

(三) 臨 床 研 究 報 告

1. 研究推進へ向けた活動

当財団では、研究活動の促進や教育・研修活動の充実が課題である。2022年度に立ち上げた多職種からなる研究推進委員会では、Slackのプラットフォームを委員間で共有し、最新の論文から得た知見や研究に関する課題、講演会や研究費の公募等の情報をオンラインで随時共有している。

一般の職員に対しては、論文の書き方をテーマとするイブニングセミナーを開催した。また桑原政成非常勤医師による研究よろず相談室を隔週で開設し、研究の立ち上げからデータ解析や論文の作成に至るまで、のべ28件の相談に個別に対処した。相談者からの評価も非常に高く、他施設への異動後にオンラインでの相談を継続し、財団からの業績として論文の投稿に至ったケースもあった。なお、桑原医師の異動に伴い、よろず相談室は3月で終了した。

5月から12月の毎週木曜午後に、アフタヌーンセミナーを開催した。そこでは、2023年の非常勤研究員5名及び榊原院内研究助成（一次募集）の全38件の採択課題の代表者から研究計画を発表頂いた。更に、財団内の19部署から最新的话题を提供頂く「榊原トピックス」を開催し、現在進行中の研究活動を周知し、各職員が研究をより身近に感じられるよう努めつつ、新たな研究の立ち上げを推進した。

榊原院内研究助成については、前年度に続いて秋に二次募集を実施した。助成対象を、論文投稿前の英文校正や論文掲載料、及び前年度からの継続でない新規の研究課題に限定することにより、研究の開始から完結までのサイクルの促進し、外部研究費獲得の足掛かりとすることを目指している。

また、長らく開発を進めていた研究所・研修所のホームページを一般公開した。日本学術振興会提供の研究倫理に関するEラーニング、倫理委員会書類の説明やダウンロード、そして財団内外に対する研究業績の供覧、研究公募情報の提供等をワンストップで実現している。また、記念病院内の各病棟へ、患者閲覧用として紙媒体として配布されて来た調査研究に関する説明文書をホームページ内へ移行させ、順次ペーパーレス化すべく作業を進めているところである。

こうした一連の研究所・研修所の活動については、毎月の財団内オンライン公報誌「心をつなぐ」の中で「研研通信」として全職員へ通知した。

2. 研究費運営状況

A. 競争的資金による臨床研究

表の通り、厚生労働省、日本学術振興会、日本医療研究開発機構（AMED）等の補助を受けた研究を実施中である。

【代表研究】

省庁	事業	代表	分担	課題名
学振	基盤C (3年目)	吉川	香坂(慶應)	多施設レジストリデータベースを用いた心不全患者の多面的評価
AMED	先進的研究開発・開発体制 強靱化事業 (3年目)	中山	池亀、田嶋、磯部、新保(東大)、川原(東大)、長谷川(聖学院)	ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化非盲検比較試験

厚労	循環器疾患・ 糖尿病等生活 習慣病対策総 合研究事業 (2年目)	磯部	中山	循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリ テーションの有効性の検証のための研究
学振	基盤C (1年目)	北村		重症三尖弁閉鎖不全に対する包括的治療指 針の策定に資する研究

【分担研究】

省庁	事業	代表	分担	課題名
AMED	循環器疾患・ 糖尿病等生活 習慣病対策実 用化研究事業 (1年目)	安達 (東大)	大滝	「血管炎症の可視化」による急性大動脈解離 の新規診断法開発および予後予測プログラ ムの構築
AMED	難治性疾患実 用化研究事業 (3年目)	野村 (東大)	泉	オールジャパン拡張型心筋症ゲノムコホート 研究によるゲノム医療の発展
学振	基盤C (4年目)	森崎隆 (東大)	森崎裕	発症予防に向けた動脈疾患の病因解明と病 態の理解
学振	基盤C (4年目)	深尾 (順天堂)	森崎裕	若年アスリートの心臓系突然死予防における 積極的心臓超音波検査の有用性
学振	基盤C (2年目)	中村 (慈恵)	高梨	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する弁下 組織介入形成術の NCD 利用多施設共同研 究

【その他】

事業名	代表	分担	課題名
ファイザー教 育助成プロジ ェクト	中山	磯部	Construction of Cardiac Rehabilitation Program Service and Community Network Using Artificial Intelligence (AI 予測モデルを用 いた心臓リハビリテーションプログラムの開発と地域ネットワークの 構築)
大樹生命医 学研究助成 (2年目)	大滝		大動脈弁石灰化の AI 画像解析による TAVI 術後合併症のリスク評 価
大樹生命医 学研究助成 (1年目)	樋口		劣化した経カテーテル的大動脈弁に対する再治療適合性の予測

B. 榊原院内研究助成

2023年度は、春に「留学」「個人研究」「班研究」に対して計39件の助成を行った。また6～7月にアフタヌーンセミナーとして研究計画発表会を実施し、院内で実施中の研究活動を周知することにより、職員が研究を身近に感じられるよう努めた。

更に、秋に二次募集を実施し新規の研究課題4件に助成した。年2回の募集により、中途入職者等へも申請の機会を提供しつつ、研究のサイクルを促進している。

<一次募集>

【留学助成】

1	正谷憲宏	The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada における臨床および研究留学 (Clinical Research Fellow)
---	------	--

【個人研究】

1	辺泰樹	肥大型心筋症患者における植え込み型除細動器の作動状況の実態調査研究
2	池亀俊美	循環器専門病院における看護管理者を対象とした、災害拠点連携病院の事業継続計画 (BCP) 促進のための情報提供の効果
3	平川功太郎	高齢急性心不全患者における急性期身体活動と入院関連機能低下との関連

