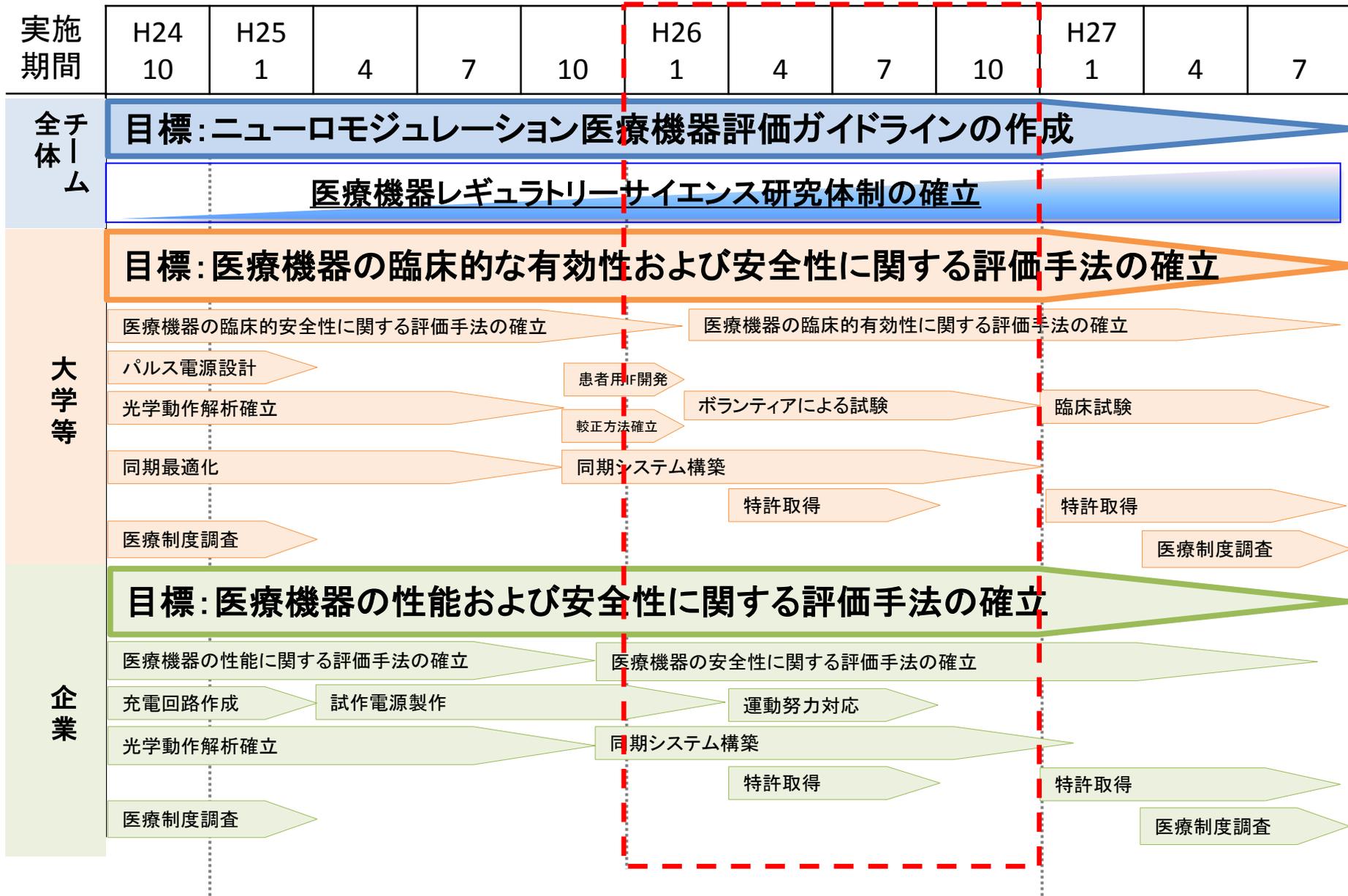


リハビリ用連続パルス磁場刺激技術【ロードマップ】



リハビリ用連続パルス磁場刺激技術【H26年度成果(1)】

1. 安全性および臨床的有効性に関する評価手法の確立

ラット骨格筋に対する高頻度連続末梢性磁気刺激の安全性

Considerations for safety of high-frequency repetitive peripheral magnetic stimulation of skeletal muscles in rats: Assessment by histological analysis of muscles and biochemical blood tests

