

### (三) 臨床研究報告

## 1. 研究推進へ向けた活動

当財団では、診療活動が活発である一方、研究活動の促進や、教育・研修活動の充実が課題とされて来た。研究活動の活性化は一朝一夕に成し遂げられるものではないが、その実現のためには、核となり得る研究者の育成と、研究者の裾野の拡大が重要と考えられ、そうしたプロセスに着手した。

まず2022年度は、新たに研究推進委員会を創設した。委員長を細田徹医師、副委員長を中山敦子医師、大滝裕香医師、桑原政成医師とし、各診療科医師及びコメディカル職員計11名を委員として、研究に関する課題や公募情報等をオンラインにて随時共有できる体制を確立した。

また、研究に興味を持つ職員を主たる対象として、研究手法や統計解析、学会発表の仕方をテーマとする計4回のイブニングセミナーを開催した。同様に、教育研修活動の一環として、泉佑樹医師の協力を得て心エコー所見に関するセミナーを計9回実施した。財団内の職員には、前年度から実施している気道確保管理に関するセミナーを含め、各動画をオンデマンドで随時視聴できる仕組みも確立した。

更に、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、多職種の職員からのあらゆる相談、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、延べ45件に個別に対処した。相談者からの評価も非常に高く、リピーターも多く、論文の投稿に至ったケースもあり、大きな成果を上げた。

一方、一般の職員に対しては、アフタヌーンセミナーとして、2022年度の榊原院内研究助成一次募集に採択された全33件の研究課題について、研究計画発表会を実施し、院内で実施中の様々な研究活動を周知し、職員が研究をより身近に感じられるよう努めつつ、共同研究の発展も模索した。更に、榊原トピックスとして、記念病院・記念クリニック・検診センターの全24部署から最新の話題を提供頂き、新たな研究の立ち上げの可能性を探った。

榊原院内研究助成については、前年度までの実績で、当初申請された予算の半分程度しか執行されていなかった実態に鑑み、全体予算の3割程度を運用して秋に「二次募集」を久しぶりに実施した。助成対象を、論文投稿前の英文校正や論文掲載料、及び継続でない新規の研究課題に限定することによって、研究の開始から完結までのサイクルの促進を目指した。

また、長らく懸案であった研究所・研修所のホームページの開発を進め、一般公開へ向けて最終調整段階である。2023年度より、研究助成の代表申請者には日本学術振興会提供の研究倫理に関するEラーニングを義務化するが、作成中のホームページ内では、そのEラーニングの説明とリンク、複雑化する倫理委員会書類の申請区分毎のダウンロード、そして財団内外に対して、研究業績の閲覧やダウンロード、研究公募情報の提供等をワンストップで実現する予定である。

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」として全職員へ随時通知した。

## 2. 研究費運営状況

### A. 競争的資金による臨床研究

下表の通り、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。

		助成元	費目	研究者	課題名
新規	代表	厚生労働省	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	磯部光章	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
		ファイザー	教育助成プロジェクト	中山敦子	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
		NTT		中山敦子/ 友池仁暢	機械学習を用いた循環器の機能推定及び運動時目標心拍数の自動決定アルゴリズムの構築
		大樹生命	医学研究助成	大滝裕香	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
	分担	学術振興会	基盤 C	高梨秀一郎	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
継続	代表	AMED	先進的研究開発・開発体制強化事業	中山敦子	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
		学術振興会	基盤 C	吉川勉	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
	分担	AMED	難治性疾患実用化研究事業	森崎裕子	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
		AMED	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	七里守	心筋梗塞後心臓リモデリングと関係する血液バイオマーカーの同定
		AMED	難治性疾患実用化研究事業	泉佑樹	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
		学術振興会	基盤 C	森崎裕子	発症予防に向けた動脈疾患の病因解明と病態の理解
		学術振興会	基盤 C	森崎裕子	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
		厚生労働省	難治性疾患実用化研究事業	森崎裕子	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
		厚生労働省	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	磯部光章/ 高山守正	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

