



2017年8月15日

各 位

会 社 名 CYBERDYNE株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山海 嘉之
(コード番号 7779 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役コーポレート 宇賀 伸二
部 門 責 任 者
(電話 029-869-9981)

希少性難治性脊髄疾患への適応拡大を目的とした多施設共同医師主導治験に関して 独立行政法人国立病院機構新潟病院との再委託研究開発契約締結に関するお知らせ

当社は、既にHAL®医療用下肢タイプを利用した公的な医療保険診療の対象疾患である緩徐進行性の神経・筋疾患（※）から、希少難治性脊髄疾患の歩行障害に対する適応拡大承認を目的とし、生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット（以下「HAL-HN01」という。）を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の継続的な実施研究のため、独立行政法人国立病院機構新潟病院（以下「新潟病院」という。）と再委託研究開発契約を締結することを決定致しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、本契約は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の難治性疾患実用化研究事業に係り新潟病院がAMEDと2017年4月1日付で締結した委託研究開発契約に従い、当社が、新潟病院から委託研究開発の一部を再委託されるものです。

1 研究開発課題名

「希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対するHAL-HN01を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究」（研究開発代表者 中島 孝：新潟病院・神経内科・院長）

2 分担研究開発課題の内容

医師主導治験実施協力とその後の当該技術の社会実装を推進するためにHAL-HN01の運用・教育訓練、及び医師主導治験実施により得られた情報に基づく安全性の評価を実施いたします。すなわち、各治験実施施設で安全使用講習会を行い、各治験実施施設の治験実施担当者に対して適切な使用法をサポートすると同時に、安全な使用のための研究を並行して行います。また、HAL-HN01の不具合情報およびHAL-HN01が原因の可能性のある有害事象に関して、常時情報を収集し、分析を行い治験責任医師、治験調整医師などに適切な対応を行います。

3 再委託期間

2017年4月1日から2018年3月31日まで

4 再委託研究開発費（予定）

10百万円

5 今後の見通しについて

再委託研究開発費は、2018年3月期において営業外収益に計上される見込ですが、委託期間経過後の新潟病院の審査により確定します。

※ 対象となる緩徐進行性の神経・筋疾患は、以下の8疾患です。

【1】脊髄性筋萎縮症（SMA）・【2】球脊髄性筋萎縮症（SBMA）・【3】筋萎縮性側索硬化症（ALS）【4】シャルコー・マリー・トゥース病（CMT）・【5】遠位型ミオパチー・【6】封入体筋炎（IBM）【7】先天性ミオパチー・【8】筋ジストロフィー

（参考リンク）日本医師会 治験促進センターの臨床試験登録システム

https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACTR/App/JMACTRE02_04/JMACTRE02_04.aspx?kbn=3&seqno=5969

以 上