

「肩関節の HAL-SJ 実施患者の傾向と上肢機能変化の調査」

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

研究代表者 岡村 祥希

第1版 作成年月日：2025年1月31日

1. 研究名称

肩関節の HAL-SJ 実施患者の傾向と上肢機能変化の調査

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者	関東脳神経外科病院	リハビリテーション科	岡村 祥希
2. 研究分担者	関東脳神経外科病院	リハビリテーション科	菊池 一博
3. 研究分担者	関東脳神経外科病院	リハビリテーション科	佐々木 佳代子
4. 研究分担者	関東脳神経外科病院	リハビリテーション科	村田 裕二
5. 研究分担者	関東脳神経外科病院	リハビリテーション科	小暮 祐貴
6. 個人情報管理者	関東脳神経外科病院	病院長	清水 暢裕
7. 外部解析機関	なし		

3. 研究背景・動機

当院はサイバーダイン社が開発した HAL 医療用単関節タイプ (single joint type of Hybrid Assistive Limb:以下 HAL-SJ)を導入した。HAL-SJ とは、¹⁾装着者の皮膚表面からでる生体電位信号を読み取り、それに応じて関節運動を補助し装着者の意思に従った動作を行うものである。脳からの信号に基づいた動作を繰り返し行うことで、身体を正常な状態に保つ為の信号のループを構築することができる²⁾とされている。

本来、HAL-SJ の対象は肘関節と膝関節だが、近位部の肩関節への使用により動作の再学習が促され、上肢全体の機能回復へ寄与することを期待し、当院では HAL-SJ を工夫して肩関節の運動にも使用開始してきた。今回、これまでに肩関節へ HAL-SJ を使用した患者の診療記録をふり返り、実施患者の傾向と上肢機能の変化を調査する。

4. 研究の目的及び意義

肩関節に HAL-SJ を使用していた患者の傾向と上肢機能に変化があるのか調査し明らかにする。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2025年7月1日から2025年10月31日まで。

(2) 研究のアウトライン

作業療法として肩関節に HAL-SJ を実施した患者の傾向と上肢機能の変化を調査する。

(3) 研究のデザイン

調査・後ろ向き研究

(4) 研究の実施方法

肩関節に HAL-SJ を使用し訓練を行っていた患者の診療記録の情報収集により、実施患者の傾向と上肢機能の変化について調査する。

(5) 目標症例数

2025年1月から9月に当院の回復期リハビリテーション病棟入院患者から28例。

(6) 目標症例数の設定根拠

2024年1月から9月に当院の回復期リハビリテーション病棟に入院していた患者で、肩関節に HAL-SJ が使用できたとされる数から割り出した。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

診療記録

- ①基本情報（年齢、疾患名、発症部位、発症日、利き手）
- ②上肢機能（肩関節自動関節可動域、肩関節屈曲10回にかかる時間、
Fugl Meyer Assessment 上肢項目、上田式12段階片麻痺機能検査、
疲労度と疼痛の確認、Motor Activity Log)
- ③HAL-SJ の設定変化（Assist Gain、Assist Level、BES Balance、Torque、Angle Range）

6. 評価項目

- ①上肢機能（肩関節自動関節可動域、肩関節屈曲10回にかかる時間、
Fugl Meyer Assessment 上肢項目、上田式12段階片麻痺機能検査、
疲労度と疼痛の確認、Motor Activity Log)
- ②HAL-SJ の設定変化（Assist Gain、Assist Level、BES Balance、Torque、Angle Range）

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

回復期リハビリテーション病棟に入院していた、HAL-SJ 使用目的と装着者の条件に満たし、肩関節に HAL-SJ を使用した運動機能が低下した患者。

今回は以下に該当する患者を除外。

- ①説明や指示理解が困難、その他原因により各評価の実施が困難であった患者。
- ②初期より肩関節屈曲 80° までに疼痛を認めていた患者。
- ③初期より上田式12段階片麻痺機能検査で上肢 grade10 以上であった患者。

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント（オプトイン）

本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントではなくオプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

肩関節への有効性を認めれば、引き続き上肢機能訓練の手段として使用ができる。

(2) 予測される危険と不利益

本研究に予測される危険と不利益はない。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 岡村 祥希

〒360-0804

埼玉県熊谷市代1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における委託業務なし

18. 参考引用

- ¹⁾ CYBERDYNE ホームページ「https://m.cyberdyne.jp/products/.SingleJoint_medical.html」
- ²⁾ CYBERDYNE HAL 医療用 肩関節タイプ (HAL-MS01 シリーズ) 取り扱い説明書