## B. 榊原研究助成

2022年度は、春に「留学」「個人研究」「班研究」に対して計34件の助成を行った。また、初の試みとして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で、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た。新規の研究課題を助成することにより新入職者等へも申請の機会を提供しつつ、一方で英文校正や論文掲載料に用途を限定した追加助成を提供することによって、研究のサイクルを促進した。

### <一次募集>

#### 【留学助成】

1	正谷憲宏	海外留学（トロント小児病院、トロント、カナダ）
---	------	-------------------------

#### 【個人研究】

1	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】

1	吉川勉	急性非代償性心不全患者を対象とした登録研究
2	井上完起	完全皮下植込み型除細動器（S-ICD）の不適切作動の詳細とセンシングベクトルとの関連性の検討
3	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
4	佐地真育	成人先天性構造的疾患における予後の検討
5	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
6	寺田舞	三次元心エコーによる僧帽弁輪の動態解析 - 経皮的僧帽弁形成術と僧帽弁形成術の比較 -
7	細田徹	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
8	中山敦子	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
9	下川智樹	自己弁温存手術における CT データの活用
10	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
11	陳 軒	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
12	桑原優大	当院での心臓手術後に他施設で follow を行う患者群における遠隔期データベース作成についての研究
13	新本春夫	当院における膝窩動脈瘤症例の検討
14	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
15	水谷良行	Compressed Sensing を用いた 4D Flow MRI の検討
16	高田香織	Adamkiewicz 動脈撮影の検討
17	大滝裕香	心臓 MRI を用いた心筋組織性状評価の臨床的有用性
18	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
19	上田知実	修正大血管転位の成人期長期予後に関する検討
20	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（FF VTI の検討） - 心臓 MRI との比較
21	齋藤美香	新生児の心内構造・機能と心室容量

22	前田佳紀	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
23	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
24	鈴木僚	絨毛膜羊膜炎に関連する妊産婦の因子を明らかにする研究
25	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
26	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
27	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
28	中村寛美	循環器領域における“寄り添う看護”に対する看護師の認識の実態
29	大貫明子	ICUにおける睡眠環境の改善 / 耳栓・アイマスクの導入検討
30	村上富美恵	新卒新人看護師を支援する実地指導者リーダーを対象とした、研修企画プログラムの作成とその効果の検討
31	大竹丹子	労作性狭心症患者に対する経皮的冠動脈形成術が心肺運動負荷試験結果に及ぼす影響の分析
32	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

#### <二次募集>

##### 【新規助成】

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	中山敦子	女性における外来心臓リハビリテーションの実施率改善プログラムの開発
3	北村光信	多施設心不全レジストリー WET-HF2における三尖弁閉鎖不全の疫学調査
4	中尾真大	妊娠22週以前に胎児の心疾患を診断された妊婦における妊娠継続 / 中絶の意思決定に関連する因子の検討
5	下川智樹	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
6	原口剛	完全内視鏡補助下 MICS 弁膜症手術後の抜管プロトコルの成績検討

##### 【追加助成】

1	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
2	佐地真育	成人先天性構造的な心疾患研究班
3	泉佑樹	心筋症と弁膜症の遺伝子変異および臨床経過の統合解析班

#### C. 開発治験

2022年度に榊原記念病院で実施した治験は医療機器が5件、医薬品が4件、再生医療等製品が1件の計10件で、この内3件が完了した。新規開始の治験は3件で、中等度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術、閉塞性肥大型心筋症に対する新規医薬品、生体弁置換術後の抗凝固療法に関するものである。

市販後使用成績調査は24件（新規2件）で対象の累計患者数は318人、受託臨床研究は37件（新規12件）で累計患者数は2,200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8,514人であった。

#### 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5000万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。表に2018年以降の補助事業を示した。

表. 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
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

