



---

# 第14回 内痔核治療法研究会総会

---



## プログラム・抄録集

令和3年(2021年)9月5日(日)

当番世話人 齋藤 徹

共 催

内痔核治療法研究会  
ジェイドルフ製薬株式会社



# 第14回 内痔核治療法研究会総会 ご挨拶

内痔核治療法研究会総会は2006年に第1回が開催され、今回で14回目を迎えることとなります。昨年、2020年6月28日に開催を予定しておりましたが、新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大防止のため開催を中止し延期となっていました。本年は感染拡大のリスクを最小限とするために通常形態の開催ではなくWEB形式として開催致します。

硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸（ALTA）療法は、痔核根治術（LE）とともに痔核治療の中心的な治療法になりつつあり、単独療法だけでなく、LEや外痔核切除との併用療法も広く行われています。

第13回までの本研究会総会においては、ALTA療法の適応、手技と工夫、短期及び長期の臨床成績（再発率）、有害事象、投与量、再投与などの医療行為が主題として検討されてきました。

今回は医療行為を行う前のALTA療法のインフォームドコンセントを主題に検討致します。

医師は、その医療行為を選択する必要性（行わない場合との病態の比較など）、医療行為の説明、治療の際には周術期に認められる有害事象などの説明を行い、インフォームドコンセント（説明の承諾・同意：Informed Consent；以下IC）を得る必要があります。ICは法制上あくまでも努力義務ではありますが、医師と患者の意思疎通をはかるのに必須のものであり、十分に理解しておくべき大切な事柄です。

主題について以下の2点に分けて検討します。

1. ALTA療法選択のインフォームドコンセント（適応、手技、成績など）  
ALTA療法（単独療法、併用療法）をどの様に説明して施行しているのか？
2. ALTA療法施行時の有害事象のインフォームドコンセント  
ALTA療法の周術期に生じる有害事象をどの様に説明しているのか？

今回はWEB開催のため、ランチョンセミナーは行いません。昼食の時間を休憩と致します。WEB開催ですが、日常臨床に役立つ研究会になることを願っております。

第14回 内痔核治療法研究会総会  
当番世話人 斎藤 徹  
(大阪中央病院)



