

(三) 臨床研究報告

1. 研究推進体制のインフラ整備

今年度は研究所を本格稼働すべく、研究支援室・財団本部など研究業務に関係する部署からなる研究所・研修所ワーキング・グループを結成し、月1回のペースで研究に関わる体制の大幅な見直しを行った。今年度の最重要課題として①公的研究費獲得改善、②HP作成、③業績データ管理、学会レジストリ業務改善、榊原コホート研究推進体制改善を挙げて活動してきた。

公的研究費の受給とその運用や多施設共同研究、レジストリ研究の増加に伴い、研究推進に関わるインフラ整備が益々重要度を増している。施設認定取得、維持のためのデータ登録業務も実施件数の増加に伴い多くの時間と労力を割かれるところであるが情報を一元管理し、後日のデータ解析も可能としていくべくGOODNETシステムを導入し運用を開始したところである。ほかにも2019年4月からは臨床研究も本施行となり、従来の臨床研究として実施できるものと特定臨床研究として実施するものの申請承認方法の手順をまとめ、当施設においても特定臨床研究が進行中である。医学系研究指針の統合に伴い、多機関共同研究の倫理審査方法が変更され、研究代表機関が一括審査することになった。複雑な書類のやり取りをわかりやすくフローチャートにまとめ、運営を開始した。公的研究費取得状況の増加に伴い、研究費の不正使用予防や利益相反状況の申告など、ますます研究者および事務局関係者の倫理教育が重要となってきている。今後特許権の管理体制の整備なども重要課題となることが想定される。セミナー型の聴講、日本学術振興会作成のEラーニング、当院作成のDVDなどを活用し研究者へは研究開始前の倫理教育を行っているところである。若手研究者を対象とした統計解析講座、全研究者を対象とした研究に関わる倫理教育、臨床研究支援室スタッフを対象とする研究費適正運用に関する講習、倫理委員会関係者を対象とした研究審査に関わる教育など、研究が適切に行えるようなインフラ整備を整備しつつある。2021年度には研究関係申請書・報告書などを各研究者のPCから随時ダウンロードできるよう体制を整備した。

研究業績の情報収集はグーグル・フォームを用いた入力を以て行うこととした。今後全ての業績・研究成果報告書などはHPに掲載し、随時閲覧できるようHPの完成を急いでいる。若手研究者の研究意欲向上の目的で、研究論文・学会賞受賞・研究費受給などの成果を院内ホームページや院内掲報版・院内広報誌「心をつなぐ」に公表するようにしている。

当院で継続的に行われてきた全例登録研究である「榊原コホート研究」については、1年後予後調査に関わる事務作業が過重になっており、初回登録作業のみ継続することとなった。

2. 研究費運営状況

公益法人の附属施設として、研究所の活動は2012年より文部科学省の科学研究費を申請できる機関として認められた。研究所機能は、附属病院、クリニック、検診センターに広く分布している。なお、各施設は専攻医や医員による臨床研究の基礎的技術の修熟を兼ねた個別研究の他に、看護研究、事務研究が活発に実施され、年に1回研究発表会が開かれている。研究費には、表に示したように、AMED（日本医療研究開発機構）、日本学術振興会、厚生労働省等の公的助成に加えて、附属臨床研究施設研究員の臨床研究支援として榊原研究助成（機関内公募）がある。

A. 公的研究費による臨床研究

公的研究費として表1に記述した日本医療研究開発機構、日本学術振興会、厚生労働省の補助による研究を実施中である。

心臓幹細胞の長期培養研究及び心筋幹細胞移植研究においても、関東厚生局へ再生医療の申請を行い、現在は培養加工施設で採取した心耳から幹細胞の増殖までが確認され、2018年7月に1