#### 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。2022年は下記の7名を採択した。

申請者	課題名
田嶋美裕	糖尿病性心臓自律神経障害に対する SGLT2阻害薬の有効性の検討
家城博隆	マルチモーダルディープラーニングを用いた、新規心血管バイオマーカーの作成
清水篤	日本人の長期予後を考慮した大動脈弁疾患の治療戦略の構築
候聡志	肥大型心筋症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予後とその予測因子 (2022/4/1～)
阿部遼	閉塞性肥大型心筋症へのレニン・アンジオテンシン系阻害薬投与が左室流出路閉塞に及ぼす作用の検証 (2022/4/1～)
稲毛章郎	4D-flow MRI を用いた、先天性心疾患術後患者における血流動態解析

#### 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。2022年度（第20回）課題は募集課題を「コロナ感染、コロナワクチンにおける心筋炎、心膜炎に関する研

究」と、「虚血性心疾患の疫学」の二本立てとして公募を行い、3件を採択とした。2022年12月10日に贈呈式と、第17回・第18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。2022年の年間カテーテルアブレーション症例数は1036例で昨年と比べコロナ禍の影響もありわずかに減少した。カテーテルアブレーションに関して、心房細動治療におけるレーザーバルーンに関する研究、心房細動治療における高周波と3つのバルーンによる成績の比較検討する研究、および難治性心房細動治療におけるカテーテルアブレーション方法の研究について論文発表した。また、心室頻拍と心室性期外収縮治療に関する症例報告をそれぞれ行った。植込みデバイス症例数は、ペースメーカー396例、植込み型除細動器（ICD）59例、心臓再同期療法（CRT）24例、植込み型心電計（ICM）44例の計523例で有り、2021年に引き続き500例を上回る植込み実績となった。デバイスに関してはペースメーカー植込みとS-ICD植込みに関する症例報告をそれぞれ行った。

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

急性冠症候群はその重症度に応じて急性期予後が大きく異なる。軽症例では外来を中心とした検査により診療の効率化が求められている。比較的軽症な急性冠症候群においてトロポニンを用いた簡便な胸痛診断の意義を検証する日本を含むアジア地区での国際研究に参加し、その臨床的意義を明らかにした。逆に重症急性冠症候群では緊急カテーテル治療を含めて予後の改善が必須である。心原性ショックに対する経皮的左室補助デバイスの当院での使用経験を報告し、原則的に外科的止血術が必要とされる本デバイスが経皮的に抜去可能であることを論文化した。急性冠症候群の発症機序を高リスクプラークが同定可能なOCTを用いた多施設レジストリーにより解明した。急性冠症候群でもST上昇型心筋梗塞、非ST上昇型心筋梗塞、不安定狭心症ではプラーク性状と発症機序が異なることを論文化した。

透析患者への経カテーテル的大動脈弁置換術の適応拡大に伴い、先行医療機関として技術指導を行った。大動脈弁狭窄症は適切な治療がなされない場合その生命予後は極めて不良である。しかし、大動脈弁置換術が適切に行われた症例では他の合併症が予後を規定することも多い。これを明らかにするため経カテーテル的大動脈弁置換術後の経過に性差、肺高血圧の与える影響を報告した。また、本治療後の心臓以外の臨床経過についても報告した。本邦での大動脈弁狭窄症の基礎疾患は動脈硬化症を基礎とする弁の変性が主流である。しかし、世界的には依然としてリウマチ性大動脈弁狭窄症も多く存在する。リウマチ性大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁狭窄症の可能性をレビューとして論文化した。

##### ③リハビリ部門

2022年度心臓リハビリテーション室全体の業績は、英文論文4篇、和文論文4編、学会発表は、32演題（国内30演題、海外：2演題）、特許関連2件、受賞9件であった。また心臓リハ

び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1億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)

〔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

〔理学療法士部門 (リハ科)〕

- 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、当院心リハ室では、それぞれ学会で発表を行い、研究が終了したものは論文報告している。

