

パブリックコメント
JGA会員からのご意見一覧

| | 対象ページ・段落・行 | CQ番号 (パブリックコメント時の番号) | ご意見・コメント | 対応 |
|----|------------|-------------------------|---|--|
| 1 | 全体 | 全体 | “推奨文”ではなく“推奨”あるいは“ステートメント”としてはどうでしょうか。 | 推奨がないCQもありますので、ステートメントに変更とします。 |
| 2 | 全体 | 全体 | 多くのCQで無理に推奨の強さを記載されているのではないかと感じます。エビデンスレベルだけにとどめておいても良いのではないのでしょうか。 | 具体的に問題となるCQの提示がないと回答できません。 |
| 3 | 全体 | 全体 | 手術検体における検索方法についての項目の必要性についていかがでしょうか。 | 必要性はないかと思います。 |
| 4 | 全体 | 全体 | 大腸憩室症に関する論文は余り多い方ではなく、特に国内からの論文は少ない。その中で他学会ガイドラインと異なり消病誌を中心とした日本語論文が引用されていない理由をご明記お願いいたします。 | 日本からの英語論文は多数採用しております。採用すべき日本語原著論文に限られているという現状と考えます。もし具体的に論文があればご指摘いただくと幸いです。 |
| 5 | 全体 | 全体 | 高齢者憩室出血の特徴と対応上の注意についてCQの追加をご検討下さい。 | 高齢者という限定のエビデンスが乏しく、今回のGLでは対応しない |
| 6 | 4 | フローチャート | 左7行目 「その際には、上部消化管内視鏡や胃管の挿入を…」 「その際」とは上部消化管からの出血が疑われるような状況なのでしょうが、実際にはどのような場合を指しているのか追記をお願いいたします。 | CQ9-2の解説に記載しております。 |
| 7 | 5 | フローチャート | 左3行目 「膿瘍・穿孔・腹膜炎の合併の有無の評価が必要な場合には適宜画像検査を追加施行する」 →憩室炎の確定診断は画像検査であり、「確定診断のために画像検査を行う」の方が良いと思われそうですが、ご検討をお願いいたします。 | CTなどの画像所見のない大腸憩室炎もあり得るため、現行の記載を変更しません。 |
| 8 | 5 | フローチャート | 膿瘍・穿孔を伴った(伴わない)大腸憩室炎のところで、これは欧米の診断基準にありComplicatedおよびUncomplicatedに準ずるものとして採用されているのでしょうか。そうであれば、「膿瘍・穿孔を伴った(Complicated)」「膿瘍・穿孔を伴わない(Uncomplicated)」として追記のご検討をお願いいたします。 | 日本のGLであり、あえて英語表記をせずに記載しております。 |
| 9 | 14 | CQ9-1 | 「血行動態を評価」し、「血行動態の安定化をはかる」と記載されていますが、日本内科学会では、内科救急診療指針2016において、内科救急疾患の初期対応の共通化を進めています。ぜひ、引用頂き、初期評価およびバイタルサインに異常を認める場合は、モニター装着、酸素投与、末梢静脈路確保を行うよう具体的に記載頂けると幸いです。 http://jmecc.net/?page_id=2330 | 「初期評価によってバイタルサインに異常を認める場合は、モニター装着、酸素投与、末梢静脈路確保を行う。」を解説に追記致します。 |
