



2021年8月26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)

医療用HAL®、HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症の 適応追加に係る承認申請のお知らせ

CYBERDYNE株式会社（本社：茨城県つくば市、代表取締役社長：山海嘉之）は、HAL®医療用下肢タイプ（一般名：生体信号反応式運動機能改善装置、以下、「医療用HAL®」）について、HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症の適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回の承認申請は、中島孝医師（国立病院機構新潟病院 院長）がAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）から支援をうけ医師主導治験として実施した「希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為比較対照並行群間試験－（NCY2001試験）」の結果に基づいています。

主たる適用疾患であるHTLV-1関連脊髄症（HTLV-1-Associated Myelopathy：HAM）は、患者数が全国で推定3000名の希少疾患で、指定難病の1つです。脊髄が次第に傷害されることで、歩行困難、排尿・排便障害、足のしびれや痛みなどの症状が進行し、最終的には車いすや寝たきりの生活を余儀なくされる難病で、深刻な生活の質の低下を引き起こします。現時点では有効な発症予防薬や治療薬は確立されておらず、歩行障害などの機能的予後の改善に有効性の高い新規治療法開発が必要とされています。

本承認申請により、医療用HAL®がHAM等の痙性対麻痺症に対する標準治療として確立されることを期待されています。

<NCY2001試験について>

「HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症の患者が、希少性神経・筋難病疾患に対して開発された、HAL®下肢タイプ（以下、「HAL-HN01」）を定期的、間欠的に治療的に装着し、適切に筋収縮を助けることで、歩行不安定症などの疾患の進行が抑制される」という仮説のもとで、当該患者に対するHAL-HN01の歩行改善効果などの有効性と安全性を評価することを目的に実施した医師主導治験です。

- 有効性の主要評価項目：2分間歩行テスト（距離）

- 副次的評価項目：10m歩行テスト（速度）、患者自身による主観的歩行評価（Patient reported outcome measure：PRO）、医療従事者による歩行評価、納の運動障害重症度（OMDS）、痙性（Modified Ashworth scale：MAS）評価、下肢クローヌス持続時間（SCATS Clonus scale）、徒手筋力テスト（MMT）、ADL評価（Barthel index）、HAL-HN01の使用に関する操作者の評価

(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

なお、本試験は、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国立病院機構新潟病院が 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、当社が国立病院機構新潟病院から委託研究開発の一部を再委託されたものです。

以 上