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）

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）などの大規模事業である。

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。

また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、2022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。今後2023年度では、課題としている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

2022年度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) 横隔神経麻痺は、肺容量減少と奇異性呼吸から Fontan 循環に悪影響を及ぼし、術後の長期挿管、無気肺形成や難治性肺炎合併のリスクとなる。当院における機能的単心室患者で横隔神経麻痺を発症した37例において、横隔膜縫縮術の有用性について検討を行った。人工呼吸器離脱困難例において横隔膜縫縮術が非常に有用である結果を得た。

2) 当院における大動脈縮窄症・大動脈離断症術後の大動脈狭窄に対する21例の外科治療成績と、再狭窄を来し治療介入を要した症例について検討を行った。当院における再手術介入後再狭窄は21例中2例のみであり、術後成績は良好である結果を得た。

3) 重症房室弁逆流を認めた機能的単心室症のうち、弁置換を行った症例の治療成績を検討した。早期・低体重で房室弁置換を必要とした症例は予後が悪く、三尖弁形態は形成困難で早

期に弁置換となっていた。出生後早期から高度の逆流を呈する症例は救命が困難だったが、弁置換自体は死亡、Fontan failure の直接原因ではなく、体格によっては心機能が低下する前の比較的早期の弁置換を行うことが予後を改善させる可能性もあると考えた。

4) 機能的単心室症において体肺動脈シャント (SPS) は重要な姑息術であるが、現在でも死亡率の高い手術の一つである。特に新生児期 SPS は低体重や PH の残存などで術後の管理に難渋する事も少なくない。当院の新生児期・単心室症の SPS に対する患者背景や予後を明らかにする事を目的とした。予後としては比較的安定していた。High flow ショックによる急変は他の文献と比較して少なく、当院で施行しているやや小口径の shunt の選択が、より安全であることが示唆された。

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を検討した。出生時より高度弁逆流を有する症例はやはり予後不良であったが、逆流のコントロールが良好な症例に関しては遠隔期も含め予後は比較的安定していた。Glenn 前に手術を必要とするような症例では心機能を維持できずに失っていた。房室弁形態が三尖弁のものは形成が困難であった。二弁口化の術式は予後を改善させる可能性が示唆された。

6) 冠動脈起始異常症 AAOCA (Anomalous aortic origin of coronary artery) は突然死や虚血性心疾患を来し得るが、本邦では大規模研究がなく、その疫学は不明な点が多い。2008年3月から2022年8月までに当院で AAOCA と診断され手術適応となった13例について後方視的に検討した。これまでの自験例の手術成績からは手術適応、冠動脈形態に応じた術式選択についての方針は妥当と考えられた。冠動脈 CT を中心とした術後遠隔期フォローを継続し reimplantation や CABG を含めた今後の術式選択にフィードバックさせる必要がある。

7) 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。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。遠隔期の両心機能は収縮能、拡張能ともに保たれており NYHA も良好であったが外来観察中に虚血に関連したと思われる心機能低下も認めており、心機能と基部形態に関しては、今後も継続した評価が肝要であると考ええる。

8) 弁輪拡大術として Konno 手術 (Konno-AVR 手術 :A 群、Ross-Konno 手術 :B 群) を施行した群を後方視的に検討した。A 群では初回18mm 以上の弁を挿入している例では弁性狭窄による再手術は認めなかった。B 群では術前心機能が低下している例も散見されるが、術後急性期の経過は良好で、遠隔期には心機能 (EF, BNP, AR) も良好であった。しかし、A 群で IE による複数回の再手術を1例に認め、両群でそれぞれ1名遠隔期死亡を認めていた。術後遠隔期には、A 群では致死性不整脈と PPM、IE、B 群では心不全の進行や長期的には基部形態にも注意していく必要があると思われる。