| 10 | 20 | CQ11-2 | 造影CTの血管外漏出所見陽性率は確かに低いものの、漏出確認症例では内視鏡による出血同定・治療率が高いと引用していただいています。これらのエビデンスは内視鏡前に造影CTを行う利点につながると十分に解釈可能ではないのでしょうか。 内視鏡前に低侵襲な造影CTを行うことは、実臨床現場ではむしろ推奨されると考えますし、出血同定率向上の利点から多くの施設で実際には行っていると思います。 推奨文の「全例には造影CTを行わないことを提案する」という表現は、内視鏡前に造影CTは不要という誤解を招きかねないように思います。全例で推奨されないのであれば、逆のような症例に造影CTを行うべきかの提案もされおらず、混乱を招く表現かと考えます。むしろ個人的には全例で造影CTを先行させてもよいのではとすら考えますが、エビデンスに基づく推奨としては言いすぎなのかもしれません。 そこで、以下のような修正を提案します。 CQ文の「全例に造影CTを行うことは有効か？」の「全例に」は削除 推奨文「大腸内視鏡前に、造影CTを行うことを提案する」に変更 解説文 上記内容に合わせて適宜修正 —臨床医の意見ですが、実臨床に即すと造影CTは内視鏡前に行うべきだと考えていますので、ご検討いただければ幸いです。どうかよろしく申し上げます。 | 「急性下部消化管出血、大腸憩室出血の大腸内視鏡前に、全例に造影CTを行わないことを提案する。」については確かに了解しにくい表現という指摘は理解できます。 案として、CQの「全例に」を削除、解説文を「急性下部消化管出血、大腸憩室出血の大腸内視鏡前に、全例に造影CTを行うことを推奨できるエビデンスはみられない。患者や施設の状況に応じてCTを行うことは提案される」とします。 推奨度は「行うことを提案する」へ変更いたします。 |

パブリックコメント
JGA会員からのご意見一覧

| | 対象ページ・段落・行 | CQ番号 (パブリックコメント時の番号) | ご意見・コメント | 対応 |
|----|------------|-------------------------|--|--|
| 11 | 21 | CQ12 | <p>本ガイドラインは大腸憩室出血・憩室炎を対象としたものであり、それ以外の下部消化管出血については、初期対応こそ同様となるものの、診断が明らかになってきた段階で疾患に応じた対応が必要となってくると考えられます。今回のガイドラインでは大腸憩室出血以外の下部消化管出血を来す各疾患についての対応は明記されておらず、すべてを画一的に対応するというのは問題があると考えられます。</p> <p>大腸憩室出血に対する24時間以内の内視鏡という観点でも、本項目で引用されている1)、2)、3)いずれのメタ解析においても入院日数の短縮に関して有意差は認められておらず、また入院コストについても国内での検討がほとんど行われていません。出血源の特定率も待機の内視鏡より緊急内視鏡が高いものの、それでも50%を超える報告は稀であり、十分な特定率とは言えないと考えられます。1)-5)いずれの論文においても緊急内視鏡は治療成績には大きな影響を与えないと結論されており、出血源が特定されたとしても、緊急内視鏡は全ての患者において夜間全身状態の不安定ななかで多量の下剤を飲んでまで行うべきだと強く推奨するほど重要とは言えないのではないのでしょうか。</p> <p>そのような状況で、24時間以内の内視鏡の実施をエビデンスの質Bとすることは、その影響力の大きさから、軽微な血便ですら、24時間内視鏡対応をできない施設では受け入れを手控えることとなり、ひいては24時間内視鏡応需可能な病院に重症軽症すべての下部消化管出血が集中することとなり、医療破綻をきたしかねない事態になってくる可能性が充分考えられます。</p> <p>また、他の下部消化管出血を来す原因疾患、例えば急性出血性直腸潰瘍に対しては24時間以内よりもっと早期に内視鏡を行うべきですし、虚血性腸炎であれば待機的に炎症を鎮静化してから行う方が患者の苦痛も少ないと考えられます。下部消化管出血のガイドラインなのであれば、このような疾患別に対応方法を定めるべきではないのでしょうか。</p> | <p>解説文最終行に「可能であれば」の文言を追記しました。エビデンスレベルは変更できません。</p> |