例目，2019年3月に2例に移植がされた。

表1. 公的研究助成受給状況

研究費名目	役割	課題名
2021-2023年度 日本学術振興会 基盤研究C	代表研究者 (吉川)	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
2021-2023年度 AMED 先進的研究開発・ 開発体制強靱化事業	代表研究者 (中山)	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
2020-2022年度 厚生労働科学研究費 循環器疾患・糖尿病等 生活習慣病対策総合研 究事業	分担研究者 (磯部・高山)	心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究
2020-2022年度 厚生労働科学研究費 難治性疾患政策研究事 業	分担研究者 (森崎)	先天異常症候群のライフステージ全体の自然歴と合併症の把握：Reverse phenotypingを包含したアプローチ
2020-2023年度 AMED 難治性疾患実用化研究 事業	分担研究者 (森崎)	難治性心血管疾患におけるマルチオミックス解析による病態解明と精密医療
2020-2023年度 AMED 循環器疾患・糖尿病等 生活習慣病対策実用化 研究事業	分担研究者 (七里)	心筋梗塞における時空間的シングルセル解析による病態解明と治療法開発
2021-2024年度 AMED	分担研究者 (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
2020-2023年度 日本学術振興会 基盤研究C	分担研究者 (森崎)	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
2021-2023年 ファイザー教育 プロジェクト	研究代表者 (中山)	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

研究費名目	役割	課題名
2021年度 厚生労働省健康局	研究代表者 (磯部)	循環器病の患者に対する治療と仕事の両立支援モデル事業

B. 榊原研究助成

2021年度は「特別研究」「個人研究」「班研究」に対して33件の研究に助成を行った（表2）。成果発表会は、例年榊原記念病院内にて行われるが今年も COVID-19 の予防の観点から書面による成果報告となる予定である。

榊原臨床研究助成金による成果発表会では、2013年度より審査委員による研究成果の評価を行っており、最優秀賞授与や次年度研究費配分の参考資料としている。他にも事務系や看護系の発表会も定期的に行われている。今後優秀論文の表彰などを介して、院内研究体制を活性化したい。

表2. 榊原研究助成一覧

研究責任者	研究名
特別研究	
該当なし	
個人研究	
森 崎 裕 子	遺伝子診断された遺伝性大動脈瘤・解離性疾患（マルファン症候群およびその類縁疾患を含む）における大動脈病変の進行および合併症の検討
正 谷 憲 宏	小児心疾患 high-volume center における小児循環器集中治療医配置の効果
辺 泰 樹	Apple watch を使った外来診療の有用性についての検討
平 川 功太郎	急性大動脈解離術後患者における術後早期リハビリテーションが入院関連能力低下に及ぼす影響
班研究	
吉 川 勉	急性非代償性心不全患者を対象とした登録研究
七 里 守	冠動脈内圧測定ガイドワイヤーを対照とした quantitative flow ratio による機能的虚血評価の診断精度についての検討
井 上 完 起	完全皮下植込み型除細動器（S-ICD）とペースメーカー（PM）との併用（Dual-Device）で使用する際の注意点や安全性を検討することで、Double-Device がより安全に使用し得るかを検討する
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：多施設レジストリ
佐 地 真 育	成人先天性構造的な心疾患における予後の検討
泉 佑 樹	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析

研究責任者	研究名
寺田 舞	三次元経食道心エコーを用いた大動脈弁逆流の定量評価に対しての三次元容積解析の有用性（前向き研究）
細田 徹	ブドウ球菌定着を阻止する人工弁，グラフト，カテーテル，デバイス素材の開発
中山 敦子	遠隔医療デバイスを用いた遠隔心臓リハビリテーションプログラムの早期構築と普及
下川 智樹	冠動脈バイパス手術における遠隔期グラフト開存の検討
岩倉 具宏	冠動脈バイパス術前の冠動脈造影の QFR 解析によるグラフト閉塞予測
和田 直樹	当院における修正大血管転移症に対する治療戦略の検討
桑原 優大	当院における乳児期チアノーゼ性心疾患の心臓手術での心筋保護法の検討と Terminal warm blood cardioplegia の効果に関する研究
新本 春夫	当院における胸部大動脈瘤ステントグラフト（TEVAR）治療成績の検討
浦部 豪	下肢静脈瘤血管内塞栓術後成績の血管内焼灼術との比較検討
水谷 良行	圧縮センシングを用いた Time Of Flight 法の撮像時間短縮
高田 香織	新生児，乳児 1y 未満の心臓形態 CT における心電図非同期撮影と心電図同期撮影の冠動脈近位部走行評価
龍野 俊哉	血管撮影検査において医療従事者が使用する水晶体被爆防護眼鏡の側方散乱 X 線対策の研究
嘉川 忠博	4D-flow MRI を用いた，ファロー四徴症術後患者における主肺動脈の血流動態解析
上田 知実	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症に対する治療方針の検討
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（RV-PA coupling の検討）-心臓 MRI との比較
齋藤 美香	フォンタン手術後の弁機能と心機能
前田 佳紀	妊娠期における心臓 MRI の有用性の検討
吉田 純	胎児心エコー外来受診例の転院後の経過に関する検討
堀内 縁	循環器疾患合併母体における胎生環境に与える影響の検討
鈴木 僚	アイリスモニターによる胎児心電図解析
井澤 美穂	心疾患と異常子宮出血（AUB）及び無月経の関連の検討
石井 典子	看護師を対象とした院内急変対応研修プログラムの作成とその効果の検討
堀 健太郎	入院および外来心臓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