【班研究】

1	高山守正	肥大型心筋症センターにおける肥大型心筋症患者の治療予後調査
2	関口幸夫	3D マッピングシステムおよび画像データを用いた器質的心疾患に伴う心室頻拍回路の検討
3	関口幸夫	Fractionation もしくはFAAM データを指標に行う不整脈基質への持続性心房細動アブレーション治療成績の検討
4	細谷弓子	当院における心不全入院症例の処方内容の経時的な変化と再入院率に与える影響、および医療連携・退院支援の GDMT 達成率に与える効果についての検証
5	中山敦子	維持期心臓リハビリテーションの予後と費用対効果についての検証
6	樋口亮介	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討：LAPLACE-TAVI レジストリ
7	泉佑樹	心筋症と弁膜症に対する精密医療のための心筋症遺伝子変異および臨床経過の統合解析
8	北村光信	重症三尖弁閉鎖不全に対する包括的治療指針の策定に資する研究
9	寺田舞	機能性僧帽弁逆流に対しての新しい外科的僧帽弁形成術 (弁輪形成術 + 弁下処置) の術後僧帽弁逆流再発リスクに対しての予測因子の検討
10	岩倉具宏	左冠動脈回旋枝における QFR を用いたグラフト選択
11	岩倉具宏	僧帽弁位 IE に対する外科的介入の至適時期について
12	岩倉具宏	大動脈弁置換術・大動脈基部手術における心臓形態 CT データの活用
13	迎洋輔	右開胸低侵襲 (MICS) 大動脈弁置換術におけるアプローチごとの成績の検討
14	陳 軒	Piggyback technique を用いた composite graft における血流競合に関する検討 ~術中 TTFM からみた術後グラフト開存率に与える影響~
15	新本春夫	複合デバイス使用による腹部大動脈瘤ステントグラフト治療成績に与える影響
16	浦部豪	腹部大動脈瘤の形状変化における体積解析の有用性検証
17	桑原優大	Fontan 患者群における遠隔期検査・データベース作成についての研究

18	水谷良行	MRI 検査における Beat Sensor の有用性の検討
19	高田香織	新生児、乳児1歳未満の心臓形態 CT における心電図同期撮影の冠動脈近位部走行評価
20	大滝裕香	半導体検出器を使用した心筋 SPECT の臨床的有用性
21	矢崎諭	複雑化する成人先天性心疾患に対する新たな手術リスク予測モデルの開発
22	吉敷香菜子	先天性心疾患術前後における心エコー図を用いた右心機能解析 - 心臓 MRI との検討
23	吉敷香菜子	4D-flow MRI を用いた、心室中隔欠損症を伴わない術後肺動脈閉鎖患者における主肺動脈の血流動態解析
24	齋藤美香	成人先天性心疾患患者における課題と問題点
25	齋藤美香	新生児の心内構造・機能と心室容量
26	堀内縁	循環器疾患合併女性における心臓 MRI 検査を用いた心機能解析
27	堀内縁	出生後早期に医学的介入が必要となる先天性心疾患児に対する胎児心臓超音波検査の役割の検討
28	井澤美穂	当院における女性ホルモン剤使用に関連する血栓塞栓症の現状
29	三村暢子	当院における NT (nuchal translucency) 肥厚および Cystic hygroma 症例の転帰
30	角口亜希子	人工心臓ペースメーカ植え込み後患児の保育園生活支える担当保育士の困りごとと知りたいこと
31	角口亜希子	急性期循環器専門病院一般病棟における看護補助者の仕事へのやりがいの実態
32	角口亜希子	経皮的冠動脈再灌流療法 (PCI) 後の虚血性心疾患患者が運動療法を日常生活に取り入れるための外来看護支援プログラムの有効性の検討
33	岩塚明美	成人先天性心疾患患者の社会的課題に関する研究
34	石井典子	動機づけ面談を含めた心不全患者支援のためのスタッフ教育プログラムの開発 第2段階
35	堀健太郎	入院および外来リハビリテーションの効果、安全性およびその影響因子に関する研究

<二次募集>

【新規助成】

1	井澤美穂	先天性心疾患女性の移行期医療における産婦人科視点での包括的性教育
2	岩倉具宏	CMR Feature tracking 法を用いた CABG 術後の心筋機能障害についての臨床評価
3	岩倉具宏	左冠動脈回旋枝における QFR を用いたグラフト選択
4	岩倉具宏	僧帽弁位 IE に対する外科的介入の至適時期について

C. 開発治験

2023年度に榊原記念病院で実施した治験は医療機器が4件、医薬品が3件、再生医療等製品が1件の計8件で、この内1件が完了した。新規開始の治験は1件で、心臓血管外科における止血補助剤の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為並行群間比較治験である。

市販後使用成績調査は16件（新規3件）で対象の累計患者数は106人、受託臨床研究は136件（新規57件）で累計患者数約79,000人、学会主導レジストリは全て継続の12件で全例登録の累計患者数は9,416人であった。

D. J K Aへの補助申請

J K A補助は先進的な医療機器を用いて、難病に関する臨床研究を展開する事業に半額補助する事業（補助額は最大2500万円）であり、継続的に補助を受けてきた。多くの難病の治療を責務とする臨床研究施設における先進的な治療において、重要な研究補助となっている。2019年度以降の補助事業を表に示した。

表. J K A補助事業助成状況

年度	事業名	医療機器
2019	単心室症などの難病に対するフォンタン手術後蛋白漏出性胃腸症の早期診断に関する研究	フルデジタル半導体全身用ガンマカメラ VERITON
2020	難治性不整脈に対する高精度マッピングシステムによる先進治療	RHYTHMIA HDX システム 超音波画像診断装置 Vivid E95 v204
2021	新規人工心肺装置の新機能活用による重症複雑心奇形の安全な手術方法の確立	メラ人工心肺装置 HAS III
2022	肥大型心筋症（HCM）における植込み型デバイスリードの非侵襲的管理	フィリップスレーザシステム Nexcimer
2023	難治性心筋症における心臓核医学検査による病期判定	フルデジタル心臓専用半導体ガンマカメラシステム D-SPECT Cardio

E. 非常勤研究員制度

当財団臨床研究施設に勤務実績のある外部医師で、高いモチベーションを持ち研究活動を行う者を非常勤研究員として採用し、必要経費や日当等を補助する制度である。2023年は下記の5名を採択した。