| 12 | 21 | CQ12 | <p>ガイドラインの解説にもあるとおり、ランダム化試験が必要とあり現在本邦の前向きRCT (UMIN000021129, NCT03098173)の結果を待つところですがご存知のとおり、急性下部消化管出血をきたす患者さんの多くは非常に高齢であり、PS不良例も多いです。当院でも260例ほどの憩室出血患者さんを解析しておりますが、平均年齢は、77歳と高齢で、20%の患者さんはPS3もしくは4であり、前処置もしくは大腸内視鏡検査が困難な患者さんも多く含まれてきます。(現在論文投稿中、昨年、消化器病学会総会、本年内視鏡学会総会でも当院の成績は発表させていただいております)</p> <p>また、現在進行している上記RCTも前処置可能で、大腸内視鏡検査が受けれる状態の患者さんを対象としております。</p> <p>一方で、本ガイドラインに記載があるように大部分は介入なくとも、自然止血します。そういった背景より、緊急内視鏡検査を提案する患者さんは、全身状態がよく、大腸内視鏡検査の前処置および検査が受けれる患者さんが対象かと思いますが、本文にはそのような注釈がございません。すべての下血の患者さんを緊急内視鏡検査の対象とするのは、現場の一般市民病院では、実際的ではありません。</p> <p>現在、根拠になっているメタ解析でも、出血源同定率、偶発症発生率、再出血率、輸血施行率、死亡率で有意差はみられず、有意差は認められなかったが、早期施行群で、入院期間が短く、コストが低い傾向と述べてある通り、全ての患者さんに当てはめるのは難しいと考えます。</p> <p>しかし、ガイドラインでこのように記載されると、そういった背景の患者さんにも緊急内視鏡を勧めなければならず、また、24時間以内の内視鏡が必要であれば、消化器内科医の負担も大きくなることが予想されます。それだけして、出血源の同定率が高く、再出血率が低く、死亡率が低ければ、そうすべきですが、そういったエビデンスはございません。</p> <p>輸血に関しても、初回出血がもっとも輸血に寄与する因子で、おそらく出血源が同定され内視鏡的止血が得られても、輸血率は変わらないと思います。</p> <p>そういったことから、CQ12に関して、もう少し緊急内視鏡検査の対象となる患者さんの注釈を加えていただくことは可能でしょうか。ご検討いただけますようお願い申し上げます。</p> | <p>ご心配の点については、CQ11-1の解説に、患者の状態から大腸内視鏡不耐または施設制約などの場合は、CT検査が初回診断法の選択肢となることを記載しております。</p> |
| 13 | 24 | CQ15-1 | <p>に対して、SRHを有する...を推奨する。は体裁としてどうでしょうか。</p> | <p>SRHは止血適応所見と考えます</p> |
| 14 | 27 | CQ15-3 | <p>バンド結紮法後の遅発性穿孔についての報告は英語論文では本ガイドライン草稿に記載の一例のみですが、保険適応外手技の偶発症であり、症例数も多くないことからpublication biasが生じている可能性が充分考えられます。合併症の一例には変わりない為、英語論文だけでなく、国内の症例報告や抄録も無視すべきではないと思います。実際に国内の学会地方会では数例の報告が上がっており、その中には創傷治癒遅延の無い症例も含まれています。</p> <p>本ガイドラインにおいてバンド結紮法を治療選択肢の一つとして推奨することで、今後使用する施設が増加し、偶発症の報告が一気に増える可能性があり、バンド結紮法のリスクについて過小評価しないようにすべきではないようにすべきと考えます。</p> | <p>EBL後の穿孔リスクがどの程度あるのかは現時点では明確に示すことは困難です。それは、EBL自体の症例数が限られていること、穿孔の論文報告(報告として抄録を採用することは困難)も限られていることからです。従って、このような記載となっております。</p> |
| 15 | 27 | CQ15-3 | <p>に対して、“推奨の強さ:実施することを提案する”は必要ないのではないのでしょうか</p> | <p>推奨の強さを削除致します。</p> |
| 16 | 33 | CQ20-1 | <p>NSAIDsの中止により再発を抑制できる可能性があり、可能な場合にはNSAIDsの中止を提案する。と変更してはどうでしょうか。</p> | <p>変更不要</p> |
