

### (三) 臨 床 研 究 報 告



## 1. 研究推進へ向けた活動

当財団の基本理念として、研究や教育・研修活動の推進を掲げており、これらの拡充が重要な課題である。

後に詳述する通り、財団職員の研究活動を支援する榊原院内研究助成制度があり、春に一次募集、秋に二次募集を実施し、計46件を採択した。二次募集の助成対象は、論文投稿に関わる費用、及び新規の研究課題のみとしており、研究の開始から完結までのサイクルを促進し、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、5月から12月の毎週木曜午後に、財団内の一般職員を対象としてアフタヌーンセミナーを開催した。そこでは、上記の院内助成対象者、及び2024年の非常勤研究員8名から研究計画を発表頂いた他、財団内の各部署から「榊原トピックス」として最新的话题を提供頂き、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。更に、統計解析や学会発表の仕方等に関するオリジナルの講義動画を随時視聴できるようオンデマンドで発信し、研究活動を多面的に支援している。

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、引き続き Slack のプラットフォームを用いて、最新の論文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。なお、研究所・研修所の諸活動については、財団内のオンライン公報誌「心をつなぐ」の中で「研研通信」として周知している。

## 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）、内閣府（SIP）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 (2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
厚労	難治性疾患等政策研究事業 (1年目)	大内 (国循)	矢崎	先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の救命率の向上、円滑な移行医療、成人期以降の予後改善を目指した総合的研究
AMED	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 (2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 (1年目)	小室 (国際医療福祉大)	泉	日本循環器研究コンソーシアムによる難治性心血管疾患のエビデンス創出

省庁	事業	代表	分担	課題名
学振	基盤 C (5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 (3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
学振	基盤 C (1年目)	北井 (国循)	泉	僧帽弁逸脱症候群の病態解明のためのマルチオミックス解析と臨床研究
学振	基盤 C (1年目)	木村 (東大)	中山	有限要素法を用いた剛体シェルモデルによる腹部大動脈瘤の拡張予測とその臨床応用
SIP	統合型ヘルスケアシステムの構築事業 (2年目)	的場 (九大)	中山	臨床情報プラットフォーム構築による知識発見拠点形成

### 【その他】

事業名	代表	分担	課題名
NTT	中山 / 友池		機械学習を用いた心肺機能の推定・予測・プレゼンテーション技術
大樹生命医学研究助成 (2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

2024年度は、春に「個人研究」「班研究」に対して計44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2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>

### 【個人研究】

1	正谷憲宏	小児 ICU 診療の質向上に向けた医療 AI 機械学習モデルの作成
2	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	関口幸夫	3D マッピングシステムを用いた器質的心疾患に伴う心室頻拍回路の検討
2	中山敦子	心疾患患者への両立支援に関するコホート調査とその対策を検証する
3	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
4	泉佑樹	心房性機能性僧帽弁逆流症に対する MitraClip 治療の効果
5	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
6	北村光信	急性非代償性心不全患者を対象とした登録研究

7	寺田舞	僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術の当院における長期成績の検討
8	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
9	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
10	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
11	中原嘉則	最適な内胸動脈採取法：ハーモニックと電気メスがグラフトに与える影響に関する組織学的比較
12	新本春夫	腹部大動脈瘤ステントグラフト治療における内腸骨動脈塞栓術の検討
13	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
14	浦部豪	血管外科外来における疾患・治療説明効率化による患者満足度と診療時間変化の検証
15	和田直樹	小児心臓外科手術における右腋窩小切開アプローチの術前 CT 検査での難易度判定
16	桑原優大	先天性心疾患心臓手術における近森 del Nido 心筋保護液の心筋保護効果について
17	小森悠矢	血液粘弾性分析装置 (Quantra) を用いた輸血量の適正化
18	水谷良行	Compressed Sensing に用いられる正規化値 $\lambda$ の検討
19	高田香織	管電圧80kVp での Adamkiewicz 動脈撮影の検討
20	高田香織	Dual Energy CT を用いた下肢静脈造影検査における足バタの有用性の検討
21	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
22	吉敷香菜子	先天性心疾患術前後における右心機能解析 心臓 MRI による右室流出路拡張末期逆行性血流の臨床的意義の解明
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	吉敷香菜子	Fontan 循環に対する呼吸の影響と予後との検討
25	齋藤美香	新生児の心内構造・機能と心室容量
26	齋藤美香	成人先天性心疾患患者における課題と問題点
27	松村雄	先天性心疾患の術後不整脈に対するカテーテルアブレーションの中期予後に関する研究
28	正谷憲宏	小児心疾患に対する ECPR の質向上に関する班研究 (小児 ECPR ワーキンググループ)
29	正谷憲宏	小児心臓手術後の乳糜胸・腹水に対するエチレフリンの効果・安全性に関する前向き研究
30	正谷憲宏	ICU 入室した小児症例および成人先天性心疾患症例の予後追跡調査
31	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
32	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
33	井澤美穂	胎児期に診断された先天性胎児心疾患の妊娠・分娩の管理