申請者	課題名
候 聡 志	大動脈弁閉鎖不全症患者におけるゲノム診断による予後予測研究
蛭 間 貴 司	閉塞性肥大型心筋症に対する経皮的な中隔心筋焼灼術後の再治療症例における左室内閉塞のメカニズムの解析
阿 部 遼	閉塞性肥大型心筋症におけるレニン・アンジオテンシン系阻害薬中止が左室流出路閉塞に及ぼす影響
稲 毛 章 郎	4D-flow MRI を用いた、フォンタン術後患者における門脈血流動態解析
佐 地 真 育	構造的な疾患に対するカテーテル治療、及びその予後に関する検討

F. 榊原記念研究助成金

40歳未満の全国の研究者を対象に、1件200万円を最大5件助成する事業を継続している。2023年度（第21回）は助成対象課題を「心不全に迫る：基礎と臨床から」として公募し、5件を採択した。2023年12月16日に、贈呈式と第19回榊原記念研究助成採択者の成果発表会を開催した。

3. 部門報告

各臨床研究施設（各部門）における研究活動報告（概要）は次の通り。

1) 榊原記念病院

①不整脈部門

不整脈に対してはその根治を目指すカテーテルアブレーションとペースメーカーや植込み型除細動器（ICD）などの不整脈植込みデバイス治療を積極的に行っている。2023年の年間カテー

テルアブレーション症例数は1179例で過去最高の症例数となった。カテーテルアブレーションに関して、難治性心房細動治療における心内異常電位の分布に関する研究、心房細動治療における新しいクライオバルーンの治療成績に関する研究について論文発表した。また、クライオバルーンやAIを用いた心房細動治療成績予測に関する多施設共同研究に参加し研究を継続している。植込みデバイス症例数は、ペースメーカ410例、植込み型除細動器（ICD）91例、心臓再同期療法（CRT）34例、植込み型心電計（ICM）45例の計576例で有り、前年を上回る植込み実績となった。とくに心不全治療のための両心室ペーシングを行う症例が増加している。また、感染などの理由で他院からデバイス抜去の紹介が増加し、症例数は26例となった。デバイスに関する研究はS-ICD植込みに関する臨床研究について論文発表し、S-ICDのリード位置変更を要した症例報告を行った。

その他豊富な症例数のデータをもとに、医師のみならず臨床工学技士や看護師も臨床研究を行ない、数多くの学会発表を行った。

②虚血および構造的な心疾患部門

心血管救急の拠点施設として年間365日の受け入れ態勢を堅持し、多数の急性冠症候群、急性大動脈症を受け入れた。国際共同研究に参画し、高出血リスク例では1か月で二剤抗血小板療法を終了することが、冠動脈疾患の再発を増加させずに出血性合併症の減少させることを論文化した。その一方で、急性冠症候群に対する最初からの単剤抗血小板療法は出血性合併を減少させるものの、冠動脈疾患の再発を増加させることを報告した。OCTを用いた急性冠症候群に対する冠動脈形成術の有効性を報告した。冠動脈微小循環障害の診断樹を我が国の診療に即した形で提案し、91件施行した。ST上昇型急性心筋梗塞に対する単剤抗血小板療法の有効性と安全性を検討する国内多施設共同研究に参加し、全体2位の登録を進めている。

経カテーテル的大動脈弁置換術の適応拡大に伴い、術前の状態から術後経過を予測する必要性が増している。当施設を中心とした登録研究に基づいて低体重や骨粗鬆症合併例では予後不良であることを報告した。また、男性における本治療後の予後予測因子を報告した。経カテーテル的大動脈弁置換術の合併症としての大動脈解離を報告し、注意喚起を行った。本年度より経カテーテル大動脈弁の機能不全に対して経カテーテル的大動脈弁置換術が保険償還された。しかし、二つ目の経カテーテル大動脈弁を留置するためには冠動脈が初回の生体弁から十分に距離を有する必要がある。日本人は解剖学的状況が先行する欧米人とは異なることから、当院のデータを用いてどの程度の症例に実施可能であるかを報告した。

③リハビリ部門

2023年度心臓リハビリテーション室全体の業績は、日循ガイドライン1篇、ガイドブック1篇、患者用リーフレット2編、英文論文7篇、和文論文17編、学会発表43演題（国内41演題、海外：2演題）、特許関連1件、受賞4件であった。また心臓リハビリテーション室では、下記の臨床研究を実施し、以下の大規模事業を抱えており、磯部光章院長のサポートのもと、計2億円程度の研究助成金を得ている。

〔心リハ室全体〕

- 1) 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業 プログラム名：健康・医療情報活用技術開発課題「ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化非盲検比較試験」(AMED 事業)

- 2) 「遠隔医療デバイスを用いた遠隔心不全管理プログラムの早期構築と普及」(科研費 基盤研究 (C))
- 3) Pfizer Global Medical Grants “回復期から慢性期の脳卒中・循環器病患者の健康寿命延伸を目的とした支援体制の構築助成事業” 「Construction of Cardiac Rehabilitation Program Services and Community Networks Using Artificial Intelligence」(Pfizer 事業)
- 4) 「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」厚生労働省健康局 令和4年度厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 2022年4月 - 2024年3月 (令和4年度厚労科研事業 FA19)
- 5) スポーツジムへの維持期心リハ移行 (セントラルスポーツとの合同プロジェクト)
- 6) 「機械学習を用いた運動時目標心拍数の自動決定と未知の要因の探索」心臓シュミレーションモデルの構築 (NTT 物性科学研究所との共同研究)

〔部門全体 (共同作業) と医師部門〕

- 1) 遠隔医療デバイスを用いた遠隔心不全管理プログラムの早期構築と普及 日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究 (C) 2021年4月 - 2024年3月 (科研費事業)
- 2) 大型心筋症に対する運動負荷の安全域確立と交感神経系の影響 日本学術振興会 科学研究費助成事業 若手研究 2019年4月 - 2021年3月 (科研費事業)
- 3) 公益財団法人 難病医学研究財団 医学研究奨励助成 肥大型心筋症に対しての運動による安全性と効果、交感神経活性について (難病財団助成)
- 4) SGLT2 阻害薬が糖尿病性心臓自律神経障害へ及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究 (非常勤心リハ医：田嶋美裕先生)
- 5) 本邦の高齢心不全患者における SGLT2阻害薬の有効性及び安全性に関する後ろ向きコホート研究 (非常勤医：候聡志先生)
- 6) AI による機械学習を用いた運動時目標心拍数の自動決定アルゴリズムの構築 AI を用いた運動機能の予測 (NTT と共同研究契約締結)
- 7) CPX での虚血予測検証研究 前向き臨床試験 (非常勤心リハ医：蛭間貴司先生)

