■第３回　急性下部消化管出血の内視鏡診療に直結するエビデンスを創出する研究会

第3回　急性下部消化管出血の内視鏡診療に直結するエビデンスを創出する研究会

代表世話人：永田　尚義（東京医科大学　消化器内視鏡学）
当番世話人：冨永　直之（佐賀県医療センター好生館　消化器内科）
会　　期：2025年5月11日（日）12：30 ～ 14：30
会　　場：第5会場　京王プラザホテル札幌　3階「扇」
代表世話人　挨拶　永田　尚義
当番世話人　挨拶　冨永　直之

1．最新のエビデンスから紐解く急性下部消化管出血の課題

12：30 ～ 13：20（講演40分(10分/演題)，討論15 ～ 20分）
司会　佐賀県医療センター好生館　消化器内科　冨永　直之
東京医科大学　消化器内視鏡学　永田　尚義

急性下部消化管出血における緊急内視鏡の有効性は？文献reviewから見た課題
順天堂大学医学部　消化器内科
○村上　敬

急性下部消化管出血における吸収性局所止血剤の有効性は？経験に基づく治療戦略
佐賀大学医学部　内科学講座　消化器内科
○山口太輔

急性下部消化管出血におけるIVRは有効かつ安全か？エビデンスから見た治療戦略
名古屋市立大学　消化器・代謝内科学
○小島悠揮

急性下部消化管出血は今後も増加するのか？エビデンスから見た傾向と変遷
湘南鎌倉総合病院　消化器病センター
○市田親正

13時25分～ 14時00分　講演25分　討論10分

2．急性下部消化管出血の多施設前向き・後ろ向き研究のデータ収集状況・問題点・課題

13：25 ～ 14：00（講演25分，討論10分）
司会　湘南鎌倉総合病院　消化器病センター　市田　親正
市立奈良病院　消化器内科　岸埜　高明

多数の臨床研究の実行経験に基づくデータ登録のコツと課題
市立奈良病院　消化器内科
○岸埜高明

急性下部消化管出血の前向き研究の多数例の登録経験に基づくコツと課題
昭和大学江東豊洲病院　消化器センター
○田邊万葉

急性期病院における急性下部消化管出血研究の登録のコツと課題
神戸市立医療センター中央市民病院
○籔内洋平

前向きデータから見た急性下部消化管出血症例の患者背景と臨床転帰
東京医科大学　消化器内視鏡学
○永田尚義

1-1 急性下部消化管出血における緊急内視鏡の有効性は？文献 review から見た課題

順天堂大学医学部消化器内科
○村上　敬

本邦の大腸憩室症（憩室出血・憩室炎）ガイドラインでは，急性下部消化管出血・大腸憩室出血における内視鏡のタイミングについて，大腸内視鏡を 24 時間以内に実施することを提案している．しかし，これは主要なアウトカムである再出血率や死亡率の改善を示すエビデンスレベルの高い研究に基づいたものではない．

これまで，急性下部消化管出血に対する早期大腸内視鏡と待機的大腸内視鏡の有効性を比較したエビデンスとして，メタアナリシスを含む 8 件の系統的レビュー，4 件のランダム化比較試験（RCT），15 件の観察研究が報告されている．4 件の RCT では，緊急大腸内視鏡群は対照群と比較して出血源の同定率が高い可能性があるものの，再出血率，入院期間，死亡率に有意な差は認められず，緊急大腸内視鏡の優位性は示されなかった．また，これら 4 件の RCT と 13 件の観察研究を含むメタアナリシスでも，早期大腸内視鏡は再出血率，死亡率，診断率，内視鏡介入の必要性の減少と関連しないことが示された．

英国消化器病学会（BSG）および米国消化器病学会（ACG）のガイドラインでは，不安定な血行動態，Shock index（SI）≧ 1，活動性出血が疑われる場合には，内視鏡的治療や放射線治療を計画する前に造影 CT の実施を推奨している．CT で extravasation 陽性であれば，緊急内視鏡治療や IVR による塞栓術が推奨される．また，本邦の CODE-BLUE-J 研究のサブ解析では，早期大腸内視鏡は後期大腸内視鏡と比較して，SI ≧ 1 の患者における IVR または手術の必要性を有意に低減することが示され，来院時の SI ≧ 1 の患者には 24 時間以内の早期大腸内視鏡が有効である可能性が示唆されている．

