

## 論文の要旨

ふりがな 氏名	たき しんご 瀧 慎伍 <span style="float: right;">®</span>
論文題目	歩行自立が困難な脳卒中者に対するハイブリッドアシスト付き歩行支援ロボットを用いた新たなリハビリテーション戦略の探求
<p>論文の要旨</p> <p><u>第1章 序論</u></p> <p>脳卒中者の歩行自立度の改善は退院後の生活を送る上で重要な課題である。加えて、超高齢社会が進行する本邦においては、脳卒中者の歩行自立度の改善の可否は医療・介護現場に大きな影響を与えると懸念されている。したがって、歩行自立度の改善は脳卒中者に対するリハビリテーションの主要な目標である (Vestling et al, 2003; Lord et al, 2005)。歩行自立度の改善を目的とした従来のリハビリテーションに加え、近年では歩行支援ロボットを用いた歩行トレーニングの普及が進んでいる。歩行支援ロボットを用いた反復的で課題特異的な刺激に応じた感覚入力により歩行自立度の改善に重要な脳の可塑性を高めることが期待されている。ハイブリッドアシスト付き歩行支援ロボット (ハイブリッドロボット) も歩行支援ロボットの一つであるが、他の歩行支援ロボットとは異なる歩行支援機構を有している。その機構とは、装着者の生体電位信号 (Bio-electrical Signals (BES)) に基づく誘導・サポートにより装着者の意図した動作を意図したタイミングで表現し、正常な歩行運動パターンの回復に寄与する機構である (Kawamoto et al, 2013)。その結果、従来のリハビリテーションと比較して歩行自立度の改善に有効であることが報告されている (Nam et al, 2019)。しかし、ハイブリッドロボット単独での歩行自立度の改善には限界があるものの、それを解決する新たなリハビリテーション戦略は検討されていない。新たなリハビリテーション戦略を探求することは、歩行自立が期待できない脳卒中者の歩行自立度の改善に寄与する可能性があり、多くの脳卒中者の歩行自立を実現するために重要な課題である。本論文では歩行自立が困難な脳卒中者に対するハイブリッドロボットを用いた新たなリハビリテーション戦略を探求することを目的とし、3つの研究課題に取り組んだ。研究1では、脳卒中者に対するハイブリッドロボットである Hybrid Assistive Limb® (HAL®) を用いた歩行トレーニングの有無と歩行自立度の改善との関連性を示すエビデンスを評価した。研究2では、HAL®を用いた歩行トレーニングの効果に影響する脳卒中者の特徴を検討した。研究3では、重度の下肢の運動麻痺を有する脳卒中者に対する HAL®と反復末梢磁気刺激 (repetitive Peripheral Magnetic Stimulation (rPMS)) を併用した新たなリハビリテーション戦略の効果を検討した。以下に各研究の内容を示す。</p> <p><u>第2章 ハイブリッドアシスト付き歩行支援ロボットを用いた歩行トレーニングが脳卒中者の歩行能力に与える影響 無作為化比較試験を対象としたシステムティックレビュー (研究1)</u></p> <p>研究1の目的は脳卒中者に対するハイブリッドロボットである Hybrid Assistive Limb® (HAL®) を用いた歩行トレーニングの有無と歩行自立度の改善との関連性を示すエビデンスの評価とした。そのため、信頼性の高い研究デザインである無作為化比較試験 (Randomized Controlled Trial (RCT)) を対象とし、バイアスリスクを十分に評価したシステムティックレビューを実施した。選択基準と除外基準を次のように設定した。選択基準は、(1) 出血性または虚血性脳卒中と診断された者である、(2) 歩行能力を改善するために HAL®を用いた歩行トレーニングを受けた者である、(3) 対照群は従来の治療を受けている (例: 通常の理学療法、介助による歩行トレーニングなど)、(4) RCT としてデザインされた研究であるとした。また、除外基準は、(1) 対象者がくも膜下出血と診断されている、(2) HAL®と他の治療法やロボットとの併用による有効性を検討した研究 (例: 機能的電気刺激) とした。以上の選択・除外基準に基づき本レビューの対象論文を PubMed, the Cochrane Library, Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature の4つのデータベースから検索・選別した結果、3編のRCTが抽出された。3編の論文は歩行自立度を測定するために Functional Ambulation Category (FAC) を使用し、下肢機能を測定するために Fugl Meyer Assessment Lower Extremities (FMA-LE) を使用していた。3編の論文のうち2編 (Wall et al, 2019; Wall et al, 2020) では、HAL®を用いた歩行トレーニングと従来の歩行トレーニングを4週間実施した直後とその6ヵ月後に同じ参加者の歩行自立度を評価しており、2群間で歩行自立</p>	