(実績)

ガイドライン

多様性2024年改訂版 多様性に配慮した循環器診療ガイドライン

(日本循環器学会 / 日本心臓病学会 / 日本心臓リハビリテーション学会 / 日本胸部外科学会 合同ガイドライン)

班長：塚田 (哲翁) 弥生

コアメンバー 班員 中山敦子、班員 池亀俊美、協力員 新保麻衣、石井典子

ガイドブック

医療従事者向けガイドブック 「脳卒中・心血管病の維持期・生活期におけるリハビリテーションガイドブック」

「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」研究班 <https://cardiac-rehab.jp>

患者用リーフレット

1) 患者さん向けリーフレット「心血管病の外来心臓リハビリ終了後の手引き～健やかな生活を続けるために～」

「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」研究班 <https://cardiac-rehab.jp/leaflet/>

2) 両立支援パンフレット

榊原記念病院 - 両立支援パンフレット .pdf (heart-rehab.jp)

〔理学療法士部門（リハビリテーション科）〕

- 1) 急性心不全で入院加療を要した高齢入院患者の入院関連機能障害の危険因子の特定と予防方法の検討
- 2) 長期集中治療を要する心血管疾患患者に対する効果的なりハビリテーション介入方法の構築
- 3) 経皮的動脈弁留置術および経カテーテル僧帽弁形成術を施行した患者の入院期リハビリテーションの現状および退院後の身体機能、生活活動、生活の質に関する実態調査
- 4) 成人先天性心疾患患者の身体機能や生活活動および生活の質に関する実態調査
- 5) 外来通院型回復期心臓リハビリテーション通院患者における、患者特性に応じた効果的なプログラム立案に関する検討
- 6) 維持期心臓リハビリテーションの効果に関する研究

〔看護師部門〕

- 1) 維持期心リハプログラム参加者のセルフケアと社会支援状況調査

〔臨床心理士部門〕

- 1) 心臓リハビリテーションにおける HADS など心理アンケート調査
- 2) 女性心リハ患者への介入 アンケート調査

すべての研究の詳細は省略するが、当院心リハ室では、本邦における指針となるガイドライン、ガイドブックに深く関わり、心リハ室スタッフがそれぞれ学会で発表を行い、研究が終了したものは論文報告し、各賞を受賞している。

注目する研究としては、

- ① Apple Watch を用いた遠隔心リハ試験（特定臨床研究、AMED 事業、SIP 事業）
- ② 維持期心リハ研究（厚労科研事業）
- ③ 人工知能を用いた NTT との AI-CPX の開発事業
- ④ 肥大型心筋症に対する運動療法の安全性確立に向けての研究（科研費事業）、などである。

中山医師が研究代表者として行っている各種大規模事業はすべて順調に経過した。

① AMED 事業での遠隔心臓リハビリテーションはウェアラブルデバイスを用いた日本初の RCT であり、AMED からの追加予算を1000万円得て、合計7,990万円の研究費を獲得し、成功裏に終わった。引き続き社会実装に向けて、NTT-TX 社と内閣府 SIP 事業(8,000万円)に移行し、PMDA と相談しつつ、治験準備を行っている。

② NTT 物性科学基礎研空所との AI-CPX 開発は PMDA 相談を終えており、多施設検証も

終わり、残る承認手続きを行う手前の段階となった。今後 NTT ドコモで展開されている予定。

③ Pfizer Global Health (1,500万円) のサポートで行った各種啓発事業と AI の基礎研究も成功裏に終了し、病診連携の冊子作成や市民公開講座を行うことができた。

また、厚労科研事業（班長：磯部光章先生）では、アンケート実施、集計、ガイドブック・患者用リーフレット作成、市民公開講座などに尽力し、厚労省による審査より全厚労科研における研究中、最高評価をいただいた。

さらに、コメディカルによる研究、論文発表の活動も活発である。循環器学会、心リハ学会等において多職種にわたって多数受賞しており、2023年度は当院心リハ部門が日本で最も臨床を行い、学術に貢献し、特許を取得、最先端開発を行うなどで心リハ分野を主導していることを証明した。また当院心リハ室で HP 作成（心リハ啓発 HP <https://heart-rehab.jp/>）、在宅動画作成などの患者・家族向けの啓発活動も行っている（訪問者数15,989人、2024年5月1日時点）。今後2024年度では、英文論文報告を更に増やし、研究成果を出す予定である。

④小児外科部門

2023年度の先天性心疾患に対する心臓血管外科手術は356例であり、これまでに蓄積された豊富な症例数を加えて臨床研究を行った。

1) VSD は容量負荷から僧帽弁輪拡大を引き起こし機能的 MR を引き起こす。VSD に合併した MR に対して MVP を追加した症例と VSD closure 単独での術後 MR 重症度を比較した。MVP を追加しても術後 MVR が必要になる症例もあり、慎重なフォローが必要であることがわかった。一方、器質的異常がない症例は VSD 閉鎖のみで十分 MR 制御ができると考えられた。

2) 小児の冠動脈バイパス術 (CABG) は先天性または術後の冠動脈病変を有する症例を救命し得る方法である。当院において小児 CABG を施行した症例を後方視的に検討した。当院での小児 CABG の手術成績は過去の報告と同様に良好であった。小児における CABG は安全に施行することができ、遠隔期の開存率も良好であると考えられた。