Suzuki K, Hiraoka T, Tsubahara...Shin-Ichi I.... Iwachidou N
Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science (2015)

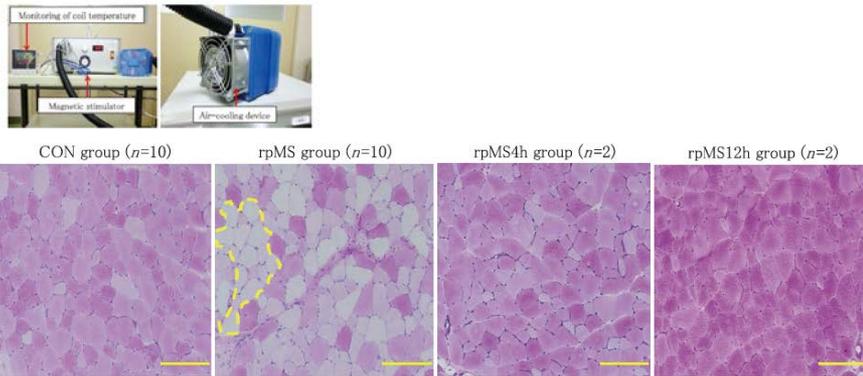


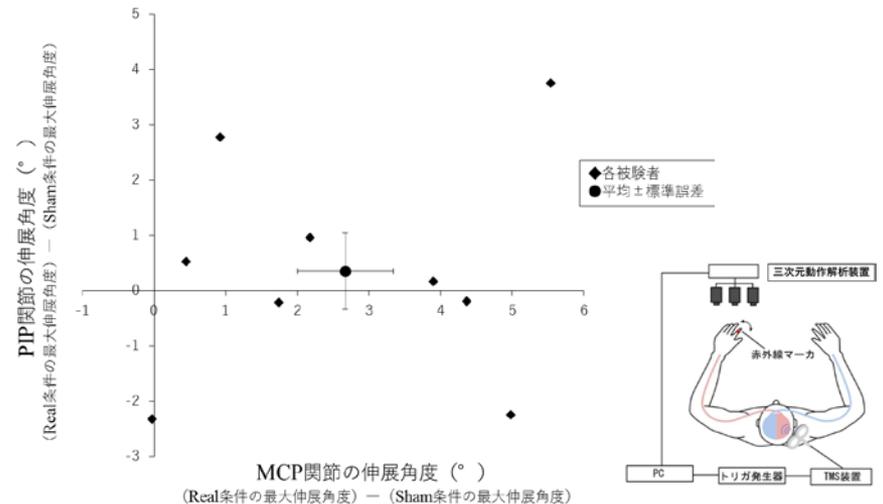
Figure 4. PAS stain.
Bars: 200 μ m; $\times 200$.
Paler-staining fibers were observed extensively in the rpMS group. In contrast, the paler-staining fibers found in the rpMS group were not observed in the rpMS4h group.

ラット骨格筋は高頻度反復末梢性磁気刺激によって筋損傷を認めず、骨格筋に対する安全性が確認された。

脳卒中患者に対する運動に同期した反復経頭蓋磁気刺激の有効性

三次元動作解析装置と連動した運動トリガ型経頭蓋磁気刺激が脳卒中患者の運動パフォーマンスに与える効果

阿部玄治, 鈴木栄三郎, 小山秀紀...出江紳一
第44回日本臨床神経生理学学会(2014)



