



平成 27 年 4 月 24 日

各 位

会 社 名 CYBERDYNE株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山海 嘉之
(コード番号 7779 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役コーポレート 宇賀 伸二
部 門 責 任 者
(電話 029-869-9981)

AMED (国立研究開発法人 日本医療研究開発機構) との委託研究開発契約締結に関するお知らせ ～HAL®医療用 (下肢タイプ) の医師主導治験を難治性脳・脊髄疾患に拡大～

当社は、HAL®医療用 (下肢タイプ) 【以下、HAL-HN01】について、平成27年3月25日に希少性難治性の「神経・筋難病疾患」に対する新医療機器としての薬事承認申請を行いました。本日、HAL-HN01 希少性難治性の「脳・脊髄疾患」※に適応拡大承認を目的とする医師主導多施設共同治験実施に関する研究のために、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) と難治性疾患実用化研究事業における委託研究開発 (1 研究開発課題名及び2 分担研究開発課題の内容を参照) 契約を締結することを決定致しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

1 研究開発課題名

「希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究」(研究開発代表者 中島 孝: 国立病院機構新潟病院、副院長)

2 分担研究開発課題の内容

医師主導治験実施協力とその後の当該技術の社会実装を推進するためにHAL-HN01の運用・教育訓練、及び医師主導治験実施により得られた情報に基づく安全性の評価を実施いたします。すなわち、各治験実施施設で安全使用講習会を行い、各治験実施施設の治験実施担当者に対して適切な使用法をサポートすると同時に、安全な使用のための研究を並行して行います。また、HAL-HN01の不具合情報およびHAL-HN01が原因の可能性のある有害事象に関して、常時情報を収集し、分析を行い治験責任医師、治験調整医師などに適切な対応を行います。

3 委託期間

平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日まで

4 委託研究開発費 (予定)

22 百万円

5 今後の見通しについて

委託研究開発費は、平成 28 年 3 月期において営業外収益に計上される見込ですが、委託期間経過後の国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の審査により確定します。

※当該治験の対象となる希少難治性の脳・脊髄疾患として、痙性対麻痺 (HTLV-1 関連脊髄症、遺伝性痙性対麻痺その他の痙性対麻痺) の治験を実施中であり、多発性硬化症 (MS)、視神経脊髄炎 (NMO)、パーキンソン病 (PD) などの神経変性疾患などの治験を準備しています。

以 上