

HAL医療用下肢タイプに関する資料

資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は申請者であるCYBERDYNE株式会社にあります。

類別：整形用機械器具

一般的名稱：生体信号反応式運動機能改善装置

JMDNコード:未定

販売名：HAL医療用下肢タイプ

医療機器製造販売承認申請

添付資料

CYBERDYNE株式会社

略語一覧表

本添付資料概要中に用いた略語及び略称は次のとおりである。

略号又は略称	内 容
ADL	Activities of daily living の略：日常生活活動。ADL 評価方法としてバーセルインデックス(Barthel Index)の機能評価法がある。
ALS	Amyotrophic Lateral Sclerosis の略：筋萎縮性側索硬化症
BES	Bio-Electrical Signal の略：生体電位信号
CAC	Cybernic Autonomous Control の略：サイバニック自律制御
CIC	Cybernic Impedance Control の略：サイバニックインピーダンス制御
CPM	Continuous Passive Motion の略：持続的他動運動
CVC	Cybernic Voluntary Control の略：サイバニック随意制御
HAL	Hybrid Assistive Limb の略：体に装着することによって、身体機能を拡張したり、増幅したりすることができるサイボーグ型ロボット
HAL-HN01	治験における名称「下肢装着型補助ロボット HAL-HN01」の略記号
HAL-ML05	販売名「HAL 医療用下肢タイプ」の型番
MMT	Manual Muscle Testing の略：徒手筋テスト
NCY-3001	臨床試験の治験名称コード
PRO	Patient Reported Outcome の略：患者自身の主観的歩行評価
SPMA	Spinal Progressive Muscular Atrophy の略：脊髄性進行性萎縮症

目次

1. 品目の総括	5
1.1 品目の概要	5
1.2 起源又は発見の経緯及び開発の経緯 【イ-1】	7
1.3 外国における使用状況 【イ-3】	16
2. 基本要件と基本要件への適合性 【ハ-2】	18
2.1 参照規格一覧	18
2.2 基本要件及び適合性証拠	19
2.2.1 基本要件への適合性	19
2.2.2 基本要件への適合性説明	34
3. 機器に関する情報	35
3.1 一般情報	35
3.1.1 一般的名称の該当性	35
3.1.2 機器の使用目的	35
3.1.3 適用患者と患者の選択基準、並びに禁忌・禁止	35
3.1.4 機器の形状・構造及び原理	36
3.1.5 機器の使用方法	38
3.2 原材料	38
3.3 性能及び安全性に関する規格 【イ-1】	39
3.3.1 性能に関する規格と設定根拠	39
3.3.2 安全性に関する規格と設定根拠	48
3.4 保管方法又は有効期間	51
3.5 類似品との比較 【イ-2】	51
4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要 【ロ-1】	52
4.1 規格への適合宣言 【ハ-1】	52
4.2 機器の設計検証及び妥当性確認の概要	52
4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験	52
4.2.1.1 機械的特性	52
4.2.1.2 物理的、化学的特性	72
4.2.1.3 電気的安全性及び電磁両立性	72
4.2.1.4 生物学的安全性	75
4.2.1.5 放射線に関する安全性	75
4.2.1.6 機械的安全性	75
4.2.1.7 安定性及び耐久性	75
4.2.2 機器の性能を裏付ける試験	75
4.2.3 機器の効能及び作用機序	75
4.2.4 機器の使用方法を裏付ける試験	75
5. 添付文書(案).....	76
5.1 警告、禁忌・禁止及び使用上の注意に関する設定根拠	76
5.2 リスクマネジメントを反映して記載した箇所	80
5.3 使用目的又は効果の設定根拠	80
5.4 使用方法の設定根拠	81
6. リスク分析	83
6.1 リスク分析実施の体制 【ニ-1】	83

6.1.1	リスクマネジメントの組織体制に関する事項	83
6.1.2	リスク分析の実施状況	83
6.2	重大なハザード【ニ-2】	84
6.2.1	厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード	84
6.2.2	重大なハザードに対するリスク分析及びリスク低減措置の結果	84
7.	製造に関する情報【ホ-1】	85
8.	臨床試験の試験成績等【へ-1】	86
8.1	臨床試験成績等	89
8.1.1	試験方法	89
8.1.2	治験機器	103
8.1.3	対象患者の設定根拠	105
8.1.4	選択基準と除外基準、有効性評価項目等の設定根拠	106
8.1.5	目標症例数の設定根拠	107
8.1.6	歩行プログラムの実施方法及び設定根拠	108
8.1.7	症例構成の内訳	109
8.1.8	解析したデータセット	110
8.1.9	中止・脱落・試験実施計画書逸脱等の症例の理由と内訳	111
8.1.10	患者背景(性別、年齢、入院・外来の別、原疾患、等)	113
8.1.11	主要評価項目	122
8.1.12	副次的評価項目	127
8.1.13	有害事象・不具合事象の内訳と発生率	142
8.2	臨床試験成績のまとめ	152
8.2.1	有効性に関する総合評価	152
8.2.2	有害事象に関する総合評価	153
8.3	結論並びに考察	154
8.3.1	リスク及びベネフィットの評価	154
8.3.2	治験結果の臨床的意義及び重要性に関する考察	154
8.3.3	個々の被験者のリスク状況又はリスク集団に対する特定のベネフィット又は注意事項	155
8.4	追加検討事項	156
8.4.1	個別症例毎の有効性評価項目に関する検討	156
8.4.2	2分間歩行テスト治療効果(%)に対する影響因子ごと平均改善率	162
8.4.3	2分間歩行テスト治療効果(%)に対する年齢、Baseline値、歩行プログラムの間隔の相関に関する検討	164
8.4.4	小児の発達曲線	166
8.4.5	有害事象	167
8.4.6	筋肉痛や関節痛などの痛みに関する有害事象	170
8.4.7	転倒に関する有害事象	175
8.4.8	不具合	176
9.	製造販売後の調査等の計画【ト-1】	177