脳卒中患者の麻痺手の運動パフォーマンス向上に対する、運動検出をトリガとした反復経頭蓋磁気刺激有効性を示唆。

リハビリ用連続パルス磁場刺激技術【H26年度成果(2)】

2. 同期刺激システム構築

患者の運動努力をトリガとした脳および末梢神経への同期刺激システムの構築



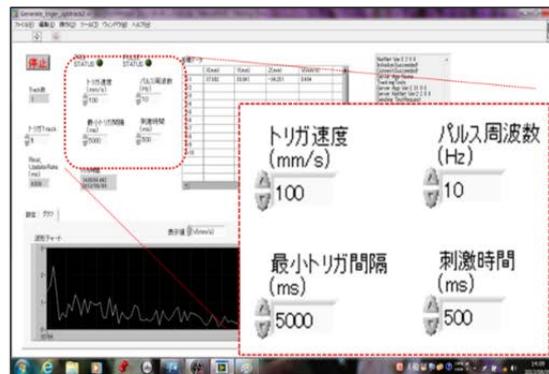
【10msのタイミングで刺激】

オシロスコープ



パルス磁場発生装置A

パルス磁場発生装置B



← 刺激パラメーターの設定

赤外線反射マーカ
の検出・解析



・任意のタイミングでパルス磁場を発生させる高精度ゲート回路を開発し、刺激間隔0.5ms以下で制御可能な刺激システムを構築。

・患者の運動努力を三次元動作解析装置により検出し、運動トリガ同期刺激システムを開発。

リハビリ用連続パルス磁場刺激技術【H26年度成果(3)】

3. 特許取得及び薬事承認

“実運動に連動した末梢神経と脳の連続磁気刺激装置”の薬事承認

- ・PMDA準備面談前相談(平成27年4月20日)
「実運動に連動した末梢神経と脳の連続磁気刺激装置」
- ・東北大学シーズ評価委員会(平成27年4月21日)
「四肢麻痺患者の自立支援を目的とした多連発パルス磁気刺激による新しいリハビリテーションの開発」 → シーズC 評価を得た.

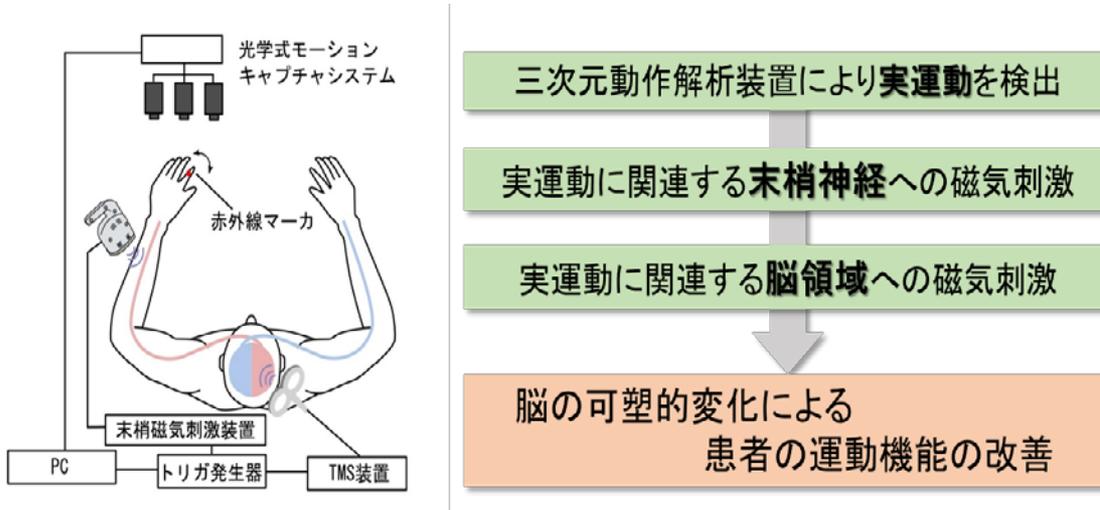
末梢磁気刺激装置に関する特許取得及び出願

- ・医療用連発磁気パルス発生装置(2015/6/11特許公開 特開2015-107176)
東北大学 株式会社IFG (小型軽量かつ省電力な連発磁気パルス装置)
- ・連続磁気パルス発生装置(2014/7/25特許出願 特願2014-151715)
東北大学 株式会社IFG (冷却機構を有する低発熱コイル)
- ・医療用磁気パルス発生装置(2014/9/30特許出願 特願2014-202684)
東北大学 株式会社IFG (多サイクルのパルス磁場発生装置)
- ・空冷式磁気パルス発生コイル(2014/12/20特許出願 特願2014-258151)
東北大学 株式会社IFG (磁気パルスを利用した冷却機構)

