

平成 27 年 4 月 1 日

公益財団法人富山第一銀行奨学財団

理事長 金岡 純二 殿

助成研究成果概要報告書

教育機関名 :	富山大学大学院	助成金額 :	900 千円
研究代表者 :	旭 雄士	所属 :	医学薬学研究部 (医学)
研究題目 : ハンガー反射を用いた痙性斜頸治療デバイスの開発と多施設共同臨床研究			職位 : 助教

【研究概要】

痙性斜頸（頸部ジストニア）は、頭部が不随意に異常な姿位をとる原因不明の疾患で、全国に 1 万人以上の患者がいると推定されている。痙性斜頸の治療法として、薬物治療（内服、ボツリヌス毒素筋肉注射など）や手術治療（脳深部刺激療法、神経遮断術など）が行われている。これらの治療は侵襲性が高く、非侵襲的な治療が求められていた。薬物治療であるボツリヌス毒素は、保険診療であっても 1 回につき数万円の費用が掛かるため、高額な費用により治療を断念する患者もいるという。一方、針金のハンガーを頭にはめると頭が左右に回ってしまう現象がある。これは、共同研究者である梶本らにより「ハンガー反射」として報告されている。同グループにより、頭部への圧刺激で頭部の異常姿位が制御できることが証明された。われわれは、ハンガー反射により痙性斜頸の頭位異常を抑制できないかと考え、実際に痙性斜頸患者に応用したところ、頭部回旋抑制効果を認めた。ハンガーや大きな制御装置を日常的に頭部に装着することは非現実的であるため、ハンガー反射を誘発するポータブルデバイスが必要と考えた。そこで、われわれは、痙性斜頸治療デバイスを考案した。デバイスの効果を証明するための 2010 年より臨床研究を開始し、現在も継続中である。著効例も認められ、完治にいたった症例も得られている。また、本研究中に、回旋症状だけでなく、前屈を呈する患者に対してもデバイスの装着方法を工夫することで効果が得られるが判明した。現在、側屈、前後屈用のデバイスも開発中である。今回は、われわれが開発したデバイスを用いた多施設共同臨床研究を継続し、有用性を検証した。

【成果要約】

対象と方法

- 対象 : 痙性斜頸患者
- 方法 : ポータブルデバイスを 1 日 30 分以上、3 カ月間装着。

- ・ 評価 : TWSTRS part I
- ・ 参加施設 : 全国 7 施設

結果

- ・ 症例数 : 26 例 (現在もデータは収集中である)。
 - ・ 痙性斜頸のタイプ : 回旋 19、前屈 3、後屈 1、側屈 1、左右 (振戦) 3
- それぞれ、回旋用、前後屈用、側屈用のデバイスを使用した。左右に動くタイプは主に動く方向に装着した。
- 最も多い回旋タイプで統計解析を行った。装着前と装着 3 カ月後の TWSTRS part I の変化を統計的に解析したところ、有意差が見られ ($p < 0.05$)、改善効果が確認された。また、装着前後で比較しても、有意な改善がみられた ($p < 0.01$)。

結果については、それぞれ別紙学会・講演で発表した。臨床研究に関してはメディアにも取り上げられ、富山県・愛媛県のニュース番組、NHK-BS でも紹介された。

電気通信大学ならびに富山県朝日町に工場を持つ株式会社 TSS とでデバイスの共同開発を行った。デバイスの特許を取得し (特許第 5552844 号)、class I の医療機器として承認された (製造販売届出 番号 13B2X10138RKB001)。商品名は、「ラクビ」と命名し、今後、TSS より販売予定である。また、開発途上国を中心とした海外への販売も視野に入れ、準備を進めている。また、改良版の特許出願を行った (特願 2014-198623)。引き続き、デバイスを用いた痙性斜頸治療、さらに慢性頭痛・頸部痛、肩こり治療に対する臨床研究を予定している。



連携開発：電気通信大学+富山大学+株式会社 TSS (製版) +株式会社菊池製作所 (製造)

研究成果 発表状況	<p>【雑誌論文、学会発表、図書、新聞掲載、研究に関連して作成したWebページ、産業財産権（特許権等）の出願・取得状況について記入】</p>
	<p>雑誌論文</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asahi T, Sato M, Kajimoto H, Koh M, Kashiwazaki D, S K: Rate of Hanger Reflex Occurrence: Unexpected Head Rotation on Fronto-temporal Head Compression. <i>Neurol Med Chir (Tokyo)</i>, in press 2. 相場彩子、旭雄士、梶本裕之、佐藤未知、大山彦光、平孝臣、et al: 携帯筋電計の音フィードバックを用いた痙性斜頸に対するポツリヌス治療およびハンガー反射の応用. <i>運動障害</i> 24:13-18, 2014 3. 旭 雄士: 富山大学におけるニューロモデュレーション治療. みんなの理学療法, 27:4-9, 2015
	<p>学会発表</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asahi T, et al. Hanger reflex has potential to treat cervical dystonia - A multicenter clinical trial with portable device inducing the hanger reflex. 18th International Congress of Parkinson's disease and Movement Disorders. Stockholm. 6月 2. 旭 雄士、佐藤未知、中村拓人、梶本裕之、田中寿知、黒田 敏. 首下がりに対するハンガー反射誘発デバイスの新たな応用. 日本脳神経外科学会総会. 東京 10月
	<p>招待講演</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 旭 雄士. 痙性斜頸治療用ハンガー反射誘発ポータブルデバイスの開発 CNTT 福岡 4月 2. 当科におけるニューロモデュレーション治療. 富山県理学療法士会総会 富山 6月 3. 頸部ジストニアに対するハンガー反射の臨床応用について. 第3回ニューロモデュレーション療法研究会 松山 6月
	<p>TV放送</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ハンガー反射臨床研究紹介。NHK BS まるごと知りたい! A to Z 5月 2. ハンガー反射臨床研究紹介。富山テレビニュース 8月 3. ハンガー反射臨床研究紹介。愛媛テレビニュース 8月
	<p>Webページ</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 側頭部圧迫による反射運動の研究（ハンガー反射の研究） http://kaji-lab.jp/ja/index.php?rsearch%2Fhanger

	産業財産権 1. 旭雄士, 佐藤未知, 梶本裕之: 装具. 特許第 5552844 号 2. 旭雄士, 佐藤未知, 梶本裕之, 井口竹喜: 装具. 特願 2014-198623 3. 一般医療機器 非能動型簡易型牽引装置「ラクビ」(13B2X10138RKB001)		
経費の 執行状況	区分	執行額(円)	備考
	【物 品 費】	586,145 円	研究用ヘッドリング, スタ ンダード DV カセット
	【旅 費】	191,720 円	日本脳循環代謝学会
	【謝 金】	0 円	
	【そ の 他】	122,135 円	論文投稿料