34	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
35	三村暢子	アイリスモニタを使用した胎児心電図解析と新生児予後の関連
36	三村暢子	妊娠糖尿病患者の食生活が耐糖能異常に与える影響に関する検討
37	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
38	岩塚明美	術後患者への術後創傷ケアの導入・実践について～テープケアでよりきれいな傷あとを目指して～
39	石井典子	遠隔心臓リハビリテーション・心不全療養支援を実践する看護師育成プログラムの開発
40	望月由香	循環器専門病院における看護師を対象とした、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
41	田中靖弘	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
42	堀健太郎	入院および外来リハビリテーションの現状、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	中原嘉則	急性 A 型大動脈解離の人工血管置換術における、全身冷却中の上行大動脈遮断の有効性と安全性の検討
2	井澤美穂	成人先天性心疾患患者の発達特性と社会適応の実態調査

C. 開発治験

2024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4件の計8件で、この内1件が完了した。

市販後使用成績調査は20件（新規7件）で対象の累計患者数は147人、受託臨床研究は161件（新規88件）で累計患者数109,147人、学会主導レジストリは全て継続の11件で全例登録の累計患者数は7,610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。2020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
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

2024	肥大型心筋症患者に対する心肺機能検査による AI 推定システムの構築	心臓運動負荷モニタリングシステム MLX-1000 (CPX)
------	------------------------------------	---------------------------------

#### 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。2024年は下記の8名を採択した。

申請者	指導医	課題名
候聡志	井口信雄	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	高山守正	閉塞性肥大型心筋症における心筋症関連遺伝子変異の治療反応性と予後に関する後向き観察研究
阿部遼	高山守正	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	吉敷香葉子	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	七里守	成人、及び先天性構造的疾患患者に対するカテーテル治療とその予後に関する検討
小島至正	七里守	フレイル及び中等度から重度三尖弁閉鎖不全症を有する症例における心不全の実態の検討
舟木孝志	七里守	榊原記念病院における高安動脈炎患者の外科手術の予後について
櫻井康二郎	七里守	経カテーテル的大動脈弁置換術術後患者における ALBI スコアの有有用性

#### 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。2024年度（第22回）は助成対象課題を「不整脈：基礎と臨床から」として公募し、5件を採択した。

2024年12月14日に、贈呈式と第20回榊原記念研究助成採択者の成果発表会を開催した。

尚、榊原記念研究助成第20回記念の年となったため、「第20回記念特別企画講演」を第274回日本循環器学会関東甲信越地方会（会長：慶応義塾大学医学部循環器内科 家田真樹教授）の「教育セッションⅡ」として開催した。

### 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。2024年の年間カテーテルアブレーション症例数は1229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。新たにパルスフィールドアブレーションによるデバイスによる治療成績を比較検討する研究を当院および多施設研究を開始した。植込みデバイス症例数は、ペースメーカー406例、