リハビリ用連続パルス磁場刺激技術【H27年度目標(1)】

1-1. 臨床試験

“実運動に同期した末梢神経と中枢への連続磁気刺激の安全性及び有効性の検討”



健常者と脳卒中患者を対象として、四肢の運動検出をトリガとした末梢神経と脳へのペア磁気刺激の安全性及び有効性を検討する。

※東北大学病院倫理委員会より承認

平成27年度中に本格的な研究を開始予定。

様式第5号 (受付番号: 2015-2-31)

倫理委員会
審査結果通知書

平成27年5月20日

実施責任者: 出江 紳一 殿

東北大学病院長
八重樫 伸生 印

研究課題名: 実運動に連動した末梢神経と中枢への連続磁気刺激の安全性及び有効性の検討

研究期間: 西暦2015年5月-西暦2018年4月

申請のあった上記研究計画について、審査の結果下記のとおり判定しました。

判定

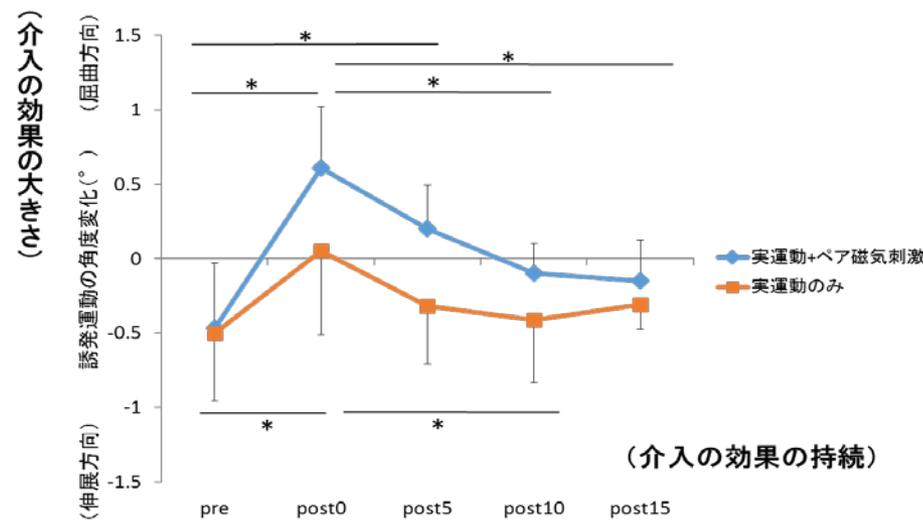
記

1. 承認する。(仮)
2. 条件付きで承認する。
3. 再提出。
4. 承認しない。
5. 該当しない。

リハビリ用連続パルス磁場刺激技術【H27年度目標(1)】

1-2. 臨床試験の予備的実験

運動検出をトリガとした末梢神経と脳への磁気刺激が運動記憶に与える影響



対象: 健常者1名

評価: TMSによる誘発運動の方向と大きさ
(M1における運動記憶として評価)

介入前, 介入直後, 介入5~15分後に評価

条件: ①実運動+ペア磁気刺激 ※刺激間隔 25m秒
(手関節運動に同期した末梢と脳への磁気刺激)

②実運動のみ

運動は0.05Hzの頻度で30分間実施

- ・四肢の運動に同期した末梢神経と脳への磁気刺激が運動記憶を変容させる可能性を示唆。
- ・脳卒中や脊髄損傷による運動障害へのリハビリテーションへの臨床応用が期待できる。

リハビリ用連続パルス磁場刺激技術【H27年度目標(2)】

2. 特許出願及び薬事承認

“実運動に連動した末梢神経と脳の連続磁気刺激装置”

① 臨床研究の推進

新たに開発した四肢の運動をトリガとした末梢神経と脳への連続磁気刺激装置が、健常人及び脳卒中患者の脳機能や運動機能に与える効果を検証する。これらの介入研究を踏まえ、より安全かつ大きな効果をもたらす機器開発を推進し、薬事承認を目指す。

② 医療制度調査をふまえた特許取得

開発した機器の市場拡大を見据え、国内だけでなく海外の医療制度の調査を行う。これら調査をもとに、開発した機器に関する技術等の特許取得を目指す。