## 第14回 内痔核治療法研究会総会

日 時：令和3年（2021年）9月5日（日）9：30～14：55

場 所：WEB配信

会 場：総 会 WEB

世話人会 WEB

内痔核治療法研究会：

代表世話人：斎藤 徹（大阪中央病院）

常任世話人（順不同）

樽見 研（札幌駅前樽見おなかとおしりのクリニック）

八子 直樹（八子医院）

佐原力三郎（牧田総合病院）

松島 誠（松島病院）

松尾 恵五（東葛辻仲病院）

梅枝 覚（JCHO四日市羽津医療センター）

高村 寿雄（東神戸病院）

瀧上 隆夫（チクバ外科・胃腸科・肛門科病院）

鮫島 隆志（鮫島病院）

世 話 人（順不同）

國本 正雄（くにもと病院）

鉢呂 芳一（くにもと病院）

加藤 典博（ふるだて加藤肛門外科クリニック）

菊田 信一（川崎胃腸科肛門科病院）

寺田 俊明（寺田病院）

岡本 欣也（JCHO東京山手メディカルセンター）

羽田 文紀（おなかクリニック・おしりセンター）

小村 憲一（小村肛門科医院）

山口トキコ（マリーゴールドクリニック）

小原 誠（OHARA MAKOTO消化器・肛門外科クリニック）

宮田美智也（家田病院）

服部 和伸（はっとり大腸肛門クリニック）

田畑 敏（市立砺波総合病院）

山本 秀尚（山本クリニック）

野崎 元子（のざきクリニック）

宮本 英典（宮本病院）

小野 芳人（渡辺病院）

辻 順行（高野病院）

黒木 政純（くろき医院）

仕垣幸太郎（大浜第一病院）

名誉代表世話人 岩垂 純一（岩垂純一診療所）

特別名誉世話人（順不同）

高野 正博（高野病院）

黒川 彰夫（黒川梅田診療所）

顧 問（順不同）

小杉 光世（松戸市立総合医療センター）

坂田 寛人（坂田肛門科医院）

日高 久光（日高大腸肛門クリニック）

松田 直樹

家田 浩男（家田病院）

岡空 達夫（三好病院）

紙田 信彦

共 催：内痔核治療法研究会

ジェイドルフ製薬株式会社

## お知らせとお願い

### 参加者の先生方へのご案内

#### ■ 開催形式・期間

第14回内痔核治療法研究会総会は、ライブでのWEB開催となり、会場に集まったの参加形式ではありません。また、当日のライブ配信を見逃した場合のオンデマンド配信を期間限定で行います。

2021年9月5日（日）：ライブ配信

2021年9月10日（金）～10月10日（日）：オンデマンド配信

#### ■ 参加登録・参加費のお支払い

##### 1. 参加方法

WEB開催のため、参加には事前登録が必須となります。

内痔核治療法研究会ホームページ (<http://www.zinjection.net/>) の新着情報に「第14回内痔核治療法研究会総会の参加申込の受付を開始いたしました。（申込期間 2021年8月2日～2021年9月3日）」を掲出しますので、クリックし【開催概要】表中の「参加申込フォーム（外部リンク）」にお進みください。表示される画面に従って、参加登録・参加費のお支払いを行ってください。

##### 2. 参加登録期間

2021年8月2日（月）～2021年9月3日（金）（正午まで）

##### 3. 参加費

3,000円

※別途システム利用料を頂戴します。（注1をご参照ください。）

##### 4. 領収書

領収書は参加登録、決済完了後の自動送信メールをもって領収書に代えさせていただきますが、クレジット決済の場合は、所定の領収書をダウンロードできます。不都合がある場合には総会終了後に事務局にご相談ください。

注1) お支払い方法は「クレジットカード決済」「コンビニ決済」「ペイジー決済」からお選びいただけます。なお、いずれのお支払方法でも、システム利用料220円（税込）が発生致します。申込者負担となりますのでご了承下さい。参加登録、決済完了後、自動的にメールが送信されます。

3,000円（参加費）+220円（システム利用料）=3,220円（お支払額）

- 
- 注2) ご利用できるクレジットカードの種類は、「VISA」「MasterCard」「JCB」「DinersClub」「AmericanExpress」のみとなります。また、ご利用できるコンビニは、「ローソン」「ファミリーマート」「セイコーマート」「ミニストップ」のみとなります。
- 注3) 「クレジットカード決済」の場合は即日決済いたしますが、「コンビニ決済」「ペイジー決済」の場合は受付メールを受領して期限（申込7日以内）に決済がないと申込みはキャンセルされますのでご注意ください。
- 注4) 開催7日前からはクレジットカードでのお支払のみの受付となりますのでご注意ください。
- 注5) 理由の如何にかかわらず、一度支払われた参加費の返金には応じられませんので、何卒ご了承ください。なお、二重登録にはくれぐれもご注意ください。

## ■ 視聴方法

### 1. 視聴案内（Zoom URL）のメール送信

参加登録、決済完了後の自動送信メールにZoomのURLが記載されていますので、当日まで削除しないように保存をお願い致します。また、事前に通信テストを行ってください。

### 2. 総会 当日（ライブ配信）

開始時間前にアクセスいただけますと、ウェビナーがオープンしていない場合がございます。開始15分前を目安にウェビナーをオープン予定ですので、9時15分以降を目安にご入室ください。

### 3. ライブ配信を見逃した場合（オンデマンド配信）

2021年9月10日（金）～10月10日（日）

上記期間に総会の模様をオンデマンドで配信いたします。

9月10日（金）に参加登録頂いた先生方に事務局よりオンデマンド視聴用のURLをメールで送付いたします。URLをクリック後、メールに記載のパスワードをご入力いただきますとご視聴いただけます。