植込み型除細動器（ICD）・心臓再同期療法（CRT）113例、植込み型心電計（ICM）42例の計561例であり例年とほぼ同様であった。また、感染などの理由で他院からデバイス抜去の紹介を維持し、症例数は24例となった。デバイスに関しての研究は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。この体制に基づいて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、全国2位の症例を登録し、現在経過観察中である。急性冠症候群に対するOCTを用いた冠動脈形成術の有効性に関する研究では、おおよそ80%の症例に対してOCTによる冠動脈形成術が可能であり、左主幹部病変・腎機能低下・心原性ショックではOCT使用が好ましくないことを報告した。急性期再灌流療法が普及した現在においても、心原性ショックを合併する急性心筋梗塞は予後不良の病態である。2018年よりわが国でも使用可能となった経皮的補助心臓装置の全国レジストリーデータの解析をresearch proposalとして行い、75歳以上の高齢者への使用の状況と適切な症例選択によりその効果が変わらないことを論文化した。心臓カテーテル検査による冠循環評価の先行施設としてFFRangioおよび冠動脈微小循環評価のワークショップを3回開催し、新規施設に対して本検査の臨床的解釈とresearch questionを発表した。冠動脈造影に基づくFFRの従来からのワイヤーによるFFRに対する非劣勢を評価する国際共同研究に参画し、全世界で9位の登録を行った。経過観察中である。

当施設を中心とした経カテーテル的大動脈弁置換術の登録研究に基づいて男性でも骨粗鬆症合併例では予後不良であること、また、経カテーテル的大動脈弁置換術施行前の心不全の既往が新しく改良されたデバイスにおいても予後に影響を与えることを論文化した。経カテーテル的僧帽弁接合術の多施設レジストリーから握力の低下に代表されるフレイルおよび低体重が術後の予後予測因子になることを報告した。経カテーテル的左心耳閉鎖術の登録研究から我が国における実臨床での初期成績を報告した。

## ③リハビリ部門

2024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（英語）1篇、患者用HP Q & A 2件、英文論文6篇、和文論文10編、学会発表50演題（国内48演題、海外：2演題）、特許申請1件、受賞8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）特許承認済、AMED 事業終了し、SIP 事業へ移行 2025年3月心不全診療ガイドラインに当システムが記載、2025年度に医療機器申請予定

- 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) 2024年度終了)
- 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) 終了
- 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) 終了
- 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) 論文4編執筆、特許2つ出願済み 来年度医療機器申請予定、NTT docomo による販売
- 7) 心血管疾患の QOL スコア開発 KCCQ スコアアプリ開発済
- 8) 心不全ケア研究 (NIH 事業予定) ロイガー大学 (アメリカ)、聖路加大学 / 聖路加国際病院と当院心リハ室との共同研究
- 9) JROAD-HF/JROADHF Next 早期心リハによる心不全予後改善効果検証 九州大学と共同研究

〔医師部門〕

- 1) 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) → CircJ 採択済
- 2) 心血管疾患を持つ未婚の中年男性における死亡率の増加 (高崎総合医療センター：高橋伸弥先生) EJPC major revision 中
- 3) Marfan 症候群における心リハ効果 (久留米大学：林田未有先生) 論文投稿中
- 4) 胸部大動脈瘤術後患者における心リハ効果 (東京大学：山崎智永美先生) 論文執筆中
- 5) Fabry 病における MRI スクリーニング：(医員：舟木孝志先生) 論文執筆中

(研究発表実績)

ガイドライン

- 1) JCS/JCC/JACR/JATS 2024 Guideline on Cardiovascular Practice With Consideration for Diversity, Equity, and Inclusion. 執筆
- 2) 2025年改訂版 心不全診療ガイドライン (日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン) 引用

患者用パンフレット・HP

- 1) はじめようつづけよう心臓リハビリテーション <https://heart-rehab.jp/>
- 2) 脳卒中・心臓病等総合支援センター Q & A

〔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) 経皮的大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

〔公認心理師部門〕

- 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) 成人先天性心疾患患者の発達特性と社会適応の実態調査
- 3) 遠隔心臓リハビリテーション体験者からみた遠隔サポートの印象調査