C. 開発治験

現在榊原記念病院で実施している治験は医療機器が4件、医薬品が2件、再生医療等製品が1件。2021年度の新規治験受託は医薬品とiPS細胞由来心筋球を心筋層内に植え込む再生医療治験の2件。当院での再生医療治験は初めてであるため規程作成等の院内体制整備も行った。臨床試験・研究としては、本年度は92件が新規申請された。現在製造販売後に行われる使用成績調査は23件、臨床研究は260件を実施中である。2022年度に稼働する総治験数は例年通り8～10件程度の予定である。

D. 公益財団法人JKAへの補助申請

JKA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5,000万円までの事業に半額補助する事業であり、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。表3に2018年以降の補助事業を示した。

表3. JKA補助事業助成状況

年度	事業名	医療機器
2018	心原性ショック集中治療管理システムの構築	心原性ショック集中治療管理システムの構築
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

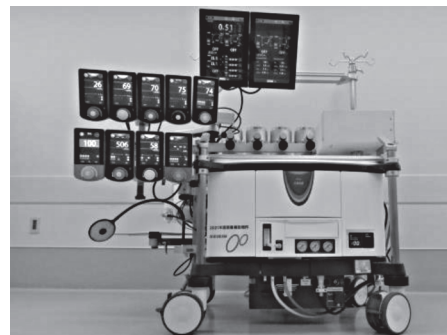
<2021年度補助事業>

事業費総額：45,980,000円

(内補助金 22,990,000円)

設置場所：榊原記念病院2階 手術室

機器名：メラ人工心肺装置 HAS III



E. 非常勤研究員制度

当財団臨床研究施設において、高いモチベーションを持ち研究活動を行う外部研究者を非常勤研究員として採用し、年間100万円を上限として補助する制度を開始した。榊原コホート研究の成果などを中心に、今後研究成果の発信の向上を目指す。2019年1月より開始し、毎年5名程度採用している。2021年は新規課題の採択はなく、下記の4名の研究継続を認定した(表4)。

表4. 非常勤研究者一覧

研究者	研究課題名
田 嶋 美 裕	2型糖尿病患者の心臓自律神経障害に対する SGLT2 阻害薬の効果の検討
戴 哲 皓	閉塞性肥大型心筋症のフォローアップにおける 4D flow MRI の有用性について
清 水 篤	大動脈弁形成術, 自己弁温存基部置換術の成績向上を目指した包括的工夫
家 城 博 隆	ディープラーニングを用いた胸部 X 線からの年齢性別予測と, その臨床予後との関連の検討

F. 榊原記念研究助成

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。2021年度(第19回)課題は「コロナ感染と Telemedicine/Telehealth」で、5件を採択とした。2021年12月4日に第16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。年々症例数は増加し、2021年の年間カテーテルアブレーション症例数は1,065となった。豊富な症例数があり、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、数多くの学会発表や論文発表を行った。

カテーテルアブレーションで特に症例が多いのは心房細動であり、心房細動に対するカテーテルアブレーションに関する発表を数多く行った。心房細動アブレーションに用いるカテーテルは高周波、クライオバルーン、ホットバルーンおよびレーザーバルーンがあるが当院ではそれぞれの特徴を生かす形で使用している。今年度にはレーザーバルーンの使用方法について研究し、また第二世代のホットバルーンについても先行導入施設となっており、その最新のデータをまとめてその有用性について研究し、それぞれ論文発表を行った。また、難治性といわれる非肺静脈起源の心房細動の臨床的特徴について研究し論文発表を行った。そのほかに当院の特徴として他施設に比べ、術後心房頻拍や心室頻拍が多く、最近進歩の著しい最新の3Dマッピング装置を用いて治療し、その有用性を学会発表した。