### 4. 質疑

ご質問は画面下のメニュー「Q&A」をクリックして入力してください。

## 座長・演者の先生方へのご案内

### 1. 座長・演者の出演セッションの参加方法

任意の場所（会場、勤務先、自宅等）より、ご自身のPCでZoomミーティングを使用してセッションにご参加いただきます。ご参加いただくセッションのZoomミーティングのURLは、個別にメールにてお送り致しますので、当日はそちらからご参加ください。

※ 演題放映中は、Zoomの「ビデオON、マイクOFF」にして待機してください。

※ 放映後、質疑となりますので「マイクON」にしてください。

※ 発表終了後は「ビデオおよびマイクともOFF」にしてください。

※ 総合討論の際には、「ビデオおよびマイクともON」にしてください。

※ PC端末常設のマイク、スピーカーではなく、マイク付きイヤフォンまたはヘッドセットなどの使用を推奨いたします。

### 2. セッションの流れ

- ① 座長からのセッション開始の挨拶
- ② 座長からの演者の紹介
- ③ 演者の発表：事前にご提出いただいた音声付スライド動画の放映
- ④ 質疑応答

### 3. 質疑について（座長の先生へお願い）

参加者からの質問は「Q&A」欄に投稿されます。画面下のメニュー「Q&A」よりご確認いただけますので、可能な範囲でご対応をお願いいたします。質問の選定は座長の先生へ一任させていただきますが、定刻進行にご協力をお願いいたします。

## ランチョンセミナー、懇親会

WEB開催のため、行いません。



## 第14回内痔核治療法研究会総会プログラム

---

テーマ：「ALTA療法選択のインフォームドコンセント」  
「ALTA療法施行時の有害事象のインフォームドコンセント」

日時：令和3年（2021年）9月5日（日）9：30～14：55

場所：WEB配信

1. 開会 第14回内痔核治療法研究会総会 当番世話人挨拶 9：30～9：35  
大阪中央病院 斎藤 徹
2. パネルディスカッション1 9：35～11：40  
(発表7分 質疑応答3分)  
「ALTA療法選択のインフォームドコンセント」 9：35～11：00  
座長： 東葛辻仲病院 松尾 恵五  
小村肛門科医院 小村 憲一
- PD1-1 痔核血管進展状況より見たALTA単独、併用療法の適応…………… 1  
防府消化器病センター防府胃腸病院 宇都宮高賢ほか
- PD1-2 外国人が半数近い都内にある診療所でのALTA療法のInformed Consent …… 2  
しば胃腸こうもんクリニック 佐藤 幸宏ほか
- PD1-3 ALTA単独療法の適応、検査と麻酔と投与薬剤と。…………… 3  
誠心会吉田病院 笹口 政利ほか
- PD1-4 当院におけるエラストグラフィー（組織弾性イメージング超音波検査）を  
取り入れたALTA療法のIC …………… 4  
寺田病院大腸肛門病センター 守 正浩ほか

PD1-5	痔核外科治療におけるインフォームドコンセントの現状 ……………	5
	— 愛宕おしり研究会アンケート結果より—	
	児玉医院（愛宕おしり研究会） 小田 晃弘ほか	
PD1-6	ALTA療法選択の適応とインフォームドコンセント ……………	6
	宮崎そらのクリニック 大賀 純一ほか	
PD1-7	当院で行っているALTA療法（単独療法、併用療法）選択の インフォームドコンセント ……………	7
	小村肛門科医院 小村 憲一	
PD1-8	当院のALTA療法の説明と同意（IC） —術式の選択を中心に— ……………	8
	ふるだて加藤肛門外科クリニック 加藤 典博ほか	