すべての研究の詳細は省略するが、当院心リハ室では、AMED 事業、SIP 事業で行っていた遠隔心臓リハビリテーションシステムの開発は2025年改訂版 心不全診療ガイドライン（日本循環器学会／日本心不全学会合同ガイドライン）に引用され、JST のSDGs アワード受賞したことは大きい。当心リハ室は、過去最大の診療業績をあげ（のべ心リハ実施件数41,000件以上／年）、本邦における指針となるガイドラインに深く関わり、心リハ室スタッフがそれぞれ学会で発表を行い、その数は50演題に及び、研究が終了したものは論文報告し、各賞を受賞（8人）している。2025年3月日本循環器学会コメディカル賞においても、心リハ室のリハビリテーション科理学療法士が最優秀賞、優秀賞を同時受賞している。

今後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 人工知能を用いた NTT との AI-CPX の開発事業
- ③ 心血管疾患における QOL スコアの開発
- ④ 国際看護研究 心不全ケア研究（NIH 事業予定）
- ⑤ JROADHF/JROADHF Next、などである。

室長である中山医師が研究代表者として行った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 から合計7,990万円の研究費を獲得し、最高評価8.5点で終わった。引き続き社会実装に向けて、内閣府 SIP 事業（8,000万円）に移行し、PMDA と相談しつつ、多施設検証試験の準備を行っている。
- ② NTT 物性科学基礎研究所との AI-CPX 開発は PMDA 相談を終えており、多施設検証も終了し、医療機器承認手続きを行う手前の段階となった。今後 PMDA に申請する予定。

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、2024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→29,302人：2025年4月5日時点）。今後2025年度でも、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

2024年度の先天性心疾患に対する心臓血管外科手術は309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. 近年のTPVI普及に伴い、PVRとTPVIを患者のlife styleと手術リスクを考慮に入れた治療プランを選択する必要がある。当院で施行したPVRのデータから再度リスク因子を検討した。心機能や年齢、開胸回数など過去の報告でリスク因子として挙げられていたものでも本研究では統計的に有意ではないものがあった。一方、肝障害は入院期間を延長するようなりリスクとなることわかった。
2. Lecompte法後のAVRでは大動脈の前面に肺動脈が走行していることや強固な癒着など通常とは異なる注意点がある。当院でのASO後のAVRの成績は概ね良好であった。さらに、近年ringed ePTFE graftを使用し肺動脈再建を行う工夫により、術後PSのリスクが軽減しているという結果が得られた。
3. 術前CTの所見から解剖学的にMICS ASD closureのリスクとなる因子を調べた。今回、術前のデータからの検討では、患者の体格が大きくや第4肋間からの心臓へのアプローチが遠い方がより手術時間が長かった。これは術野が深くなることが難易度を増す要因であると考えられた。また、大動脈遮断時間は入院期間と有意な相関を認め、大動脈遮断時間の削減が術後経過改善へのポイントであることがわかった。
4. 小児期に僧帽弁置換を行った症例では、成長に伴うサイズアップ目的で再置換が必要になることがあるが、解剖学的制約などで困難なことも多い。再置換の適切な時期や判断基準は明確でないため、再置換を行った症例の手術時期や弁サイズ、手術中の工夫、術後経過などを検討、予後を明らかにすることを目的とした。結果として、当院での再置換は安定した成績であり、右房側からの縫着はサイズアップに有効な可能性があり、解剖学的に困難な場合でも様々な技術によりサイズアップは可能であった。
5. 肺血流減少性心疾患に対する新生児・乳児期早期の体肺動脈シャント術（SPS）は、現在でも重要な姑息術であり、その成績を検討した。当院の成績は他の文献と比較して安定していた。術後に再度のシャント追加やサイズアップを要する症例は一定数存在したが、ECMOの使用や在院死亡は少なく、良好な安全性が示された。単心室症例では肺動脈の発育を得て多くがGlenn手術、Fontan手術へと進行可能であり、二心室症例でも多くが心内修復へ至っていた。低出生体重児や特殊染色体異常例では動脈管ステント（DS）の使用も考慮されるが、SPSは依然として第一選択となり得る有効な初期姑息手術であると考えている。
6. 右冠尖逸脱（RCCP）が出現した心室中隔欠損の手術適応について検討した。現在ガイド