デバイス治療については、当院の特徴としてS-ICDやリードレスペースメーカなどの比較的新しいデバイスの症例が多い。特にS-ICDは本邦で最多の症例数であり世界的にもハイボリューム施設の一つである。S-ICDの除細動閾値とBMIの関係や、S-ICDとペースメーカの併用の注意点と安全性などの例年と同様に臨床研究を国内外の学会で発表した。また重症心不全治療に関しても心臓再同期療法(CRT)を積極的に行ない症例数は増加している。症例によってはカテーテルアブレーションやMitra-Clipなどとのコンビネーション治療も行っている。

②虚血および構造的心疾患部門

昨年度とは異なる多施設共同試験から冠動脈ステント植え込み後の抗血栓療法に関するステント植え込み後早期の抗血小板薬単剤療法が安全であることを論文化した。安定冠動脈疾患では侵襲的治療の適応決定における機能的虚血の意義が高まっている。冠動脈造影から算出される FFR を国内で初めて保険請求し、本評価法の pressure wire に対する診断精度と臨床的意義あるいは問題点を発表した。

本年度も経カテーテル大動脈弁置換術の多施設登録事業を事務局として継続した。大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術の際に生じる合併症としてガイドワイヤーによる左室破裂、石灰化あるいはプラークによる塞栓症を報告した。登録事業は今後も継続する予定である。Duchenne 型筋ジストロフィーに合併した機能的僧帽弁閉鎖不全症に対する MitralClip の有効性を報告した。開心術が困難な若年者であり、臨床的有用性は高い。成人先天性心疾患センターの発足を受け、小児循環器から成人循環器内科への移行医療の先行的領域である川崎病に関して、循環器内科を対象に症例を基礎とした管理指針を発表した。また、肺動脈弁狭窄症あるいは閉鎖不全症に対する治療介入は、ファロー四徴症を中心とした先天性心疾患の終生にわたる医学的管理にとって極めて重要である。これらに対する経皮的肺動脈植込み術が海外において臨床応用され始めている。国内第一例目を当院において施行するとともに、海外での現状を含む治療の現状をレビューとして報告した。

③リハビリ部門

2021年度心臓リハビリテーション室全体の業績は、英文論文7篇、和文論文3編、学会発表は、24演題（国内14演題、海外：5演題）、特許関連2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ており、いくつかの大規模事業を抱えている。

[心リハ室全体]

- 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 遠隔心臓リハビリテーションの安全性および効果 (AMED 事業)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)

[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) 肥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
- 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
- 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

[リハビリテーション科]

リハビリテーション科では現在, 下記の臨床研究を進行中または実施予定である。

これらの研究をベースにこのスタッフが個人または班研究を進めている。

- 1) 急性期治療中の心不全患者に対する心臓リハビリテーションの安全性および効果 (多施設)
- 2) 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開発
- 3) 経皮的動脈弁留置術を施行した高齢患者の退院後の身体機能, 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) 心臓血管手術患者の摂食嚥下機能の特徴分析に関する研究

[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

すべての研究の詳細は省略するが, 心臓リハビリテーション室では, それぞれ学会で発表を行い, 研究が終了したものは英文論文で報告している。注目する研究としては, 本邦で最初に開始した Apple Watch を用いた遠隔心リハ試験 (特定臨床研究), 維持期心リハ研究, 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である。多施設研究としては, 1) 2) の心リハ学会が主導している前向きレジストリ研究と, 中山医師が研究代表者として行っている 6) 肥大型心筋症の運動に関する研究, 聖路加・東大・JR と始めた 9) 心不全治療薬試験がある。また, 多面的効果があるとされる経口血糖降下薬 SGLT2 阻害薬の交感神経活性の抑制作用が, 血糖コントロール不良患者において, 運動療法に SGLT2 阻害薬治療を投与する無作為化試験は田嶋医師によって継続している。

次回6月心リハ学会では12名もの当院心リハスタッフが演題をだし, うち2名 (医師, 理学療法士) が YIA 候補に選出されており, 2021年度は躍進の年であった。特許関連も2件申請している。今後2022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