総合討論 11：00～11：40

— 休 憩 — 11：40～12：30

3. パネルディスカッション2 12：30～14：35

（発表7分 質疑応答3分） 12：30～13：55

「ALTA療法施行時の有害事象のインフォームドコンセント」

座長： チクバ外科・胃腸科・肛門科病院 瀧上 隆夫  
JCHO東京山手メディカルセンター 岡本 欣也

---

PD2-1	ALTA療法のインフォームドコンセントについて .....	11
	日高大腸肛門クリニック	日高 仁ほか
PD2-2	当院におけるALTA 療法後の有害事象と再発率から検討した インフォームドコンセントに関して.....	12
	大腸肛門病センター 高野病院	辻 順行ほか
PD2-3	ALTA単独療法における有害事象の事前説明 .....	13
	誠心会吉田病院	笹口 政利ほか
PD2-4	ALTA療法有害事象に対してのインフォームドコンセントの内容とそのタイミング.....	14
	渡邊医院	渡邊 賢治
PD2-5	当院におけるALTA療法有害事象のインフォームドコンセント .....	15
	ながた大腸肛門クリニック	長田 康彦
PD2-6	ALTA療法術後発熱に対するInformed consent .....	16
	OHARA MAKOTO消化器・肛門外科クリニック	小原 誠
PD2-7	ALTA療法有害事象についての効率の良いインフォームドコンセントとは? .....	17
	ミネルワ会渡辺病院	小野 芳人ほか
PD2-8	ALTA療法同意書作成時の説明内容について .....	18
	くにもと病院	鉢呂 芳一ほか

---

総合討論

13 : 55 ~ 14 : 35

— 休 憩 —

14 : 35 ~ 14 : 40

4. ALTA併用療法の名称記載について

14 : 40 ~ 14 : 50

大阪中央病院 斎藤 徹

5. 閉会 内痔核治療法研究会 代表世話人挨拶

14 : 50 ~ 14 : 55

大阪中央病院 斎藤 徹

共催 内痔核治療法研究会／ジェイドルフ製薬株式会社

---

# 抄 録

---

# パネルディスカッション 1

## 痔核血管進展状況より見たALTA単独、併用療法の適応

宇都宮高賢、兼清 信介、竹尾 幸子

防府消化器病センター防府胃腸病院

痔核血管の進展状況を見るため、Miles手術症例（24例）、GoligherⅡ度（7例）、GoligherⅢ度（7例）、GoligherⅣ症例（9例）の組織学的変化を検討し、ALTA再発症例でみられた組織学的特徴と比較してその適応を考察した。

Miles症例は、痔核血管を見ないか、少ない症例9例と痔核血管を明らかに認める症例15例に分けた。Herrmann線口側、外側5mmと歯状線外側5mmの組織学的変化を計測し検討した。

痔核血管が増大するにつれて、Herrmann線からの粘膜筋板の長さとは相関をもって歯状線方向に延長、肥厚する。粘膜固有層、粘膜下の厚さも増大する。**動脈数**は、粘膜下層ではHerrmann線前後、歯状線外側で総数は変化しないものの100 $\mu$ m以上の太さの動脈は相関をもって増加する。太さもHerrmann線前後の粘膜下層で相関をもって太くなる。**静脈数**はHerrmann線前後の粘膜固有層、粘膜下、歯状線外側皮下ともに100 $\mu$ m以上の静脈で相関をもって多くなる。太さもHerrmann線前後の粘膜固有層、粘膜下で強い相関をもって太くなる。Herrmann線より歯状線間で痔核血管が有意に数、太さとも増加し、GoligherⅣ症例では歯状線外側に拡大する。粘膜筋板を貫く**貫通枝**は数、太さともに痔核の増大に伴い相関をもって増加する。

**ALTA再発症例**では歯状線外側（外痔核）部位の血管新生と粘膜筋板によるALTA作用を受けない粘膜固有層内の副血行路の形成からみてALTA単独療法ではGoligherⅡ度まで、GoligherⅢ、Ⅳ度では外痔核部位を含め歯状線を超える切除が必要になると考えられる。そのため、適応、手技に関しては外痔核の大きさによりALTA療法の効果、再発を考慮し、単独か手術併用療法かの適応を決め説明をおこなっている。