9) 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。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、また院内死亡例は21 trisomy との関連を認めておりこれらの症例においては、周術期に十分な注意が必要と思われる。また半分程度で遺残病変を含めた種々の合併手術が必要な症例を認めており、不整脈手術を含めた合併手術や解剖学的冠動脈走行については術前に十分検討する必要があると考える。

10) 近年本邦でもファロー四徴症（TOF）術後遠隔期の肺動脈弁閉鎖不全・狭窄症に対して TPVI の臨床使用が開始され、今年度当院でも生体弁置換術後の機能不全に対して Sapien3 による TPVI が小児循環器科、循環器内科、心臓血管外科の合同チームで施行され良好な結果を得た。本邦での TPVI の適応や実施数は今後も拡大していくことが見込まれる。外科医の役割としては、術前カンファレンスでの耐術能の評価（循環動態的なハイリスク、上行大動脈・右室自由壁など周囲組織との癒着や開胸歴、高年齢、臓器障害）、肺動脈弁以外の病変の確認（三尖弁、大動脈弁、大動脈基部、冠動脈など）、次回肺動脈弁治療を見越したアプローチ方法の検討や術中アクシデントに備えた十分な準備が肝要である。

11) VSD は容量負荷により、左心系の拡大が進行し、MR を引き起こすことが知られている。小児において MVP を同時に行うことは VSD closure 単独以上の効果は得られないという報告がある。今回当院において MR を伴う VSD に外科的介入した症例を後方視的に検討したところ、functional MR に関しては VSD closure 単独で逆流を制御することが可能であることがわかった。また MVP ありの群では術前の僧帽弁の性状が悪いものが多いため、再手術が多い結果となっていた。これらのことを文献的考察を交えて学会で報告をおこなった。

12) cAVSD 修復術後の早期死亡率は、時代とともに改善傾向だが、再手術は依然として問題となっており、Trisomy 21でないことや、術前に肺動脈絞扼術（pulmonary artery banding; PAB）を行っていることが再手術のリスクファクターであるとの報告がある。当院における cAVSD 治療成績ならびに再手術に関わる術前リスクファクターの調査を行ったところ、PAB の既往や月齢 3 未満での手術、術前中等度以上の房室弁逆流、共通房室弁の Rastelli type による死亡率や再手術回避率の差は認めず、Trisomy 21 の患児において、弁に対する再介入が有意に低いという結果であった（HR 0.14, CI 0.019-0.959; P=0.045）。弁自体の形態学的な差異が影響を及ぼしているものと考えられ、術前のより慎重な弁の評価が肝要と考えられた。

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

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、通常の正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歳代の大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156件であった。

### 〔僧帽弁形成術〕

当院での僧帽弁形成術は32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148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。2020年から導入した MICS-CABG も順調に症例を重ねている。

### ⑥周産期部門

2022年度の分娩数は232件（前年219件）であり、昨年度からわずかに増加していた。分娩件数を維持することができたが、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。

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ていく必要がある。

上記のうち胎児心疾患は58例（前年58例）、母体心疾患は40件（前年37例）であり胎児心疾患は高い水準を保つことができ、また母体心疾患も維持できていた。胎児心臓超音波検査も前年度から引き続き件数を維持しているが、クリニックなどの一次施設からの紹介が継続されていることと考える。心臓超音波検査の結果、正常心臓と診断され、逆紹介される例もあるが、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継続していく必要がある。

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、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。プレコンセプションにより

より安全な、かつ患者様が安心して妊娠・出産、産褥期を迎えるサポートをより一層充実していく予定である。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、妊娠にともし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。

無痛分娩については84件（前年度68件）と増加傾向であった。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99件（昨年131件）であり減少はしているものの、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超音波スクリーニングの併用をご希望される方は増加している。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5,000名弱の救急外来患者と、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。2022年12月末までに計662件の搬送を行なった。モバイル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47%、急性心不全が10%、大動脈疾患25%、不整脈が8%である。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（Impella）を使用しており、2022年12月末までに45例の患者で使用した。2022年度中には我々が執筆したImpella時の経皮的止血法に関する査読論文が掲載された（DOI：<https://doi.org/10.7793/jcad.29.22-00017>）。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。特にACU-01号室ではCOVID-19疑い例の初期対応を行っており、COVID-19の流行でCCUを一時閉鎖した際にはCCUに代わって患者

