

ステップアップの基準および到達目標

### 第1ステップおよび第2ステップ

グラフト1本につき60分以内で血管損傷なく採取できた場合を有効な手術と認定し、第1ステップにおいて連続10例成功例100%かつ、合計30例成功率90%以上の有効例をもって、第2ステップへ進むものとする。第2ステップにおいてもグラフト1本につき60分以内で血管損傷なく採取できた場合を有効な手術と認定し、連続10例成功例100%かつ、合計30例成功率90%以上の有効例を目標とする。計60例を到達目標とし、これに達した時点でデータ解析する。

術後カテーテル検査にてグラフト開存を確認し経過観察する。

### 第3ステップ

ロボットを用い手術を施行し、術後エコーなどで心房中隔欠損孔の閉鎖が確認できたものを有効例と認定し、計30例の認定症例に達した時点で試験を終了しデータ解析を行う。三尖弁逆流を伴う場合、三尖弁形成術を併せて施行し、術後心エコー検査にて定期的に経過観察する。

### 第4ステップ

ロボットを用い wet lab（豚心臓）にて冠動脈吻合を行う。4-a, 4-b あわせて20例を経験し、吻合の開存を確認する。

### 第5ステップ

チーム（術者、助手、看護師等）で手術見学を行うことにより、技術、テクニックおよびチームワークを確認する。各疾患1例ずつ見学することが望ましい。

### 第6ステップ - 1

第6ステップ 1- a では完全内視鏡下での冠動脈吻合が完遂した症例を有効症例と認定し、5例の有効症例をもって第6ステップ 1- b へ進むものとし、すべての冠動脈吻合が完遂した症例を有効症例と認定し計30例を到達目標とし、これに達した時点でデータ解析する。術後カテーテル検査にてグラフト開存を確認し経過観察する。

## 第6ステップ - 2

ロボットを用い手術を施行し、術後エコーなどで弁膜症の改善が確認できたものを有効例と認定し、第6ステップ 2-a においては対象を僧帽弁と限定し、10 例の有効例をもって第6ステップ 2-b へ進むものとする。第6ステップ 2-b でも修復したすべての弁膜症の改善が確認できたものを有効例とし、第6ステップ 2-a, 2-b あわせて 30 例の認定症例に達した時点で試験を終了しデータ解析を行う。

術後心エコー検査にて定期的に経過観察する。