## 外国人が半数近い都内にある診療所でのALTA療法の Informed Consent

佐藤 幸宏<sup>1)</sup>、四方 達郎<sup>2)</sup>

しば胃腸こうもんクリニック<sup>1)</sup>、四方医院<sup>2)</sup>

当院は都内中心部にある診療所<sup>1)</sup>で、外国人受診者は、年々増加傾向で半数に近くを占め、そのほとんどは保険診療、国内在住、国籍は世界中さまざまであるが、演者（母国語：日本語）の英語（第2言語）は決して流暢ではありません。

当院で日常行われているALTA療法のInformed Consent（以下IC）の主な内容は、保険適応、安全、手術扱いの治療、内痔核だけに治療するもの。

利点として傷がなく、切除による皮膚の引きつれの後遺症がない、痛み、出血がほとんどなく、出勤が2日目に可能。欠点として再発が10%以上と結紮切除に比べ多く、その率は、内痔核の脱出の程度と、同部位における外痔核のサイズの程度によるため、術前に予想される再発のおよその時期と率を提示するが、麻酔により、明らかになる外痔核も経験しているため、その最終的リスクの判断は、術中となることを強調する（\*発表では症例を提示する）。

その他のリスクについてのICは、術後の発熱、注射部位に潰瘍による出血、肛門周囲の腫れ、膿瘍。また、術後数日の患部の重い感覚などの違和感、倦怠感。その他、排便時の不快感、稀なものとしては狭窄。また、術後に直腸がんが発見された場合に腸管吻合が困難になる場合などである。

併用療法では、結紮切除に近い程度の根治性があるものの、出血や痛みは結紮切除とそう変わらない事、しかし深部からの出血はほとんどなく、切除による負担が少ないなどを告げるが、術中所見によって、結紮切除となる可能性も言う。

\*母国語の言語に関わらず、双方第2言語を使った場合でのICでは、日本人と同様にその内容に大きな相違はないものの、外国人では遠方から来院する方もいて、旅行、その他の活動の制限や、日程の解釈でずれがでる事があり、その場合、確認を手厚くしたり、支援者が重要となってくる。



## ALTA単独療法の適応、検査と麻酔と投与薬剤と。

笹口 政利<sup>1) 2)</sup>、小林 康雄<sup>1)</sup>

誠心会吉田病院<sup>1)</sup>、順守会千代田医院<sup>2)</sup>

諸事情があり群馬県（千代田医院とその関連病院）、と新潟県（吉田病院）で肛門科診療を行っています。侵襲的治療が必要な内痔核の治療は、腰椎麻酔下に行うALTA併用を含めた結紮切除（以下手術）、局所麻酔下に行うALTA単独療法（以下単独）があります。

問診、視診、触診、Z式肛門鏡による検査は両施設で行っていますが、怒責診は吉田病院ではほぼ全例に行っているのに対して、千代田医院では、全例に行うことができず、自己撮影や肛門鏡後の撮影に委ねられることが多いです。

吉田病院における、2018年の自身の症例数は、手術63例、単独30例であり、2019年は、手術61例、単独32例、2020年は手術61例、単独27例とほぼ同じ割合でした。一方、千代田医院他における、2018年の症例数は、手術33例、単独17例であったのに対し、2019年は、手術36例、単独31例、2020年は、手術32例、単独23例と一定しませんでした。怒責診の有無が正確な診断を左右したと考えられました。

侵襲的治療法の選択は、痔核の形態によるところが大きいのですが、基礎疾患、仕事、冠婚葬祭、家族構成、家族歴などの患者背景も考慮しなくてはなりません。再発の可能性を十分説明した上で単独療法を行うこともあります。

外来でのZ式肛門鏡検査を痛みなしに行えた患者さんに単独投与を行う場合、術前に麻酔を行わずに無痛化剤付ALTAを投与します。その際、ALTA投与と同時に局所麻酔をしている旨を説明します。決して、「無麻酔」という言葉は使いません。