ライン上では AR が出現すれば手術適応となっているが、RCCP が出現した時点での介入の功罪を他の報告も踏まえて検討した。待機してから手術となる事でバルサルバ動脈瘤破裂や、AR が進行し、AVR になる症例も認めており、早期の手術介入が予後を改善する可能性が示唆された。

7. Fontan 到達前に房室弁手術介入を要した機能的単心室症の予後について検討した。早期・低体重での弁手術は予後不良であり、特に三尖弁や高度逆流を伴う症例では逆流制御が困難で Glenn 到達すら困難な例も多かった。一方、比較的月齢・体重のある段階で介入し、逆流制御が得られた症例では心機能も保たれ、再介入が必要な例もあったが良好な Fontan 到達率が得られた。弁の形態や術式選択が予後に影響する可能性が示唆された。
8. 房室弁逆流を伴う単心室症は予後不良であり、逆流の制御は生存率や Fontan 到達に大きく影響する。中でも新生児期や乳児期早期の弁置換は極めて予後が悪く、形成手術での逆流の制御は非常に重要であると言える。機能的単心室症に対する房室弁形成手術の成績を検討した。Fontan 前に房室弁形成手術を必要とする重症群において、出生時より高度弁逆流を有する症例はやはり救命困難であったが、逆流のコントロールが良好な症例に関して比較的予後は安定していた。Glenn 前に手術を必要とするような症例の中でも、特に低月齢・低体重での手術を必要とする症例では選択できる手技も限られ、逆流の制御に難渋し心機能を維持できずに失っていた。また、三尖弁形態のものは形成が困難であった。弁の性状にもよるが、形成が良好の場合は再介入も多くはなく、適切なタイミングや術式選択が良好な Fontan 到達へとつながる可能性があった。

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がる所存である。

## ⑤成人外科部門

### ■成人外科部門の主な研究・成果

#### 〔低侵襲手術 (MICS)〕

最新の3D内視鏡技術を用いた MICS (低侵襲心臓手術) を活用し、大動脈弁・僧帽弁・三尖弁疾患、心房中隔欠損症、心房細動、左心耳閉鎖、左房粘液腫に対する幅広い治療を実施した。特に70歳代の大動脈弁狭窄症に対して、右前小開胸・スーチャーレス弁による MICS 大動脈弁置換術を導入し、従来の正中切開や TAVI に代わる治療法としての有効性を示した。術前評価、術中モニタリング、術後管理を統合的に強化し、159例の MICS を安全かつ良好に完遂。患者満足度も非常に高く、回復の早さや術後の QOL 向上が顕著に認められた。

#### 〔僧帽弁形成術〕

34年の実績と2,800例を超える症例数に基づき、3D-MICS による僧帽弁形成術を実施している。胸骨を切開しない低侵襲手技により、特に若年患者の早期社会復帰に貢献した。昨年度までは主にループテクニックを用いていたが、本年度より正中での僧帽弁形成術と変わらない、弁切除をおこなった弁形成と弁輪形成を基本とし安全性と形成精度を両立させている。

#### 〔大動脈弁手術〕

大動脈弁閉鎖不全症では自己弁温存を優先し、若年患者に対してCT・超音波・内視鏡による評価を組み合わせ、良好な長期成績を収めた。また、高齢者に対してはスーチャーレスバルブや弁輪拡大術を積極導入。症例ごとの適応判断を重視し、TAVI・MICS・正中切開を適切に使い分ける戦略を展開した。

#### 〔冠動脈バイパス術（CABG）〕

びまん性石灰化病変に対しては内膜摘出と内胸動脈グラフト再建を実施し、CMRやCT-SPECTを活用して心機能改善を可視化。MICS-CABGの導入により、術後回復が早く、生活の質の向上が明確に見られた。また、QFRを用いた生理学的狭窄評価を活用した研究により、バイパス対象冠動脈やグラフト選択の指標としての有用性が示された。