| 17 | 34 | CQ20-3 | <p>推奨文内:一次予防で内服している... について、現在日本人で一次予防で抗血栓薬が処方されることそのものが推奨されることではないのではないのでしょうか(参考文献)。そうしますと“一次予防で投与されている場合には...”は解説にはあってもよいと思いますが、ステートメント内への記載はなくてもよいのではないのでしょうか?また欧米のガイドラインを引用するだけでガイドラインを和訳することと同じとなるのでオリジナル論文を参照されながら解説をされてはいかがのでしょうか。</p> | <p>対応不要</p> |

パブリックコメント
JGA会員からのご意見一覧

| 対象ページ・段落・行 | CQ番号 (パブリックコメント時の番号) | ご意見・コメント | 対応 |
|------------|-------------------------|---|---|
| 18 | 40 | CQ27-2 CQ27-3 CTについて、造影かどうかの記述はありますか？ また、急性腹症診療ガイドライン2015の検査の項目で急性腹症における単純、造影CTの意義を詳述していますので、引用頂けますと幸いです。 http://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0214/G0000779/0001 | 対応不要 |
| 19 | 41 | CQ27-4 憩室炎後の大腸鏡について 2017年に、40万人のコホート研究で憩室炎と大腸癌の強い相関が報告されており、検索期間外ではありますが、重要な報告と思われ引用をご考慮頂ければ幸いです。 | CQ26にすでに引用済み |
| 20 | 41 | CQ27-3 CT、超音波(MRI)の診断における感度、特異度の一覧表の掲載をお願いいたします。 また、画像診断基準および重症度分類が示されていないので併せてお願いいたします。 | 対応不要 |
| 21 | 41 | CQ27-3 日常診療において、CTのない診療所その他で超音波が多く用いられ治療されている現状があり、「超音波は…一般的な画像診断法とはいえない」とコメントされるとすべての症例はCTのある施設へ紹介受診が必要、超音波のみで診療され症状増悪し入院となった場合は、医療訴訟に発展する可能性もあると思われます。 高度肥満例、ガスが多い症例、骨盤内S状結腸など難しい症例においてCT併用を指示する内容をご検討下さい。 | 解説を変更予定 |
| 22 | 41 | CQ27-4 欧米ガイドラインでは、急性期の大腸鏡検査に伴う穿孔リスクを強く強調しており、炎症改善後少なくとも2週間で降の大腸鏡検査を推奨しています。「炎症改善後少なくとも2週間で降の…」などの追記をご検討下さい。 | CQに「治癒後に」との文言があるため、対応不要 |
| 23 | 42 | CQ28-1 解説文において、「外来患者」の記述このみ見られますが、今回のガイドラインにおいて外来治療を推奨するのかどうかは触れられておらず、方針を明確にされ外来治療を推奨されるのであれば診断・治療フローチャートにも追記をご検討下さい。 最近では患者さんより外来治療の希望が多く病院および診療所にも実際に行われている現状があります。海外ガイドラインをみても外来治療は必ず明記されています。 ガイドラインで外来(および入院治療の方も)適応基準、治療方法について解説していただけるようお願いいたします。 また、入院治療における治療方法および退院基準の追記もお願いいたします (施設により治療法に大きな差があり「実際どうした良いのか」多くの先生方から相談があり、ガイドラインでは指針の必要性を感じておりました) | 外来治療は実臨床では行われておりますが、外来治療を積極的に推奨する意図はなく、ご指摘の対応はいたしません。 |
| 24 | 42 | CQ28-2 どのような抗菌薬を推奨するのかCQの追加をご検討下さい。 | 今回のガイドラインでは抗菌薬を推奨の提示予定なし |