施者から支出することはできません。

5. 応募のお願い

11月8日(金)までに、下記問い合わせ先までご連絡ください。

11月25日(月)までに1回外来受診が必要ですので、なるべく早めに下記問い合わせ先までご連絡いただければ幸いです。

6. 問い合わせ先

国立病院機構 新潟病院 治験管理室 CRC (治験コーディネーター) 金子清美様または村山富美代様

※治験ではありませんが対応してさせていただきます

TEL:0257-22-2126 (代表) FAX:0257-22-7728

E-mail: kaneko.kiyomi.tx@mail.hosp.go.jp

以上