#### 〔大動脈手術〕

急性大動脈解離（Stanford A型）の緊急手術は、発症から迅速な診断・治療介入を可能とする緊急対応体制を24時間体制で維持した。症例数は年間約100件にのぼり、人工血管置換（上行大動脈置換、弓部置換、Frozen Elephant Trunk法）を中心とした手術を安全に遂行した。近年では脳合併症予防のため、選択的脳灌流法、低体温管理の最適化、術中脳酸素モニタリング技術の高度化を積極的に取り入れ、脳障害発生率の低下に繋がっている。また、高齢者や多臓器障害を伴う症例に対しても、安全性を確保しながら積極的な治療介入を実現した。周術期多職種カンファレンスを定期的実施し、麻酔管理、集中治療、術後リハビリを含めた包括的管理体制を構築している。さらに、急性期治療後の中長期フォローアップを系統的に実施し、CT・MRIを用いた再拡大や偽腔開存の早期発見と、計画的再介入（二期TEVARなど）を積極的に実施している。昨年度は欧米学会（AATS, EACTS等）での演題発表も実施し、当院の成果を国際的に発信した。

■総括 活動により、臨床現場に直結した実践的研究と、国際水準の技術開発を推進し、心臓血管治療の次世代を見据えた基盤整備に大きく寄与した。特に、低侵襲手術の普及、エビデンスに基づく戦略的治療選択、教育体制の充実が顕著な成果として挙げられる。

今後も、支援者の皆様への透明性ある報告と還元を継続しながら、より一層の診療革新に努めていく。

#### ⑥周産期部門

2024年度の分娩数は270件（前年+50件）であり、昨年度より大幅に増加していた。

地域における分娩件数が減少しているなかで、当院の分娩件数を増加することができたことは、地域での当院の周産期部門の知名度があがったのではないかと捉えているが、胎児心疾患の割合が増加していなかった。

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、2023年度より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が、昨年度から紹介が増えた病院には今年度も地固めとして再度ご挨拶していきたい。また不妊治療を行っているクリニックにおいては、分娩先に紹介をすることが条件となっており、広い地域に渡り当院を認知してもらう必要があり、パンフレットや挨拶文だけでもよいので連携を広げていきたいと考えている。

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。

東京都の分娩施設一覧にも当院の情報やHPの二次元バーコード、連絡先を掲載してもらうことで、より広い一般の検索エンジンにも情報提供をしている。

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。

また2025年10月から東京都の無痛分娩に対する補助が開始されるため、補助対象施設としての条件をクリアし、補助が受けられる施設一覧への掲載依頼を準備している段階である。補助が受けられる施設のなかでも、24時間対応が出来る施設には限りがあるため、当院のアピールポイントを積極的に伝えていく。

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える。

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。

近年超音波の性能の向上と、地域でのスクリーニング技術の向上にともない、胎児心疾患早期発見例が多くなり、それにともない妊娠中断を決断されるご夫婦も増えてきている。当院ではそのようなケースには臨床心理士のカウンセリングや分娩後の中期的なメンタルのサポートもおこなっており、引き続き次回妊娠の際に当院でのサポートを受けるといった希望にも繋がっていると考ええる。また心疾患が発見された全てのご家族に、ソーシャルワーカーの介入サポートがついており、出生までの準備、受ける事の出来るサポート、NICUやPICUの見学なども含め出生前から出生後までを広く、医療以外にもサポートできており、遠方の患者様でも安心して当院での出生に望むことができる一因となっているのではないだろうか。