3) 複雑心奇形を合併する大動脈縮窄、大動脈弓離断 (CoA/IAA) は大動脈弁狭窄 (AS) を合併することがあり Arch repair と心内修復術を行なった後に AS が顕在化することがある。当院で心内修復を行なった症例の大動脈弁 (AV) 径と術後 AS の関係を検討した。複雑心奇形を合併する CoA/IAA では AV 径のみでは術後 AS を予測することは困難で、大動脈弁の性状を加味した術式選択が必要であることがわかった。

4) BDG 後の初回評価時に Fontan 適応への再評価が必要と判断された症例のうち、到達症例と非到達症例を比較し Fontan 到達に必要な条件を再検討した。心機能の低下を伴う症例は治療への反応が乏しく、救命が困難な印象だった。肺動脈の問題や房室弁逆流など、治療介入が可能な病変を合併している場合には事前に積極的に治療介入を行い、より良い条件の元手術に臨むことで、安全に Fontan へと向かうことができると考えられた。

5) 先天性心疾患 (CHD) 患者は感染性心内膜炎 (IE) の発症率が高いとされている。当院の症例を元に患者背景や予後を明らかにすることを目的とした。先天性心疾患患者の IE は、人工物使用症例と、右心系の感染を比較的多く認めていた。再感染を起こす症例は予後不良であった。適切な手術介入のタイミング・感染巣の除去と、術後の注意深い観察が予後を改善させる可能性があると考えられる。

6) 小児期心内修復術を行った症例の成人期再手術は癒着が高度なこともあり出血のリスクが高い。当院では2019/4からトラネキサム酸の投与量・タイミングの変更や、単回投与後の緩

徐なプロタミン持続投与によりリバウンドを避けるなどの工夫を行っており、方針変更に伴う成績の変化を比較し検討した。方針変更に伴い止血時間、手術時間、輸血量は減少し、再開胸も認めなかった。近年の症例では完全無輸血症例も比較的多く認めており、方針変更の効果があったと考えられる。

7) 肥大型心筋症は小児期においても失神や突然死のリスクを有する疾患であり、症例に応じた適切な手術治療アプローチが必要である。小児期肥大型心筋症に対し手術介入した症例において、急性期・遠隔期成績について後方視的に検討した。術前評価と術中評価で経大動脈弁アプローチと経心尖部アプローチを使い分けて施行することで、適切な狭窄解除が可能であった。心尖部アプローチは小児期の狭小大動脈弁輪により大動脈側のアプローチが難しい例でも十分な心筋切除が可能であると考えられた。

8) ファロー四徴症の心内修復後の成人期において、右室流出路再建術で再介入を要する症例は増加傾向であり、今回当施設で成人期に右室流出路再建術を施行した患者について後方視的に検討し、周術期問題点や手術上の注意点等に関して考察した。当院での成人期ファロー四徴症の手術成績は概ね良好であった。3回以上の開胸歴、染色体異常、冠動脈奇形は術中人工心肺時間や術後ICUでの経過に影響を及ぼす因子と考えられた。

9) Jatene手術後の予後は比較的良好であるが、成人期に注意深い経過観察や再介入を要する症例も存在する。当施設でJatene手術後に成人期に達した症例について後方視的に検討した。Jatene手術後の遠隔期予後は比較的良好であるが、成人期に入る前と入った後も右心系再手術が必要な症例を認めており、それぞれTBA、Jatene手術時大動脈縮窄症手術とTBAが関連していた。またJatene手術退院時のmild ARは遠隔期のmoderate以上のARとValsalva拡大に関連していた。

10) Norwood術後急性期およびinterstageにおける生存とFontan到達を両立させる治療戦略として当院では2012年より両側肺動脈絞扼術(bPAB)を先行したRVPAを用いたNorwood手術を基本方針としている。2012年1月から2022年12月までに両側肺動脈絞扼術を経てNorwood手術(RVPA)が施行されたHLHSおよび類縁疾患連続63例の治療成績について検討した。累積生存率1年80.2%、6年68.2%。Fontan到達は31例(49.2%)、Fontan術後死亡1例。bPAB先行Norwood(RVPA)手術では各ステージにおけるカテーテル的肺動脈形成術、BDG時additional flow維持、各手術時点での中等度以上の体心室房室弁逆流に対する弁形成術、Fontan手術時肺動脈形成術により生存率、Fontan到達率は諸家の報告と同等と考えられた。

11) 修正大血管転位症に対する二心室修復術の遠隔期手術成績は施設毎に異なり、anatomic repairの手術リスクと遠隔期成績の再現性については議論の余地がある。当院における修正大血管転位症に対するphysiologic repairとanatomic repairの治療成績を比較検討した。1978年10月から2023年9月までに修正大血管転位症に対して二心室修復術が施行された51例について後方視的に検討した。有意差は明らかでなかったが生存例の遠隔期成績はanatomic repairで良好であり、房室弁置換術を含む再手術回避率も低い傾向にあった。一方で手術リスクおよび遠隔期生存率についてはphysiologic repairの方が良好であった。Anatomic repairの手術リスク低減について議論を深める必要がある。

12) 当院では肺動脈弁欠損症候群に対して拡張肺動脈に対するPA reductionとRVOTRの一次的修復を基本方針としている。2010年から2023年の間に肺動脈弁欠損症候群に対して一次的修復術を行った17例について後方視的に検討した。術前挿管管理を要する症例は拡張肺動脈による高度気道狭窄のため早期手術を要する 경우가多く予後不良であった。術後長期間に呼吸補助を要する症例でも気道狭窄が解除されれば離脱可能であった。肺動脈弁欠損症候群に対す

る一期的修復の手術成績は acceptable と考えられたが術前挿管管理を要するハイリスク症例については姑息手術も含め検討の余地があると考えられた。

これらの臨床研究は手術を含めた日常臨床において非常に有用である。

この結果を加味して当院での治療戦略、手術術式の選択と変更を行い治療成績の向上につなげる。さらに、昨年小児の側開胸低侵襲手術の適応を拡大し心室中隔欠損症にも導入した。今後症例を蓄積しさらなる適応拡大を目指したい。