本講演では，急性下部消化管出血における緊急内視鏡の有効性に関する文献を紹介し，その課題を検討する．

1-2 急性下部消化管出血に対する吸収性局所止血剤の有効性は？多施設共同前向き研究と課題

佐賀大学医学部　内科学講座　消化器内科
○山口　太輔

【目的】我々はこれまでに大腸憩室出血患者を対象に，ピュアスタットを用いた止血術（単独療法または EBL（Endoscopic Band Ligation），Clipping 併用療法）を行い，有効性と安全性を報告した（Yamaguchi et al, GIE, 2024）．今回はその後の経過について報告する．
【方法】本研究は当院を含む 10 施設における多施設共同研究である．大腸憩室出血に対する緊急内視鏡時に止血方法としてピュアスタットを使用した患者群（Group A）の結果を，ピュアスタットを使用せずに緊急内視鏡的止血術を行なった過去の患者群（Group B）と比較した．主要評価項目は止血後 30 日以内の再出血率とし，副次評価項目は有害事象，止血方法，止血成功率とした．
【結果】2022 年 10 月から 2024 年 7 月まで 39 症例の大腸憩室出血にピュアスタットを使用した．止血後 30 日以内の再出血率は，Group A の方が Group B よりも有意に低かった（5.1％ vs. 20.9％，P=0.03）．止血成功率は A 群と B 群で同等であった（100％ vs.96.4％ ,P=1.00）．止血方法の内訳はピュアスタット単独療法が 2 例，併用療法が 37 例（EBL：24 例（61.5％），（Clipping：13 例（33.3％））で，処置による有害事象は認められず，平均在院日数は 8.7 ± 5.2 日であった．再出血は 2 例あり，それぞれ内視鏡的止血術 2 日後と 4 日後に EBL により治療され，再々出血なく経過している．
【結語】ピュアスタットを用いた大腸憩室出血止血術は安全かつ簡便であり，治療成功率も高く，新たな止血術の選択肢の一つになり得ると考えられる．現在多施設共同前向き研究が進行中であり，その進捗状況も加えて報告する．

1-3 急性下部消化管出血における IVR は有効かつ安全か？エビデンスから見た治療戦略

名古屋市立大学　消化器・代謝内科学
○小島　悠揮

【背景・目的】大腸憩室出血（CDB）は，急性下部消化管出血の原因として最も頻度の高い疾患である．多くの場合は自然止血するが，再発を繰り返し，時として致死的な出血となるため治療介入を要する症例が存在する．活動性出血を伴う CDB に対する動脈塞栓術（TAE）は，再出血率が低いと報告されているが，その有効性を他のモダリティと比較検討した報告はない．本検討では，造影 CT 検査で血管外漏出像を認める CDB に対する第 1 選択治療としての血管内治療（IVR）の有効性を明らかにすることを目的とした．
【方法】2016 年 1 月から 2021 年 6 月の期間において，来院時造影 CT で血管外漏出像を認めた CDB 症例に対して，循環動態にかかわらず IVR を第 1 選択とした当施設の IVR 症例（IVR 群）と，24 時間以内の緊急下部消化管内視鏡検査（CS）を第 1 選択とした関連 2 施設の CS 症例（CS 群）の臨床転帰を後方視的に比較検討した．主要評価項目は，30 日以内の再出血率とした．
【結果】観察期間内に来院時造影 CT 検査で血管外漏出像を認め，CDB で入院となった IVR 群は 39 例，CS 群は 129 例であった．患者背景は，IVR 群では sBP ＜ 100mmHg および Hb ＜ 10g/dl の重症例が有意に多かった（ともに P ＜ 0.01）．主要評価項目である 30 日以内の再出血率は，IVR 群で有意に低かった［以　後 IVR vs. CS; 7.7　％（3/39）vs.　23.0　％（29/126），P=0.038］．また，出血源同定率［89.7％（35/39）vs. 37.3％（47/126），P ＜ 0.001］および止血術施行率［74.4％（29/39）vs. 36.6％（46/126），P ＜ 0.001］は IVR 群で有意に高かった．外科手術移行率は両群で差はなかった．さらに，IVR 群において，追加治療を要する合併症や死亡例は認めなかった．
【考察】造影 CT で血管外漏出像を認める CDB に対する IVR は，有効で安全であり，第 1 選択治療として有用な代替治療法となり得る．