2021年の先天性心疾患に対する心臓血管外科手術は351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) 成人領域では使用頻度が高くその効果が明らかにされている Terminal warm blood cardioplegia は小児心臓外科ではその効果の報告例は極めて少ない。昨年度に引き続きこの有効性に関して前向きな臨床研究を重ね症例数を増やし、その有用性を示唆する結果を得た。

2) 先天性心疾患領域では近年、幼少期の高肺血流の影響や組織学的な要因、Ross手術や Jatene手術など自己肺動脈を neo aortic root として使用する事などによる遠隔期の大動脈基部拡大やそれに伴う大動脈弁閉鎖不全が注目されてきている。大動脈基部介入の成績や治療戦略に関して検討した。成人期における大動脈基部に介入する適応や時期に関しての当院としての意見を学会で共有できた。

3) 当院で施行した Ross手術50例において2歳以下と2歳以降で分類し遠隔期の検討を行い、2歳未満で Ross手術を施行した群では Ross後遠隔期に問題となる大動脈基部拡大が有意に低いことを証明した。これは半月弁の成長が生後も続いており適合していくことを示唆している可能性がある結果を得た。

4) TCPC型 Fontan手術における導管サイズの検討を行い、16mmと18mmのePTFE graftの遠隔成績を検討した。両群の遠隔期成績は満足のできるものだった。再手術、側副血行路の出現や、肝機能異常は16mmと18mmでは有意な差は認めないという結果であり、今後も形態的に18mmの使用が困難な際には16mmの使用も考慮して良いことが示唆された。

5) 房室弁手術を必要とする機能的単心室症症例において Fontan到達の可否を分ける要因について検討した。主心室が右室、三尖弁形態、HLHS、術前高度弁逆流、早期手術介入などは Fontan非到達のリスクとなっていた。グレン手術前の早期に弁介入が必要だった症例は、体格の小ささから選択できる術式も限られており形成は難しく、一時的に逆流を制御できたとしても救命は困難だった。形成で逆流がコントロールできた症例に関しては、Fontanに到達でき、その後の経過も安定していた為、心機能低下前に逆流を制御することが重要であると考えられた。

6) 機能的単心室に伴う房室弁逆流の外科治療成績について検討を行なった。Fontan手術により volume reduction が図られる為、弁自体が dysplastic なもの以外は手術介入する必要がないという文献も散見されるが、当院では Fontan手術までの期間でも、中等度以上の逆流を認めた時点で手術介入を行なっている。弁介入群は、遠隔期も含め弁機能や、死亡率など、弁逆流のない非介入群と大きな差は認めなかった。Fontan前でも積極的に弁介入を行うことで弁逆流のない症例と同等の成績を得ることが出来ていた。

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。

これら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、さらなる発展を目指したい。さらに、小児の側開胸低侵襲手術や正中切開による一期的両側肺動脈統合術、自己心膜を用いた大動脈弁形成術など新しい外科的アプローチを既に導入もしくは導入準備している。また当院で手術を施行した患児は全国各地にいるため、今後は遠方で follow されている患者に関するデータに関しても定期的にデータを収集していき、更なる検討と発信を行う予定である。

⑤成人外科部門

当院の豊富な症例を基に、本年度は以下のテーマについて研究を行った。

〔低侵襲手術（MICS）〕

3D内視鏡を用いたMICSを導入し、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、左房粘液種などの治療を積極的におこなった。手術の安全性を高めるのはもとより、通常の中切開によるアプローチと比べて良好な視野のもと弁置換や弁形成をおこない再発や再手術を良好に回避している。また、70歳代の動脈弁狭窄症については右前小開胸によるスーチャーレス弁を用いたMICS手術を行っていて、正中切開による大動脈弁置換術と経カテーテル大動脈弁置換術の代替治療となっている。MICS手術の総数は164件であった。

〔僧帽弁形成術〕

当院での僧帽弁形成術は31年目を迎え、延べ2,600人を超える症例数がある。手術の安全精度は年々向上するとともに、長期にわたり僧帽弁閉鎖不全症の再発や再手術を良好に回避することができている。また、若年で上昇が乏しい症例においても、生理的な形成術を行うことで日常生活に早期復帰できることが明らかにされた。僧帽弁形成術の半数以上を3D内視鏡を用いた3D-MICSで行っていて、ループテクニック（人工腱索）と弁輪形成を基本手技として、弁尖の肥厚硬化が強い症例では弁尖切除をおこない、安全に逆流の制御を行えることが明らかになっている。僧帽弁形成術の総数は149件であった。