⑤成人外科部門

〔低侵襲手術 (MICS)〕

本研究では、最新の3D内視鏡技術を駆使した低侵襲手術 (MICS) の導入により、大動脈弁治療、僧帽弁治療、三尖弁治療、心房中隔欠損閉鎖術、心房細動に対するメイズ手術、左心耳閉鎖、左房粘液種など、多岐にわたる心臓関連疾患の治療を積極的に実施した。MICSの導入は、手術の安全性を飛躍的に向上させるだけでなく、従来の正中切開によるアプローチと比較して、より良好な視野のもとで精密な弁置換や弁形成が可能となり、再発や再手術を効果的に回避することができた。

特に70歳代の大動脈弁狭窄症患者に対しては、右前小開胸によるスーチャーレス弁を用いたMICS手術を行い、これにより正中切開による大動脈弁置換術や経カテーテル大動脈弁置換術の代替治療としての有効性が証明されました。この手術法は、患者の回復期間の短縮や術後合併症の低減に寄与し、患者の生活の質を大幅に改善する結果となりました。さらに、我々のチームはMICS手術の利点を最大限に活かすため、術前の詳細な患者評価や術中の高度なモニタリング技術を取り入れ、手術の成功率をさらに高めた。また、術後のフォローアップケアも充実させ、患者の早期回復と再発防止に努めている。

MICS手術の総数は158件に達し、その成果は非常に良好だった。特筆すべきは、患者の満足度が非常に高かった点である。多くの患者が、従来の手術に比べて痛みが少なく、回復が早いことを実感し、日常生活への早期復帰が可能となったことを報告した。また、我々の施設では、医療スタッフ全体のスキル向上を目指し、定期的なトレーニングセッションやシミュレーション演習を行っている。これにより、チーム全体の連携が強化され、より高水準の医療提供が可能となっている。

今後、さらに手術技術の向上を図り、最新の医療技術を取り入れることで、より多くの患者に対して安全で効果的な治療を提供することを目指す。特に高齢者や合併症を持つ患者に対しても、負担の少ない治療法を提供し、患者の生活の質を向上させることに全力を尽くしていく。

〔僧帽弁形成術〕

当院における僧帽弁形成術は33年目を迎え、延べ2,700人を超える症例数を誇る。長年にわたる経験と技術の向上により、手術の安全性と精度は年々向上し、僧帽弁閉鎖不全症の再発や再手術を効果的に回避できている。特に近年では、3D内視鏡を用いた3D-MICS (低侵襲心臓手術) の導入により、胸骨正中切開を必要とせず、3cm程度の切開で僧帽弁治療の手術が可能となっている。

僧帽弁形成術の大半はこの3D-MICS技術を用いて行われており、患者にとって負担が少なく、術後の回復も早いことが特徴である。具体的には、ループテクニック (人工腱索) と

弁輪形成を基本手技とし、弁尖の肥厚硬化が強い症例では弁尖切除を行い、安全に逆流の制御を実現している。さらに発展形として、正中アプローチと同様な僧帽弁形成術をおこなえるように手技を進化させている。これにより、若年患者を含む多くの患者が術後早期に日常生活に復帰できるようになっている。

3D-MICS を用いた僧帽弁形成術の総数は92件に達し、その成果は非常に良好であった。特筆すべきは、僧帽弁形成術の技術向上に伴い、若年で病状が明らかになり難い症例でも、生理的な形成術を施すことが可能かつ、従来の治療法に比べて早期の社会復帰が可能となることが明らかになった。これらの技術的進歩は、患者の生活の質を大幅に向上させる結果となり、患者からの感謝の声が多数寄せられている。

〔大動脈弁手術〕

近年の医療技術の進展により、大動脈弁手術においても多くの革新が見られている。当院では、患者の高齢化が進む中で、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）と低侵襲手術（MICS）を適切に使い分けることで、手術の安全性を維持しながら多くの患者に治療を提供することができることが明らかになった。

特に若年の大動脈弁閉鎖不全症患者に対しては、超音波およびCTを用いた詳細な術前診断と、術中の内視鏡を用いた評価を組み合わせることで、人工弁置換を回避し、自己弁温存手術を多数達成している。これにより、患者の心機能の長期的な維持が可能となり、その成績も良好であることが確認された。また、弁尖の変性が強い症例では、3D内視鏡を用いた3D-MICS技術を駆使し、安全かつ精密な手術を実施している。

大動脈弁手術においては、患者一人ひとりの病状に合わせた最適な治療法を提供することが重要であり、当院ではその実現に向けて多角的なアプローチを行っている。例えば、若年患者に対する自己弁温存手術もしくはMICSによる大動脈弁置換術の適応を見極めることが重要である。一方で、高齢者に多く見られる大動脈弁狭窄症に対しては、スーチャーレスバルブの導入や、患者のライフタイムマネージメントを考慮した弁輪拡大術をおこなっている。これらの治療法により、正中切開や右前開胸によるMICSアプローチ、さらには冠動脈疾患との複合手術においても、安全で効果的な治療が可能となった。MICSアプローチとスーチャーレスバルブの導入により、手術時間の短縮や出血量の減少、回復期間の短縮といった利点を得られており、患者の生活の質向上にも大きく貢献している。

〔冠動脈バイパス術〕

近年、患者の高齢化や糖尿病などの併存疾患の影響により、冠動脈にびまん性の高度石灰化病変を持つ患者が増加している。当院では、このような症例に対し、びまん性動脈硬化病変の内膜を摘出し、内胸動脈を用いた再建方法を実施している。これにより、患者の冠動脈の血流が大幅に改善されていることと心機能の改善との関連性を、CMRやCTスペクトを用いて見える化する研究をしている。また、術後の新生内膜の変化については、血管内超音波（IVUS）を用いて詳細に評価している。この評価により、手術後の内膜の再形成状況や血流の改善度を綿密に把握することが可能となり、術後管理の質が飛躍的に向上している。

当院では2020年からMICS-CABG（低侵襲冠動脈バイパス手術）を導入しており、この技術を用いた手術症例も順調に増加している。MICS-CABGは、従来の開胸手術に比べて患者への負担が少なく、術後の回復が早いことが特徴である。これにより、患者の生活の質が大幅に向上し、早期の社会復帰が可能となっている。

