

研 究 成 果

サブテーマ名：(1)インテリジェントF E Sによる生体機能再建システムの開発	フェーズ
小テーマ名：(1)-1a 上肢インテリジェントF E S治療法の開発	フェーズ
サブテマリーダー 研究従事者	東北大学大学院医学系研究科 客員(共同)研究員 市江雅芳 東北大学医学部附属病院 客員(共同)研究員 関 敦仁 東北大学大学院医学系研究科 客員(共同)研究員 市江雅芳 東北大学大学院医学系研究科 客員(共同)研究員 関 和則 東北大学大学院医学系研究科 客員(共同)研究員 藤居 徹 東北大学医療技術短期大学部 共同研究員 大石幹雄 東北大学医療技術短期大学部 共同研究員 小倉隆英 財団法人みやぎ産業振興機構 派遣研究員 大山峰生 財団法人みやぎ産業振興機構 派遣研究員 会津加代子 財団法人みやぎ産業振興機構 派遣研究員 佐藤元彦 財団法人みやぎ産業振興機構 研究補助員 三浦智彦
研究の概要、新規性及び目標 研究の概要 東北大学大学院医学系研究科での研究は、北陵クリニックの閉鎖を受け、フェーズ として、「上肢インテリジェントF E S治療法の開発」、「下肢インテリジェントF E S治療法の開発」、「多用途T E S治療法の開発」という3つの小テーマで取り組まれた。ヒト研究については、基本的に北陵クリニックで既に電極埋め込み手術が行われた既存の患者を引き継ぐ形で行われた。新規に電極埋め込み手術を行った患者はないが、本研究事業開始前からF E Sを日常的に用いている患者に研究協力を要請し、滞りなく研究を遂行することができた。以下、「上肢インテリジェントF E S治療法の開発」について述べる。 研究テーマについては、小テーマである「上肢インテリジェントF E S治療法の開発」を、上肢ヒト研究、筋機関研究、MRI 画像評価研究に分けて取り組んだ。 上肢ヒト研究では、F E Sについては下肢F E Sと共用のFES2001 システムを用いて、頸髄損傷C 6完全四肢麻痺、頸髄損傷C 5完全四肢麻痺、脳卒中片麻痺の上肢動作制御を行った。T E Sについては、研究協力患者に自宅での電気刺激を続けていただき、大学病院外来にて経過を観察した。また、事業終了に伴い、埋込み電極の抜去を希望する患者に対しては、抜去手術を行った。 筋機関研究は、F E S制御中の筋収縮状態をモニターするための新しい手法として取り組んだものである。従来、筋収縮状態を知る手法として筋電図があるが、F E Sのように電気刺激を伴う場合には、刺激波形のアーチファクトが乗るため筋電図解析を行うことは困難である。そこで、筋収縮時の機械的振動を捉える筋機関(筋音図)が、電気刺激中のモニターとして有用であるという判断のもと、その可能性を探るため筋電図との比較解析を行った。 MRI画像評価研究は、近年国際F E S学会等で電気刺激による筋障害が報告されていることを受けたものである。長時間安全にF E S制御を行うため、無侵襲な筋の評価法を開発する必要があり、研究に着手した。筋疲労あるいは筋障害を引き起こす過度な電気刺激を実験動物に与え、MRI画像解析、病理組織標本解析、生化学的検査を主体に研究を行った。 研究の独自性・新規性 現在、国内4大学で高度先進医療として行われているF E Sは、全て東北大学が開発したシステムを用いており、東北大学には開発元としての膨大なノウハウがあり、これをベースにした本研究は他者が追従できるものではない。上肢ヒト研究のテーマは、まだどこの研究者も実現できていないことであり、筋機関を電気刺激中の筋収縮モニターとして利用することやMRIを電気刺激による筋疲労および筋障害の評価法として利用することも、全く新しい発想である。 研究の目標 本研究にはフェーズIはないため、フェーズ IIについて述べる。 上肢ヒト研究は、本研究事業で開発したFES2001システムを用いて、C 5四肢麻痺、C 6四肢麻痺、片麻痺の3種類の麻痺上肢のF E S制御を行うことを目標とする。筋機関研究は、筋電図との比較において電気刺激中のモニターとしての有用性を明らかにする。MRI画像評価研究は、電気刺激による筋疲労および筋障害の画像上の特徴を明らかにする。	

研究の進め方及び進捗状況

上肢ヒト研究は、3種類の麻痺上肢全てのF E S制御を行うことができ、ほぼ目標を達成することができた。筋機能研究は、筋収縮モニターとしての可能性を明らかにすることができた。MRI画像評価研究は、筋疲労および筋障害を描出可能であることが判明した。

主な成果

具体的な成果内容：FES2001システムが頸髄損傷四肢麻痺および脳卒中片麻痺のF E S制御に有用であることを明らかにし、筋機能およびMRIがF E S臨床に必要な手法であることも明らかにした。

特許件数： 論文数： 口頭発表件数： 2件

研究成果に関する評価

1 国内外における水準との対比

上肢F E Sの動的制御に関しては、本研究が最初の取り組みであり、世界的にみても最先端である。筋機能の臨床応用に向けた研究はほとんどなく、本研究は世界的に見ても水準以上である。MRIによる筋疲労および筋障害の評価はスポーツ医学の領域で研究が行われているが、本研究のような臨床応用に向けた研究は少なく、世界的に見ても水準以上である。

2 実用化に向けた波及効果

FES2001システムは、新世代のF E S装置として十分に実用に耐える内容であることが明らかとなったため、フェーズ に向けた開発の方向性が示された。筋機能およびMRIに関する研究は、臨床研究を行う上での裏付けとなる基礎的データを示すことができた。

残された課題と対応方針について

FES2001システムをベースにした新しい刺激装置の開発は、今後上肢F E Sと下肢F E Sが一体となって開発を継続する。筋機能およびMRIに関しては基礎的な研究を終えたため、今後は臨床応用に向けた研究を継続する。

	J S T 負担分 (千円)							小 計	
	H10	H11	H12	H13	H14	H15			
人件費	0	0	0	4,419	3,039	605	8,063		
設備費	0	0	0	29,948	31,805	7,309	69,062		
その他研究費(消耗品費、材料費等)	0	0	0	6,148	5,748	3,070	14,966		
旅費	0	0	0	275	60	0	335		
その他	0	0	0	73	35	0	108		
小 計	0	0	0	40,863	40,687	10,984	92,534		
	地域負担分 (千円)							小 計	合 計
	H10	H11	H12	H13	H14	H15			
人件費	0	0	0	0	0	0	0	8,063	
設備費	0	0	0	0	0	0	0	69,062	
その他研究費(消耗品費、材料費等)	0	0	0	0	0	0	0	14,966	
旅費	0	0	0	0	0	0	0	335	
その他	0	0	0	0	0	0	0	108	
小 計	0	0	0	0	0	0	0	92,534	

代表的な設備名と仕様 [既存 (事業開始前) の設備含む]

J S T 負担による設備：

地域負担による設備：

複数の研究課題に共通した経費については按分