1-4 急性下部消化管出血は今後も増加するのか？エビデンスから見た傾向と変遷

湘南鎌倉総合病院　消化器病センター
○市田　親正，西野　敬祥，中谷　聡一郎

高齢化の進行および抗血栓薬の使用増加に伴い，下部消化管出血の増加が示唆される一方，プロトンポンプ阻害薬の普及や Helicobacter pylori 除菌により，上部消化管出血は減少すると考えられる．しかし，日本における部消化管出血入院の全国的な動向を検討した研究は存在しない．そこで全国データを用いて部消化管出血および上部消化管出血の入院動向を明らかにした．本の診療報酬請求データの 95％以上を網羅する National Database（NDB）の抽出データを解析した．2012 年から 2019 年における下部消化管出血（大腸憩室出血，虚血性大腸炎，直腸潰瘍）および上部消化管出血（出血性胃潰瘍，出血性十二指腸潰瘍，食道静脈瘤破裂）の入院率（人口 10 万人あたり）を算出した．大腸憩室出血の入院率は 15.1 から 34.0 へと 2 倍に増加し，虚血性腸炎の入院率も 20.8 から 34.9 へと 1.6 倍に増加した．一方，出血性胃潰瘍の入院率は 41.5 から 27.9 へと 3 分の 2 に減少した．2017 年には，大腸憩室出血および虚血性腸炎の入院率が出血性胃潰瘍を上回った．他の疾患では有意な変化は認められなかった．本研究は，日本における消化管出血の全国的な入院動向を初めて明らかにし，下部消化管出血の急増と上部消化管出血の減少を示した．今後，下部消化管出血の管理に関するエビデンスの蓄積が求められる．本研究は Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition に 2024 年 7 月に掲載され，発表が許可されている．

2-1 多数の臨床研究の実行経験に基づくデータ登録のコツと課題

市立奈良病院　消化器肝臓病センター・消化器内科
○岸埜　高明

当施設は病床数350の中規模病院であるが，多施設前向き研究の協力施設として参加する機会に恵まれている．これまでに関わった臨床研究の経験をもとに，データ登録における課題と工夫について述べる．

症例の集積が早かった研究に共通する要素として，対象症例数が多いこと，登録方法が簡便であること，研究のテーマが実臨床のニーズと一致していること，症例登録状況の定期的な報告によりゴールが明確であることが挙げられる．一方で，臨床研究に参加する際の課題も多く，特に日常業務の中で患者からの同意取得やデータ入力を行う負担は大きい．また，同時に複数の臨床研究に参加している施設にとって，対象症例を漏れなく，登録することは容易ではない．さらに，研究へのモチベーション維持も重要な課題となる．

当院では，急性下部消化管出血(ALGIB)の多施設共同前向き研究において，症例登録の対策を講じている．まず，外来に研究概要のポスターを掲示し，スタッフが研究を意識できるようにしている．次に，症例登録状況を定期的に報告し，研究の進捗を共有することで関心を維持している．また演者が毎日，新規入院患者や内視鏡症例をチェックし，対象症例からの同意取得を担当医に依頼することで登録漏れを防いでいる．さらに，スタッフの負担を軽減するために，データ入力は演者が一括で行う体制をとっている．演者自身は，当院のALGIB症例の前向きデータベースを構築すること，さらには前向きALGIB研究のデータを用いて新たな知見を創出することをモチベーションとして取り組んでいる．本セッションでは，より効率的かつ継続的にデータを登録するための具体的な工夫と課題について共有し，今後の研究推進に向けた議論を深めたい．

2-2 急性下部消化管出血の前向き研究における多数例登録のコツと課題

昭和大学江東豊洲病院　消化器センター
○田邊　万葉，浦上　尚之，三宅　麗，中村　初香，岡田　幸子，豊田　陽一，嘉数　朝亮，汐見　大二郎，岸　優美，年森　明子，横山　登，井上　晴洋

急性下部消化管出血(LGIB)は高齢化に伴い増加しており，迅速かつ適切な診断・治療が求められる疾患である．昭和大学江東豊洲病院は，東京都江東区(人口53万人)に位置する病床数400床の東京都指定二次救急医療機関であり，昭和大学の分院の一つである．当院の消化器センターでは，2024年度の年間大腸内視鏡件数4,751件，内視鏡治療件数1,697件を実施し，LGIBに対しても24時間体制で対応している．診療体制として，日勤帯は大腸内科スタッフが主体となり，時間外はオンコール対応で緊急内視鏡を実施している．2024年の実績として，緊急下部内視鏡は160件施行し，多くの症例に対し早期の内視鏡治療介入を行ってきた．