QFRを用いた生理学的冠動脈狭窄評価が与える冠動脈バイパス術のグラフト開存性に関する研究結果を報告した。QFRは血行再建を要する冠動脈やグラフト選択をするための評価方法として活用できる可能性を示すことができた。

⑥周産期部門

2023年度の分娩数は220件（前年－12件）であり、昨年度からわずかに減少していた。地域における分娩件数が減少しているなかでは、当院の分娩件数を維持することができたと考えられるが、胎児心疾患の割合が減少していた。

当科の目標である300件を到達するためには積極的な他の医療機関との連携や一般患者の獲得に向けた広報活動が重要であると考え、本年度は周産期パンフレットを作成し、近隣のクリニックや総合病院、また地域医療連携をより強固にするため高次医療機関にご挨拶に伺っている。

当院に特化した胎児・母体心疾患のみならず、正常分娩、24時間無痛分娩をおこなっていることなども地域に広報し、集客のためセミオープンシステムも開始した。近隣クリニックで健診受け、分娩前に当院に紹介をいただくシステムで、近隣への里帰りの患者様にアピールをしている。またセミオープンや里帰り、無痛分娩を行っている事を一般の方に広報するため、ホームページを更新し、予約システムもメールの利用ができるように改善した。

産婦人科外来も移転・増改築し、ハイクオリティな超音波を導入することにより、より早期に胎児心疾患の診断も可能となり、地域に貢献できると考えている。

母体心疾患については当院で早産の新生児管理ができるNICUがないためフォンタン循環などの早産の可能性のある合併妊娠の管理は難しい。しかしながら、母体心疾患症例の集積のためには内科や小児科に受診をしている生殖年齢の心疾患患者に介入できるよう、内科外来への周産期パンフレットに提示など、循環器に受診している女性に広報ができるよう努めている。今年度は循環器内科や小児循環器科の協力もあり、心疾患合併女性の月経管理から妊娠前のプレコンセプションにも力をいれることができた。女性としての月経管理から妊娠にともなうリスクを事前にパートナーとともに理解することが安全な妊娠・出産の一翼を担っているものと考えられる。

母児ともに心疾患に力をいれているのみならず、初期精密超音波などの出生前検査件数も増加してきており、妊娠前、妊娠初期から中期、後期、そして産褥にまたがる継続した医療の提供を目指している。

胎児心疾患に関しては地域クリニックからの紹介数は維持できているが、心臓超音波検査の結果、正常心臓と診断され、逆紹介される例もある。その場合も当院外来では小児科、産婦人科から病状説明がなされており、患者さんにとっては安心して地域の分娩施設での分娩が可能となっている。当院での心臓超音波の詳細な所見を記載し返書することにより地域医療連携も充実したものとなっていると考える。また当院で行なっている胎児心臓病勉強会による医療施設間でのコミュニケーションが取れているため一次施設での異常発見が多くなっていると考える。このような高い水準を保つためには勉強会の継続と、紹介をした施設に対して積極的なフィードバックを継続していく必要がある。

また臨床遺伝科には現在心疾患を合併しているわけではないが、妊娠にともない心負荷がかかることで心臓疾患を併発する可能性のある基礎疾患をもった女性が通院されており、臨床遺伝科との協力、勉強会なども開催しており、今後も継続し多数の科との併診体制を築いていきたいと考える。遺伝科には出生前検査のカウンセリングから採血もになっていただき、臨床遺

伝科と産婦人科の密なコミュニケーションにより妊娠初期から当院での健診を安心して継続していただける環境を整えていきたいと考える。

無痛分娩については全分娩の47%と増加傾向であった。母体心疾患の管理が増えるに伴い保険の無痛分娩も増加傾向にある。希望無痛分娩に対して産婦人科医師による24時間の無痛分娩対応ができるよう診療体制を構築し、積極的な広報活動を行ったことと無痛分娩需要の高まりによるものと考えられる。

出生前検査は昨年からさらに増加している。NIPT希望で臨床遺伝科を受診された方であってもカウンセリングを受けたあとに初期精密超音波をご希望される方は増加しており、多摩地区では1台しかない、ハイクオリティの超音波を導入したことにより診断の質はあがっていると考えられる。またその際に形態異常スクリーニングのための中・後期超音波もおすすめており、当院での分娩予定でないかたの中・後期スクリーニング超音波の件数は増加傾向である。

もう1つの出生前検査であるNIPT検査の料金価格が改定され値下げされたことから、NIPT検査の増加とそれに伴う初期超音波スクリーニング検査減少となる可能性があるが、初期超音波検査による胎児形態診断は重要であり資格者の増加と維持が重要である。

⑦救急部門（救急外来、CCU、ACU）

救急外来は、緊急入院やその検討が必要な患者の診療を行っている。年間8,000名程度の救急外来患者と、約1,700台の救急車を受け入れている。2019年8月からは病院所有の高規格救急車をモバイルCCUとして運用している。受け入れ要請のあった医療機関からの患者搬送や、病院間での転院搬送を行っている。毎年200件程度の搬送を行なっている。モバイルCCUの導入の経緯、搬送実績などは、これまでに東京CCU研究会、日本循環器学会学術集会、日本集中治療医学会で報告している。緊急心血管患者の予後改善や連携医療機関からの患者紹介促進に有用と考えられる。