〔大動脈弁手術〕

対象患者が高齢化する中でもTAVIやMICS手術を使い分けることで、手術の安全性を保ちながら多くの患者に治療を提供できることが明らかになった。若年の大動脈弁閉鎖不全症の患者に対して、超音波及びCTを用いた術前診断と術中の内視鏡を用いた評価などで人工弁置換を回避した自己弁温存手術を多数達成することが可能であり、その長期成績も良好であることが確認された。弁尖の変性が強い症例では3D内視鏡を用いた3D-MICSを行っている。また、大動脈弁狭窄症に対するスーチャーレスバルブの臨床使用が開始となったことから、正中、右前開胸MICSの各種アプローチや、冠動脈疾患との複合手術でのスーチャーレスバルブ使用における安全な使用方法を明らかにした。

〔冠動脈バイパス術〕

高齢化や糖尿病等の併存疾患により冠動脈にびまん性製高度石灰化病変を持つ患者も増加している。当院ではそういった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行っている。そのような症例に対する術後の新生内膜の変化についてIVUSを用いて評価している。昨年導入したMICS-CABGも順調に症例を重ねている。

⑥周産期部門

2021年度の分娩数は219件（前年204件）であり、昨年度からわずかに増加していた。新型コロナウイルス流行による出生数の低下の影響もあったと思われるが同数を維持することができた。しかしながら、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。

上記のうち胎児心疾患は56例（前年56例）、母体心疾患は36件（前年43例）であり胎児心

疾患は高い水準を保つことができたが母体心疾患はやや減少傾向であった。胎児心臓超音波検査は272件（昨年度176件）であり、昨年度よりも増加した。これはクリニックなどの一次施設からの紹介が増加したためと考えられる。心臓超音波検査の結果、正常心臓と診断され、逆紹介される例も多い。これは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であると考えられる。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行う必要がある。

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を積極的にリクルートできるように、内科問診票の改訂や妊娠前相談外来の拡充を行う予定としている。

無痛分娩については68件（本人希望の無痛分娩57件、医学的適応12件）（昨年51件）であり、漸増傾向であった。一昨年より希望無痛分娩に対して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。初期超音波スクリーニングは131件（昨年113件）であり増加傾向であった。もう1つの出生前検査である NIPT 検査の料金価格改定され値下げされたことから、今後は 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。年間約4,000名の救急外来患者と、約1,300台の救急車を受け入れている。従来は地域心血管救急搬送事例検討会を開催し、近隣の消防署の救急隊員、当院の医師・看護師・事務職で搬送事例の振り返りや、当院の取り組みについて紹介する機会を設けていたが、2020、2021年度はコロナ渦で中止している。

2019年7月からは病院所属の高規格救急車をモビル 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。2022年3月末までに計507件の搬送を行なった。モビル CCU の導入の経緯、搬送実績などは、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発表済みであり、搬送事例に関する報告は月刊心臓2021年6月号に掲載された。

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700名の患者を受け入れており、内訳は狭心症/急性心筋梗塞が4割、急性心不全が2割、大動脈疾患2割、不整脈1割、その他1割となっている。またその他に、院内での急変患者、TAVI や TMVr 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を使用しており、2021年12月の東京 CCU 研究会ではその使用実績を発表した。カテーテル抜去の際は経皮的止血デバイスを用いており、その実績について今後査読雑誌へ原著論文を投稿する予定である。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。研修期間中に一つのテーマを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。2020年度からはCOVID-19疑い症例の管理も行なっている。

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コロナ禍の影響で検査件数は減少した。一方、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の術中経食道心エコー図検査は増加しており、とくに僧帽弁形成術およびマイトラクリップ治療の術中検査が増加している。一方東京大学との共同研究、AMEDの多施設共同研究「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」のコアメンバーとして研究発表を行ない、また日本循環器学会（2022年）シンポジウムで「Early Experience of Transcatheter Edge-to-Edge Mitral Valve Repair with Extended Clip Arms for Ventricular Functional Mitral Regurgitation」を発表した。また心エコー図学会第33回学術集会でも4つの口演発表を行なった。