度に有意差は認めなかった。一方で、残り1編の論文 (Watanabe et al, 2014) では、HAL®を用いた歩行トレーニングが歩行自立度を改善することを示した。歩行自立度に有意差は認めなかった2編の論文の質は、PEDro スケールを用いて7 (Wall et al, 2020) と5 (Wall et al, 2019) と評価された。また歩行自立度に有意差を認めた1編の質は4 と評価された。先行研究では、PEDro スコアが6以上は高品質、4または5は中品質と報告されている (Maher et al, 2003; Wallis et al, 2011)。これを参考にするとスコア4, 5の論文 (Watanabe et al, 2014; Wall et al, 2019) は中品質、スコア7の論文 (Wall et al, 2020) は高品質に該当すると考えられた。以上のことから研究1で選択された論文は、HAL®の効果やその研究の質に関して異なる結論を示した。そのため脳卒中者に対するHAL®を用いた歩行トレーニングの有無と歩行自立度の改善との関連性を示すエビデンスは乏しかった。一方で、ベースライン時の運動麻痺の重症度や歩行自立度がHAL®を用いた歩行トレーニングの効果に影響を与える可能性が示唆された。

### 第3章 ハイブリッドアシスト付き歩行支援ロボットを用いた歩行トレーニングの効果に影響する脳卒中者の特徴：過去起点コホート研究 (研究2)

研究2の目的は、研究1が示した可能性を踏まえ、HAL®を用いた歩行トレーニングの効果に影響する脳卒中者の特徴を明らかにすることとした。研究デザインは過去起点コホート研究とした。対象者は、以下の選択・除外基準に基づいて選定された。選択基準は、(1) CT およびMRIの画像所見に基づき医師から脳卒中の診断を受けた者、(2) 過去6ヶ月以内に脳卒中を発症した者、(3) HAL®を用いた歩行トレーニングを実施した者、(4) 下肢BRSがII~Vと評価された者、(5) 簡単な口頭指示を理解できる者、(6) HAL®による治療を受けることの同意が得られた者とした。また、除外基準は、(1) リハビリテーションを実施することが困難である可能性が高いと医師に評価された者、(2) 入院中に新たな脳血管障害や整形外科疾患を発症あるいは受傷した者、(3) 電極を装着できない皮膚疾患を有する者、(4) 発症後、単一施設での一貫したリハビリテーションを受けていない者、(5) 脳卒中の発症前の歩行自立度がFACで3点以下であった者とした。HAL®を用いた歩行トレーニングの効果に影響する脳卒中者の特徴を抽出するため、独立変数を先行研究から選択し、従属変数を歩行自立度 (FAC) としたロジスティック回帰分析を実施した。その結果、HAL®を用いた歩行トレーニングの効果に影響する脳卒中者の特徴として、年齢、下肢の運動麻痺の重症度、脳卒中の発症からHAL®開始までの日数が示された。この結果は、研究1で示唆された下肢の運動麻痺の重症度とHAL®歩行トレーニングの効果との関連を支持するものであった。

### 第4章 重度脳卒中者に対する反復末梢磁気刺激とハイブリッドアシスト付き歩行支援ロボットの複合的介入の効果検討：過去起点コホート研究 (研究3)

研究3の目的は、研究2の結果で示された特徴である重度の下肢の運動麻痺を有する脳卒中者に対してHAL®と反復末梢磁気刺激 (repetitive Peripheral Magnetic Stimulation (rPMS)) を併用した新たなリハビリテーション戦略の効果の検討とした。対象者は研究2の選択・除外基準に新たな基準を加えて選定した。研究3では新たにrPMSを実施するため、選択基準にrPMSによる治療の同意が得られた者という基準を追加した。また、rPMSを実施する際の禁忌事項に体内の金属インプラントの挿入があるため、除外基準に体内に人工関節などの金属インプラントがある者という基準を加えた。上記基準に基づき抽出した対象者から研究2の結果で示された特徴である下肢の運動麻痺の重症度 (Brunnstrom recovery stage (BRS)) のカットオフ値 (Taki et al, 2024) に基づき重度の運動麻痺を有する脳卒中者を抽出した。その対象者をrPMS群と非rPMS群の2群に分け、傾向スコアマッチングにより交絡因子の影響を調整し、11組のペアを抽出した。退院時の運動麻痺の重症度 (Brunnstrom recovery stage (BRS))、日常生活動作能力 (Functional Independence Measure (FIM))、歩行自立度 (FAC) を2群間で比較したところ、有意差は認められず、効果量も小さかった。また、独立変数を傾向スコア、rPMSの実施の有無、従属変数を歩行自立度 (FAC) としたロジスティック回帰分析の結果からrPMSの実施の有無は歩行自立度の改善に影響を与える因子であるとはいえないという結論に至った。

### 第5章 総括

3つの研究課題から構成される本論文の学術的貢献は、ニューロリハビリテーションの分野におけるハイブリッドロボットの効果の限界を明らかにし、作用機序の基礎理論に2つの新たな視点を示したことである。新たな2つの視点とは、心身機能・身体構造に関連する因子である運動麻痺の重症度と時間的因子である脳卒中の発症からハイブリッドロボットの開始までの日数である。今後の課題はハイブリッドロボットを用いた歩行トレーニングのプロトコルの確立、rPMS以外のデバイスとの併用の検討、高次脳機能障害等の精神機能障害を考慮したハイブリッドロボットを用いた歩行トレーニングの効果の検討である。

備考 要旨は、日本語 4,000 字以内又は英語 1,500 ワード以内とする。