当院では，多施設共同研究における多数例登録の重要性を認識し，研究の目的と実施内容を対象医師に早期に周知し，定期的なリマインドを行うことで協力体制の構築に努めている．迅速な症例登録と診療現場との情報共有を重視し，ローテーターがいる環境に適応しながら，毎タームごとの周知を徹底することで研究の継続性を維持する体制を整備している．また，時間外の緊急対応では，同意取得のフローを確立し，診療フローに組み込むことで迅速な対応と倫理的妥当性を両立させている．さらに，登録の遅れを防ぐため，登録症例の周知，同意取得，データ登録の各プロセスにおいて担当者を明確にし，定期的なリマインドとフィードバックを実施することで，登録の漏れを最小限に抑える体制構築を試みている．本発表では，当院における前向き研究の症例登録の現状と，それに伴う課題を共有し，今後のさらなる症例登録の質向上と効率化に向けた課題を検討したい．

2-3 急性期病院における急性下部消化管出血研究の登録のコツと課題

神戸市立医療センター中央市民病院　消化器内科
○籔内　洋平

急性下部消化管出血は消化器救急において頻度が高く，その内視鏡診療に直結するエビデンスを創出するため，現在，多施設共同の前向き観察研究が進行中である．本研究において症例を適切に登録することは，質の高いデータ収集とエビデンスの構築に不可欠である．しかし，急性期病院においては救急患者の対応が多く，臨床業務の負担が大きいため，効率的かつ確実な登録フレームワークの整備が課題となる．

当院は年間を通じて多数の救急患者を受け入れており，急性下部消化管出血にも多く対応している．特に救急対応の中心を担うのは専攻医であり，臨床研究への経験も浅く，業務に忙殺される中，確実に症例を登録してもらう必要がある．そのため，当院では以下のような取り組みを行っている．まず，研究に必要な対応を記載したラミネートを作成し，救急対応時に参照できるようにした．また，症例登録をスムーズに行うため，共有のiPadを活用し，電子システムへのアクセスを容易にした．これにより，診療の流れを大きく妨げることなく，確実なデータ入力を実現している．

一方で，外来診療における症例登録には依然として課題が残る．外来では多くの初診患者を診療する必要があり，限られた診察時間の中で適切な症例を判断し，登録するのは困難を伴う．特に，診療の流れが途切れることなく進行する中で，研究参加の説明や同意取得を適切に行うことが難しい点が指摘される．

本研究の成功には，現場の負担を最小限にしながら，確実に症例登録を行うための工夫が不可欠である．今後も，救急および外来診療の現場で効果的に運用できるフレームワークを構築し，エビデンスの創出に貢献していきたい．

2-4 前向きデータから見た急性下部消化管出血症例の患者背景と臨床転帰

東京医科大学　消化器内視鏡学
○永田　尚義

上部消化管出血は酸分泌抑制薬による予防が可能であるのに対し，急性下部消化管出血(ALGIB)には有効な予防薬が存在しない．そのため，一旦止血が得られても再出血を繰り返す．これがALGIB診療において最も重要な課題である．また，ALGIBを発症した患者は，出血を起こさなかった患者と比較して，血栓塞栓症や死亡のリスクが高いことも指摘されている．このように，ALGIBは重篤な病態を呈し，予後に影響を及ぼす可能性がある．また，高齢化社会の進行や多併存疾患患者の増加に伴い，ALGIBの診療も今後さらに多様化することが予想される．

一方，ALGIBに関する入院時の初期対応，薬剤管理，診断，治療，再発予防といった診療のエビデンスは決して十分とは言えない．エビデンスが乏しい要因として，1. ALGIBが救急疾患であるため，ランダム化比較試験(RCT)の実施が困難である．2. 再出血，血栓塞栓症，死亡などのクリニカルアウトカムを検討するには多数の症例が必要だが，1,000例以上の大規模研究が少ない．3. 調査項目やアウトカムの正確な情報収集が求められるが，ほとんどの研究が欠損値を含む後ろ向き研究である．4. 一般化のためには多施設で検証する必要があるものの，単施設からの報告が大半を占める．などが挙げられる．

そこで，これらの課題を克服し新たなエビデンス創出のために，北海道から沖縄まで50施設以上が参加する前向き多施設共同研究を立ち上げた．本発表では，2025年4月までに登録されたデータの一部を公表し，特に患者背景，診断・治療，臨床転帰に焦点を当てて報告する予定である．