の受け入れも行った。

#### ⑧画像診断部門

経食道心エコー図検査はコロナ禍の影響で検査枠を縮小していたが、構造的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検査など治療方針決定に必須のものに対して対象を絞って実施した。東京大学との共同研究である心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析や、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の研究などを継続している。

また僧帽弁閉鎖不全に対する Mitra-Clip の有用性の評価、心房性機能性僧帽弁逆流の疫学や治療の意義、三次元エコーによる僧帽弁輪の動態解析などの研究を行ったほか、小児科領域でも先天性心疾患手術前後における右心機能解析や新生児の心内構造や機能に関する研究も行い発表した。

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。学会では日本心臓核医学会において半導体検出器を用いた心筋血流予備能評価についてシンポジウムでの発表を行った。また心アミロイドー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が有用であるが、2022年度も引き続き日本メジフィジックス社との臨床研究を実施している。さらに冠動脈バイパス術前後における局所心筋血流や心筋血流予備能を非侵襲的に評価し、日本循環器学会で発表した。

MRI 検査においては閉塞性肥大型心筋症における左室流出路の血流について4DFlow を用いて解析を行い、米国で行われた SMRA において発表した。また心 Fabry 病における MRI 所見を核医学検査である心筋代謝シンチ（BMIPP）の所見と比較検討して、心臓核医学会で発表した。

#### 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77例の新規患者について39件の遺伝子検査を実施、従来の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以外にも、遺伝性心筋症、遺伝不整脈、ファブリー病などの依頼が増えている。かずさ DNA 研究所からの遺伝子解析診断依頼も563件であった。②についても、今年度は468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。

### 2) 榊原記念クリニック

コロナ禍の中で多くの学会、研究会がオンライン開催となってしまう中で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、日本循環器学会のシンポジウムで心尖部肥大型心筋症と心室頻拍の発生に注目した発表がされ、またセミナーでは Dual source CT のアドバンテージや核医学半導体検出器の臨床活用に関しての発表がなされた。

看護部門では植込みデバイス冬季学会において植込み型心電計の植込み日帰り手術の試みと今

後の期待について発表され、また日本循環器学会の心不全療養指導士セッションのパネルディスカッションにおいてメディカルスタッフにおける学会認定の資格取得の意義についての発表がなされた。

検査科部門では心エコー図学会において、持続性心房細動患者の房室弁逆流の変化を長期観察して評価したことや90歳以上の高齢者における左房拡大と背景疾患の関連について発表された。

また薬剤科部門ではダバグリフロジンやエドキサバンの使用状況について日本病院薬剤師会関東ブロック第52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**

2022年度は榊原記念病院のMRI 機器で撮像された症例から肥大型心筋症患者に対する突然死予防に関連する危険因子について検討した。肥大型心筋症患者に対する突然死予防として植え込み型除細動器の治療は確立されているが、侵襲的治療である植え込み型除細動器の適応については未だ確立されていない。現在日本、欧州、米国のガイドラインはそれぞれ異なるものが使用されている。このような状況で実際に除細動器が植え込まれた肥大型心筋症例における植え込み型除細動器の作動状況を調査し突然死の危険因子について検討した。

2022年度の上記研究については、その研究成果を2023年3月11日に第87回日本循環器学会学術総会のシンポジウム「心筋疾患に合併した不整脈の診断」において、“High-risk Imaging Characteristics in LV Apex for Ventricular Tachyarrhythmia in Hypertrophic Cardiomyopathy” という演題で発表している。今後はさらなる検討を加えて研究内容の論文化を予定している。