近年多剤耐性菌感染症による死亡例が報告されています。不要と思われる抗生物質の投与は控えるべきと考え、ALTA単独投与後の予防的な抗生物質投与は行っていません。2018年、2019年、2020年の単独投与症例で予防的投与は1例もなく、2018年の潰瘍形成症例に1例治療目的で投与したのみでした。2019年のアンケート調査で同様の考えの医師が24%いるとの報告を受けています。

## 当院におけるエラストグラフィー（組織弾性イメージング超音波検査）を取り入れたALTA療法のIC

守 正浩、田中 良明、寺田 俊明、葛岡健太郎、神山 剛一、最上 恭至、高見 洋司  
塩田 美桜、高橋亜紗子、高石 祐子、堀 孝吏、下里あゆ子、武田 崇志、吉野 優  
山田 麻子、中村 浩、山村 芳弘、佐藤 兼俊、原 聖佳  
寺田病院大腸肛門病センター

当研究会の第7、8、9、10回総会および第68、69回日本大腸肛門病学会学術集会においてエラストグラフィー（組織弾性イメージング超音波検査）によるALTA療法の評価、すなわちALTA痔核の硬さの経時的変化の検討を報告してきた。今回はALTA痔核のエラストグラフィー画像を用いた最近のALTA療法におけるICを中心に報告する。

50床の有床施設である当院では、入院での痔核結紮切除術（以下LE）を痔核治療の基本として行っている。2018年から2019年の2年間に行った1,101件の痔核手術の術式割合はLE934件（84.8%）、ALTA単独療法71件（6.4%）、ALTA併用療法96例（8.7%）で、LE施行例が大部分を占めるが、日帰りや短期入院でALTA療法を行う患者は増加傾向にある。

ALTA療法のICを行う際には、根治性についてはLEが最善である事を伝えた上で、①作用と治療効果、②適応限界と外痔核切除追加の必要性、③有害事象と安全性、④LEとの侵襲程度の違い、⑤追加手術の可能性について説明し、患者の理解と同意を得た上でALTA療法を行っている。加えて、ALTA療法後の経過観察期間中のICによる患者の理解も大切であり、継続した説明と理解が信頼関係の構築につながる。

これまでのALTA痔核のエラストグラフィー画像の検討では、

- ① ALTA薬液による硬さの色調の変化
- ② ALTA効果による退縮硬化
- ③ ALTA投与後の長期的な経時的変化

などが明瞭に描出され、硬化注射療法の客観的な評価のひとつとして推定された。

以上このようなALTA痔核の硬さの変化として示唆される各エラストグラフィーの画像で患者サイドのイメージをより深めることができれば、と考えALTA療法のICにも利用している。今回ご教授ご意見などを頂戴することで、ICを含めた今後のALTA療法の確立に役立てたい。

## 痔核外科治療におけるインフォームドコンセントの現状

- 愛宕おしり研究会アンケート結果より -

小田 晃弘<sup>1)</sup>、羽田 丈紀<sup>2)5)8)</sup>、古西 英央<sup>3)</sup>、白畑 敦<sup>4)</sup>、飯田 直子<sup>2)</sup>  
櫻井 丈<sup>6)</sup>、伊東 功<sup>7)</sup>、菅野 宏<sup>8)</sup>、羽生 健<sup>9)</sup>、佐々木大祐<sup>10)</sup>

愛宕おしり研究会

兒玉医院<sup>1)</sup>、おなかクリニック<sup>2)</sup>、ときとうクリニック<sup>3)</sup>、しらはた胃腸肛門クリニック横浜<sup>4)</sup>  
厚木市立病院<sup>5)</sup>、向ヶ丘胃腸・肛門クリニック<sup>6)</sup>、寒川病院<sup>7)</sup>、東京慈恵会医科大学附属病院<sup>8)</sup>  
梶ヶ谷クリニック<sup>9)</sup>、川崎市立多摩病院<sup>10)</sup>