榊原記念病院のCCUは東京都CCUネットワーク、大動脈スーパーネットワークに加盟している。年間約800-900名の患者を受け入れており、これは加盟施設の中で随一である。内訳は狭心症/急性心筋梗塞が約5割、急性心不全が2割、不整脈が1割である（急性大動脈症候群は別）。ネットワーク搬送患者の高齢化が進んでおり、その実情を第43回東京CCU研究会、第51回日本集中治療医学会学術集会にて報告し、学術論文として報告した（Higuchi R, Nanasato M, Furuichi Y, Hosoya Y, Haraguchi G, Takayama M, Isobe M. Outcomes of Octogenarians and Nonagenarians in a Contemporary Cardiac Care Unit - Insights From 2,242 Patients Admitted Between 2019 and 2021. *Circ Rep.* 2023 Oct 18;5 (11) :430-436. doi: 10.1253/circrep. CR-23-0078. PMID: 37969231; PMCID: PMC10632070.）。またその他に、院内での急変患者、TAVI、TEERやステントグラフトなどのカテーテル治療後の患者、そして外科手術後の患者も受け入れ管理している。ユニット患者の管理方針としてセミクローズドシステムを採用しており、主治医チームとCCUスタッフが共同で入室患者を治療している。従来のCoronary Care Unitとしてだけでなく、Cardiac Care Unitとしての機能を果たしており、循環器救急疾患患者の全身管理を行なっている。2018年から補助循環ポンプカテーテル（Impella）を使用しており、現在年間20件ほど使用している。2023年度にはImpellaに関する研究、症例報告を第61回CVIT 関東甲信越地方会、CVIT2023学術集会、第43回東京CCU研究会、多摩地区心不全カンファレンスで行った。またImpella抜去時に合併した大動脈閉塞の経験をイメージング論文として発表した（Acute aortic occlusion following Impella catheter extraction: mechanical support is not over until device extraction. *Cardiovasc Interv Ther.* 2024 Jan;39(1)

:107-108. doi:10.1007/s12928-023-00962-7. Epub 2023 Oct 7. PMID: 37804404.)。

専修医は一人あたり原則1ヶ月ずつ、CCU/ACUにおいて循環器集中治療や緊急疾患の初期対応を研修している。研修期間中に集中治療に関するテーマを一つ決めそれについて学習している。その経験をもとに、研修修了前に医師・看護師を対象としたセミナーを開催している。

ACUはCCUの後方病床として、CCUで全身状態が改善した患者、重症度や治療の内容から一般病棟で対応が困難な患者を受け入れている。急性大動脈解離非手術症例において独自のプロトコルを用いてPICSの予防を図っているが、その経験を第43回東京CCU研究会で報告した。

⑧画像診断部門

経胸壁心エコー図検査および経食道心エコー図検査は循環器外来診療において基本の必須検査であり、年々その需要が増している、また構造的な疾患に対する外科手術およびカテーテルインターベンション治療における治療適応の決定および治療戦略を検討するうえで中心的な役割を担っており、術中に実施されることも多い。こうした中でIzumi Yらは機能性僧帽弁逆流におけるサイズ設定に関しての有用性をJ Cadiol. 2023 Oct.において発表した。

放射線画像診断では、当院の核医学検査部門は半導体検出器として全身用（VERITON）と心臓専用（D-SPECT）がともに稼働している数少ない施設である。半導体検出器の機器の感度と分解能は高いため、高解像度の画像が得られながら被ばく量の低減が可能であり、とくに小児に頻用されている。またこの半導体検出器の高感度高分解能を利用して近年注目を浴びている微小循環障害に関する評価を行い日本循環器学会（2024年3月）で発表した。さらに心アミロイドシスの診断におけるHMDP心筋シンチの有用性についての臨床研究も継続中である。MRI検査部門においては位相画像を用いて血流動態の視覚的評価および定量評価が可能となる4Dflow画像の安定した臨床応用が可能となった。これにより肥大型心筋症における左室心筋形態と局所心筋血流の評価の有用性について日本循環器学会（2024年3月）で発表した。またCT部門では2つの線源から異なるエネルギーで同時照射するDual energy CTを用いて電子密度と実効原子番号を推測できる技術を用いて大動脈弁石灰化評価を行う研究が継続され、また急性大動脈解離の診断を非造影CTで行う東京大学との共同研究が進行中であり、その成果が日本循環器学会（2024年3月）で発表された。

⑨遺伝子診断部門

臨床遺伝科は、①遺伝性循環器疾患の遺伝診療体制の確立：遺伝学的検査を含む診断および家族管理と遺伝カウンセリング、②胎児期からの診断体制の整備：出生前遺伝カウンセリングおよびNIPTを含む出生前遺伝学的検査、の二つの柱を中心に、診療および研究を行っている。①については、今年度はマルファン症候群やエーラス・ダンロス症候群などの遺伝性大動脈疾患および、遺伝性心筋症、遺伝不整脈、ファブリー病など89例の新規患者の診療と46件の遺伝学的検査を実施した。かずさDNA研究所からの遺伝子解析診断依頼も579件であった。②についても、今年度は335例の新規患者に対し、出生前遺伝カウンセリングを行い、NIPT、初期胎児エコースクリーニングなどの検査を提供した。

2) 榊原記念クリニック

2023年度も全職種が研究に参加し、医師、看護師、薬剤師、検査技師などがこれまで同様に臨床研究を行った。

医師部門では引き続き画像診断部門において複数の当院医師が記念病院の医師と共同で研究を進めており、日本核医学会学術総会のシンポジウムでは全身用半導体検出器の特徴と臨床活用についての発表がなされた。また近年画像診断の精度が高いと注目されている心アミロイドーシス診断について日本核医学会関東甲信越地方会で特別講演を行った。また神戸冠動脈 FORUM では慢性冠動脈疾患において非侵襲的画像診断をどう考えるかの特別講演、岐阜 Cardiac Imaging Conference では心不全診療における核医学検査の活かし方の特別講演、そして循環器 MDCT 研究会では多様化する循環器診療において CT に求められていることの特別講演がなされた。さらに e-casebook オンラインセミナーにおいても CT による心臓の動態評価の講演がなされた。

看護部門では植込みデバイス関連冬季学会において、ハイリスク失神を有する患者に対し一次予防のリスク管理から ICM 植込み日帰り手術を施行し心室頻拍の診断ができ除細動器植込みが可能となった症例の報告がなされ、また日本不整脈心電学会では循環器専門クリニックにおける植込み型心電計植込み日帰り手術運用開始後の現状と臨床転帰の調査に関する報告がなされた。

検査科部門では心臓病学会において循環器内科女性医師が取り組む働き方改革についての発表がなされ、また日本心臓リハビリテーション学会では教育デモンストレーションの CPX 実技指導を担当した。