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担っていただき、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過半数が希望されており、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、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える。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しており、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。受け入れ要請医療機関からの患者搬送や、病院間での転院搬送を行い、毎年200件程度の搬送を行なっている。2025年3月からはベルリング社のC-CABINへと車両を更新した。電動ストレッチャや除細動・経皮的ペースティング機能付きモニタを搭載し、従来の車両よりも内部空間が広がっている。複数の補助循環装置や人工呼吸器を装着した患者の搬送も可能である。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）。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25件ほど使用している。日本のImpellaの登録研究であるJ-PVADのデータを用いて、Impellaを使用した高齢者の成績に関する検討を行った。結果は、第72回日本心臓病学会、第44回東京CCU研究会において発表し、英文査読論文として公表している（doi:10.1253/circrep.CR-24-0111）。Impellaなどの補助循環装置は挿入や運用に関する合併症が多く、チームでのアプローチが重要であるが、Impella使用中の患者に対する当院の取り組み事例を第44回東京CCU研究会にて発表した。また心原性ショック患者における上肢エルゴメーターを用いたりハビリの有用性について英文査読論文と

して発表している (doi:10.3389/fphys.2025.1448647)。

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、心血管手術後の患者を受け入れている。心血管手術後急性期の患者における心肺停止は特殊な対応が必要であるが、それに特化したプロトコルを策定しその結果を第44回東京CCU研究会で発表している。

## ⑧画像診断部門

構造的な心疾患に対する外科手術およびカテーテル治療において、術前の非侵襲的画像診断による支援はその治療戦略を考える上重要である。CTを用いて肥大型心筋症における異常所見について、review articleとして詳細に解説した (J Cardiol. 2025)。

また2024年7月にはAIを用いた撮像条件設定を行う最新のCT装置が導入され、2025年3月の日本循環器学会総会においてその初期経験を発表した。このCT装置は日本における1号機であるが、至適撮像条件が得られるため患者の被ばく低減につながっており、その点について発表した。

核医学検査部門で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おり、心アミロイドー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を継続中である。半導体検出器であるため動態評価が可能であり、アミロイドーシスにおける集積機序の解明につながる可能性があり期待される。またAIによる核医学診断支援の研究を進めており、日本核医学会総会など多くの学会で発表を行った。近年、ATTR心アミロイドーシスは、非侵襲的診断の進歩と治療の進歩により注目されているが、非侵襲的画像診断の有用性について体系的にまとめられたものが求められていた。我々は心エコー、MRI、核医学検査による画像診断の有用性とその具体的な方法の啓発のため、3月に各分野の専門家を集めてセミナーを開催し、2025年3月に書籍にまとめて出版した。

## 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などの遺伝性大動脈疾患、遺伝性不整脈、ファブリー病に診断に際し、新規患者53名の遺伝学的検査を実施した。また、今年度より、東京大学との共同研究による心筋症の遺伝子解析研究において、データ管理と結果説明時の遺伝カウンセリングを担っている。さらにかずさDNA研究所からの遺伝子解析診断依頼も636件であった。②についても、今年度は387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) 榊原記念病院附属クリニック

2024年度も全職種が研究に参加し、医師、看護師、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いる。日本超音波医学会のシンポジウムでは連合弁膜症の重症度評価と治療戦略についての発表がなされた。また中国四国ライブでは Dual source CT の進化が切り開く新たな循環器イメージングと題して、当院の症例を中心に発表がされた。さらに近年心アミロイドーシス診断において重要な役割を果たしている画像診断について、心臓MRI検査、エコー検査および核医学検査の臨床的有用性とその撮像技術についてまとめたセミナーを開催し、それらを書籍にまとめて発刊した。また循環器外来診療におけるアップルウォッチの多誘導心電図記録の有用性について、医学雑誌『心臓』に論文発表した。

看護部門では日本不整脈心電学会において植え込み型心臓不整脈デバイス認定士制度部会についての発表がなされ、また日本不整脈心電学会春季大会では日帰りでICM 植込み手術を施行後、地方滞在中に遠隔モニタリングで非持続性心室頻拍を検出し現地での早期受診に繋げた症例についての報告がなされた。

検査技師部門では日本臨床生理学会で心配運動負荷試験指標の基準値の検討について発表がなされ、また日本心臓病学会においても心臓リハビリについて発表がなされた。