

論文審査の結果の要旨

博士の専攻分野の名称	博士（保健学）	氏名	田中 直次郎
学位授与の条件	学位規則第4条第9・2項該当		
論文題目 Effect of Stride Management Assist Gait Training for Poststroke Hemiplegia: A Single Center, Open-Label, Randomized Controlled Trial(脳卒中片麻痺患者に対する歩行アシストを使用した歩行訓練の効果: 単一施設, 非盲検化, 無作為比較試験)			
論文審査担当者			
主査	教授	梯 正之	印
審査委員	教授	浦邊 幸夫	印
審査委員	教授	新小田 幸一	印
審査委員	教授	弓 削 類	印
審査委員	教授	岡村 仁	印
〔論文審査の結果の要旨〕			
<p>脳卒中後遺症の軽減は世界的な課題であり、中でも歩行障害はリハビリテーションの主要な改善課題のひとつである。脳卒中片麻痺歩行の特徴は、歩行スピードと歩幅の低下、歩幅など左右の非対称性に現れている。脳卒中患者の歩行能力の改善には、高強度で繰り返し行う課題指向的な練習が推奨されており、患者をより速い歩行スピードでの練習は重要なトレーニング戦略のひとつである。一方、技術発展にともなってロボットを使用した歩行練習が注目を浴びている。ロボットは課題特異的な運動を、より頻回に、より高い強度で実施することができ、この点がトレーニング戦略に一致しており、脳卒中患者の歩行練習には有用と考えられる。しかし、これまでのところ、ロボットによる歩行練習効果のエビデンスは十分とはいえない。高齢者の歩幅の減少など歩行パターン改善を目的に、Stride Management Assist (SMA) が開発されている。SMA は腰から大腿にかけて装着するだけの非常に簡便なウェアラブルロボットで、装着者の歩行比を制御し、大腿カフを介して股関節屈伸の動きを補助するものである。そこで本研究は、回復期脳卒中片麻痺患者に SMA を使用した歩行練習が、通常理学療法における歩行練習と比べて、より大きな最大歩行スピードの改善をもたらすかを、無作為化比較試験で検討することを目的とした。</p> <p>対象は、初発の発症から 60 日以内の脳卒中患者であった。取り込み基準は積極的なリハビリテーションが可能な医学的に安定した患者で、初発の脳卒中との診断があり、片麻痺があり、自立もしくは最小介助により歩行が可能で、10 分以上の歩行練習が実施可能な患者とした。除外基準は重度の失語症・高次脳機能障害・合併症・感覚脱失・運動器痛がある者、通常以外のリハビリテーションを行った者、</p>			

退院のため十分な研究実施期間がない者、SMA サイズに適合しない形態を有する者、小脳病変を有する者、同意が得られなかった者とした。研究は、単一施設で、オープントライアルの、患者識別番号の偶数奇数により無作為化した、並行群間比較試験で行った。介入はそれぞれ 10 日間とし、通常の理学療法による歩行練習を行う対照群（通常群）と SMA を装着して行う介入群（SMA 群）に割り付けた。主要評価項目は最大歩行スピードとし、二次的評価項目は麻痺側と非麻痺側の歩幅、対称性（非麻痺側歩幅/麻痺側歩幅）、歩行率とした。測定には WalkWay MW-1000（アニマ、調布、日本）を使用し、介入前後に評価を実施した。分析にあたっては、介入前後における歩行パラメータの変化と、群間の改善率の差を intention-to-treat 分析により比較した。

対象としての適格性判定のために 227 名をスクリーニングし、除外基準により 186 名を除き、適格性を満たした 41 名を通常群 20 名、SMA 群 21 名に割り付けた。通常群では 2 名が非医学的理由により脱落し、SMA 群では 1 名が使用中の下肢装具のトラブル、2 名が非医学的理由で脱落した。主要評価項目の最大歩行スピードは、介入前後での群内比較において、通常群は $103.04 \pm 12.5 \text{cm/秒}$ から $106.6 \pm 13.71 \text{cm/秒}$ となり有意差を認めなかったが、SMA 群は $98.98 \pm 9.34 \text{cm/秒}$ から $108.49 \pm 9.55 \text{cm/秒}$ と有意に改善した ($P < 0.001$)。ベースラインの値を 1 としたときの変化率は通常群で 1.01 ± 0.03 、SMA 群では 1.11 ± 0.02 であり、有意に SMA 群が高かった ($P = 0.013$)。二次的評価項目では、介入前後の群内比較において SMA 群のみ麻痺側歩幅が $50.02 \pm 3.15 \text{cm}$ から $53.34 \pm 3.23 \text{cm}$ ($P = 0.004$)、対称性が 1.16 ± 0.07 から 1.09 ± 0.06 ($P = 0.036$)、歩行率が 112.42 ± 5.52 から 116.56 ± 5.38 ($P = 0.040$) といずれも有意に改善した。

本結果から、SMA の使用により最大歩行スピードと麻痺側歩幅、対称性、歩行率が有意に改善することが明らかとなった。歩行スピードは歩幅と歩行率によって決まることから、SMA 群では麻痺側歩幅と歩行率の改善が最大歩行スピードの改善に寄与したと考えられた。また、これらパラメータの改善は SMA による誘導と対応していることから、SMA のアシストが感覚的なキューとなり、歩行改善に影響したのではないかと思われた。SMA は装着者の随意的な努力がなければ使用できないものであり、運動の自由度を制限することなく、かつ両側股関節を歩行比制御によって協調的にリズムカルにアシストしている。このような特性が、本研究で対象とした回復期の脳卒中患者に対して有効であったと思われた。

以上の結果から、本論文は、SMA による歩行練習を、歩行可能な脳卒中による患者に対して有効に利用できる可能性を示したことから、脳卒中片麻痺患者の歩行障害の改善や生活の質 (QOL) の向上に大きく貢献する研究として高く評価される。

よって審査委員会委員全員は、本論文が著者に博士 (保健学) の学位を授与するに十分な価値あるものと認めた。

最終試験の結果の要旨

博士の専攻分野の名称	博士（保健学）	氏名	田中 直次郎
学位授与の条件	学位規則第4条第9・2項該当		
論文題目 Effect of Stride Management Assist Gait Training for Poststroke Hemiplegia: A Single Center, Open-Label, Randomized Controlled Trial(脳卒中片麻痺患者に対する歩行アシストを使用した歩行訓練の効果: 単一施設, 非盲検化, 無作為比較試験)			
最終試験担当者			
主査	教授	梯 正之	印
審査委員	教授	浦邊 幸夫	印
審査委員	教授	新小田 幸一	印
審査委員	教授	弓 削 類	印
審査委員	教授	岡村 仁	印
〔最終試験の結果の要旨〕			
判 定 合 格			
<p>上記5名の審査委員会委員全員が出席のうえ、平成31年2月21日の第157回広島大学保健学集談会及び平成31年2月21日本委員会において最終試験を行い、主として次の試問を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 ロボット誘導型歩行と中枢パターン発生器の機能との関係 2 歩行支援ロボットの神経生理学的効果判定法 3 歩行支援ロボット（SMA）を使用したトレーニングの長所と欠点 4 歩行改善に寄与しているSMAの機能的特性 5 SMAを効果的に利用するための改善点 <p>これらに対して極めて適切な解答をなし、本委員会が本人の学位申請論文の内容及び関係事項に関する本人の学識について試験した結果、全員一致していずれも学位を授与するに必要な学識を有するものと認めた。</p>			