**【はじめに】** 愛宕おしり研究会は、日本の肛門外科の進化発展を目標の一つに掲げている肛門外科医の活動の場で、現在30の医療機関が参加している。しかし、肛門疾患に対する治療方針はそれぞれの外科医が独自に決め、所属する施設で麻酔法や入院期間も様々である。わが国の肛門外科の縮図といえる愛宕おしり研究会で多施設アンケート調査を行うことで、痔核の外科治療におけるインフォームドコンセント（IC）の現状を明らかにする。

**【対象】** 愛宕おしり研究会の主要10施設（年間手術件数などの施設基準をクリア）をアンケート調査対象とした。病院は4施設（大学病院 1、公立総合病院 2、私立総合病院 1）、クリニックは6施設（肛門外科特科 4、その他 2）である。

### 【アンケート内容】

- 他病変を併発していない純粹な内痔核（純粹型内痔核）と、他病変を併発した内痔核（複合型内痔核）における術式は？
- 各痔核手術の再発率は？
- 周術期の有害事象（12項目）の説明の有無とその内容は？  
など、質問項目は10項目とした。

**【アンケート結果】** 純粹型内痔核患者に対する提示術式は、多くの施設がALTA単独療法であった。また、複合型内痔核患者に対する提示術式は、多くの施設がALTA併用療法もしくはLEであった。また、多くの施設で再発率が明示されていたが、有害事象の説明については施設間で違いがあった。その他、アンケート調査の詳細は総会で提示する。

**【まとめ】** 低侵襲性などを理由として、純粹型内痔核にはALTA単独療法を、複合型内痔核にはALTA併用療法を主に提示しているが、他の術式も医師の説明責任として提示していた。しかし、術式選択には医師の誘導がある。これは痔核治療に限らず、外科医として共通する背景と思われる。低侵襲手術において重症度の高い有害事象の説明が敬遠されている傾向もあったが、有害事象については恣意的ではなく客観的に説明しICすべきであると思われた。

## ALTA療法選択の適応とインフォームドコンセント

大賀 純一<sup>1)</sup>、首藤 俊樹<sup>1)</sup>、白畑 敦<sup>2)</sup>、石田 康男<sup>3)</sup>  
宮崎そらのクリニック<sup>1)</sup>、しらはた胃腸肛門クリニック横浜<sup>2)</sup>、横浜旭中央総合病院<sup>3)</sup>

Hemorrhoid shrinking sign（以下HSS）はALTA単独療法における根治度評価の指標となるものであるが、当院ではHSSを術前に用いることでALTA療法の術式選択からインフォームドコンセントまでをスムーズに行っているため、その有用性について実際の症例を提示し報告する。

ALTA単独療法を行う前提として、日帰り手術で無痛化剤以外の麻酔は行わない。HSSは基本的に内痔核の存在を客観的に評価する所見であるため、その有無により内痔核の治療が必要か否かを判断できる。当院では内痔核はできる限り侵襲の少ないALTA療法を選択しているため、原則として術前に肛門鏡所見がHSS陰性ならALTA単独療法もしくは併用療法、HSS陽性ならALTA療法以外の治療法を選択している。

ただし、痔核はあくまで形態疾患であるため、患者満足度を最優先しなければならない。そのため、HSS陽性の場合でも不完全な治療効果ではあるが、侵襲の少ないALTA単独療法を患者が希望すれば、外痔核などに対する間接的効果に期待し、ALTA単独療法を選択する場合がある。術前HSS陰性の場合のALTA単独療法と併用療法の使いわけであるが、所見がHSS陰性のみの場合では単独療法を選択するが、HSS陰性 +  $\alpha$  の症例、例えば大きな外痔核や見張り疣、皮垂などの内痔核以外の所見を合併しているものは、「完全と不完全」に分けて説明している。つまり、内痔核以外の病変に対して多少の術後疼痛を伴ったとしても完全治癒を望む場合は併用療法を、術後疼痛は少ないが不完全で良ければALTA単独療法を選択している。これにより、治療法の理由付けを明確なものにし、分かりやすいインフォームドコンセントが可能となる。ALTA療法後はHSSが陽性化していることを患者説明に画像を用いて行い、客観的に治療効果があることを示している。