放射線画像診断のなかで、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り、高精度の画像を提供しながら被ばく低減を実現している。学会では心房細動に対するカテーテルアブレーションの前後での左房周囲の自律神経活性の変化をMIBGで評価してAHA2021で発表し、また心アミロイドシスの診断においては、ATTR型とAL型の鑑別のために核医学検査の有用性を報告し、昨年度からの日本メジフィジックス社との臨床研究を継続している。MRI検査においては肥大型心筋症における局所心筋血流や経カテーテル的中隔切除術前後の血流動態について評価し、それぞれ論文発表した。また4Dフローの臨床研究が進み、SIEMENS社のご協力のもと短時間で検査可能となる圧縮センシング技術を用いた4Dフロー画像の作成がwork inとして使用可能となり臨床研究を行った。CTでも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を用いることにより電子密度と実効原子番号を推測できる技術を用いて肺塞栓症の血栓像分類について日本循環器学会（2022年）で発表し、冠動脈静脈瘻の術後長期にわたる冠動脈形態の変化の評価を症例報告として論文化した。

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きた。①については、臨床遺伝学的研究（厚労科研、AMED、文部科研）に参画し、今年度は100例の新規患者について36件の遺伝子検査を実施、2021年11月からは、かずさDNA研究所の遺伝子解析診断補助料として研究資金も得、病院に還元している。②についても、今年度は396例の新規患者に対し、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。特に、近隣の関連施設からの紹介件数も増え、地域の中核機関としての役割が確立してきている。

2) 榊原記念クリニック

全職種が研究に参加し、医師、看護師、栄養士、薬剤師、検査技師、医療事務職がそれぞれテーマを持って臨床研究を進めている。これまで同様に臨床研究として心不全患者の継続支援を続けており、医師、看護師、検査科および薬剤科においても臨床研究を行い、コロナ禍で発表の機会が減少している中でも、研究成果を各学会、研究会にて発表した。

医師部門ではとくに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、MRI学会におけるランチョンセミナーで新しいMRI装置の臨床活用について発表し、またシーメンス社との共同研究である work-in として利用可能となっている新技術を用いた 4Dflow MRI の研究が進行中である。看護師部門では第67回日本不整脈心電学会において『完全皮下植込み型除細動器と経静脈植込み型除細動器植込み患者のメンタルケアの現状調査』について発表した。検査科部門では第27回日本心臓リハビリテーション学会パネルディスカッションにおいて『CPX アスリートにおける実施法と評価 -心疾患患者のスポーツ参加に活かす-』というテーマで発表し、教育セッションでは心肺運動負荷試験の実技指導を行った。さらに第69, 70, 72, 73回運動処方講習会において CPX の実技指導も行った。また薬剤科部門では『薬剤師介入による栄養指導の取り組み』について日本病院薬剤師会関東ブロック第51回学術大会で発表した。

3) 榊原記念クリニック分院 検診センター

2021年度は心臓 MRI における画像診断の有用性を榊原記念病院の MRI 機器で撮像された症例から検討した。近年心臓 MRI 領域で T1 mapping という撮像法が心筋症の診断において有用であることが報告されている。しかしこの撮像法については、画像の解釈において未解決な問題点が多々ある。そのため実臨床における T1 mapping の重要性と問題点について検討し、その研究成果を第86回日本循環器学会学術総会のプレナリーセッションにおいて“Important Points and Pitfalls in Interpreting Myocardial Native T1 Mapping in Real-World Clinical Practice” という演題名で発表した。

さらに、近年生体モニターとして種々の機種が開発されているが、現在 Apple 社が一般に発売している Apple watch においては、心房細動患者の検出に有用だとする報告がある。さらにこの機器を使用して心電図波形が記録できるアプリケーションが、2021年より日本においても使用可能となったが、この Apple watch による心電図波形記録の有用性についての報告は少ない。2021年度はこの Apple watch を榊原記念クリニックの外来診療において利用し、心電図波形記録の臨床的有用性を検討し、第86回日本循環器学会学術総会の一般演題において“Utility of Recording Multi-leads ECG by a Smartwatch in Outpatient Examination” という演題名で研究成果を発表している。