

研究計画概要書

研究課題名		歩行支援ロボットにおける治療・誘導刺激制御の最適化に関する実証的研究
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学系研究科リハビリテーション療法学専攻・教授・内山靖
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学系研究科リハビリテーション療法学専攻理学療法学講座 博士課程前期課程1年・佐藤和香子
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学工学系研究科機械理工学専攻・教授・山田陽滋 パナソニック(株) ビジネスイノベーション本部・主幹技師・山田和範 パナソニック(株) ビジネスイノベーション本部・横矢真悠
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学医学系研究科リハビリテーション療法学専攻・〒461-8673 名古屋市東区大幸一丁目1番20号
研究の意義・目的		<p>近年、従来の歩行器にセンサやモータ等のロボティクス技術を搭載した Smart Walker の研究が進められている。Smart walker の機能の一つとして、歩行器の速度を制御することで歩行を支援する機能がある。たとえばモータにより前方や後方に力を加えることで歩行器の速度をコントロールし、行き先へのガイドや坂道での押力を補助することができ、日常生活の場や医療現場においてより効果的に使用できる可能性が広がっている。</p> <p>本研究では、Smart Walker により異なる方法で力を加え、それぞれで生じる使用者の生体反応を比較分析することとした。さらに、高齢者を対象として介入実験を行うこととした。</p> <p>本研究の成果は、Smart Walker を用いた効果的な歩行支援方法を明らかにする基礎資料となり、将来的に高齢者の身体機能向上に資すると考えられる。</p> <p>なお、本研究で使用する smart walker は現在名古屋大学で開発しているものを用いる。(以下、歩行支援ロボットと呼称する)。歩行支援ロボットの利用に関しては、既に名古屋大学未来社会創造機構の倫理審査委員会にて承認を受けている。</p>
主な選択基準		<p>実験1,2: 健常若年者, 健常高齢者 実験3: 虚弱高齢者</p> <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重度の認知症、身体機能障害があり歩行器の操作が困難な者
研究方法		<p>本研究は以下の3つの実験からなる。</p> <p>【実験1、2】※研究方法は共通 目標症例数: 各45例</p> <p>歩行支援ロボットで異なる力を加えながら、そのときの心拍数、加速度、表面筋電位、映像および音声情報、身体重心および足圧中心の軌跡等の検出ならびに記録を市販の計測機器を用いて実施する。また、歩行支援ロボットのハンドルに搭載されている荷重センサやモータからの情報の記録も同時に行う。</p> <p>【実験3】目標症例数: 10名</p> <p>約1か月間の歩行支援ロボットによる歩行練習を行い、その前後で計測したデータを比較し分析を行う。練習前後の計測では、対象者に対して歩行測定、身体能力測定、アンケート調査</p>

	<p>を行う。歩行測定は上記の実験 1,2 の内容に加え、歩行中の歩容を動作解析装置を用いて分析する。身体能力測定では筋力検査、バランス機能検査を実施する。アンケート調査では主観的評価および生活範囲の調査を行う。</p> <p>本研究は文部科学省革新的イノベーション創出プログラムにおいて、受諾者である名古屋大学未来社会創造機構が実施する研究の共同研究として行うものである。</p> <p>本研究で利用する歩行支援ロボットは、上記の受託研究により得られた成果物である。本研究はその実証実験の内容に加え、理学療法の観点から生体反応を分析する役割を担っている。</p>
研究期間	実施承認日～2019年 3月 31日
インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)	<p>1) 本人には研究分担者が文書および口頭で説明し、研究の内容を理解した上で同意が得られた場合にのみ、同意書に署名を依頼する。</p> <p>2) 本研究への参加の判断は完全に対象者の自由意思に基づいて行われ、参加拒否によって本人がいかなる不利益も被らない。</p>
個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制等)	個人情報は管理者が厳重に守秘する。連結表はパスワードをかけた電子データで管理し、試料とは別の記録メディアに保存する。記録メディアは鍵のかかるロッカーに保管する。
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	保管場所は、名古屋大学医学部保健学科大幸キャンパス南館 2階 228 生体計測学研究室とする。研究終了後の試料は同意書により同意を得た上で保管する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA4 2枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。