一般的にALTA療法には単独使用とLEとの併用療法が存在するが、どちらを選択するかは術者の判断に任されているのが実情と思われ明確な基準がないが、HSSを用いることで治療法選択の統一化が可能になってくるのではないかと思われた。

## 当院で行っているALTA療法（単独療法、併用療法）選択の インフォームドコンセント

小村 憲一  
小村肛門科医院

当院で行っているALTA療法（単独療法、併用療法）選択のインフォームドコンセント（Informed Consent；以下IC）について供述する。

痔核は、内痔核、器質化した肛門ポリープ、管内外痔核、管外外痔核から構成される。そのうちALTAで根治できるのは内痔核のみであり、管内外-外痔核は、一時的にはALTAによる吊り上げ効果により改善するが、時間とともに再発する。管内外-外痔核、肛門ポリープを根治するには切除が必要である。

ICは、自分の病変を実際に患者に見てもらいながら行っている。怒責診を行った場合には、怒責して脱出した状態をデジタルカメラにて撮影し、電子カルテに取り込む。行わない場合には、デジタル肛門鏡の画像を用いる。いずれにしても、患者が着衣して落ち着いた状態で、画面を一緒に見て説明するようにしている。そうすることで、患者は客観的に落ち着いて説明を受けることができる。「赤い部分が内痔核、器質化したポリープは白く見える。静脈瘤が肛門上皮を透見して青みを帯びて見えるのが管内外痔核、皮膚のたるみや隆起に見えるのが管外外痔核」と、一緒に画面を見ながら説明する。「この赤い部分はALTAで治せますが、その他の部分はALTA単独だと、一時的には引き込まれて、改善しますが後から出てくることが多いので、無くすには切除が必要です。」と述べ、内痔核、外痔核、肛門ポリープの各大きさにより、内痔核が大きく、外痔核が小さければ、単独療法、そうでなければ併用療法を勧める。

当院では、単独療法、併用療法ともに、日帰り手術で行っているが、術後療養期間においては、単独では、当日含め2日、併用では、4-5日間自宅療養期間をとるように伝えている。

実際目で見ってもらうこと、着衣した状態でside by sideでICを行うことが、患者の安心、納得につながると考えて行っている。

## 当院のALTA療法の説明と同意（IC）—術式の選択を中心に—

加藤 典博<sup>1)</sup>、加藤久仁之<sup>2)</sup>  
ふるだて加藤肛門外科クリニック<sup>1)</sup>、盛岡赤十字病院 外科<sup>2)</sup>

当院はALTA導入後から病変ごとに1) LE (内外痔核を一括全切除)、2) A (内痔核にALTA注)、3) 2) + 外痔核切除 (外切) (ALTA注先行: A・E、外切先行: E・A) の術式を行ってきた。現在はLEを行う病変はなく、Aを第一選択とし必要に応じてA・Eを行う方針としている。したがってAかA・E、つまり外切の有無の選択をするためのICが重要と考え、十分な時間をかけて行っている。

臨床的に、硬く大きな器質化した外痔核病変や粘膜脱型内痔核に伴う外痔核病変は本人が症状を訴えている場合が多く、残存させると内痔核の再発を誘発させる可能性もあることから外切を勧めても同意は容易に得られる。しかし、外痔核の症状がなく、病変もそれほど大きくない場合や、術中にALTA注を先行後内痔核と共に外痔核もある程度還納されてしまう場合は根治的に外切を勧めることを躊躇することが多々ある。このような場合は全国的に統一した明確な外切の基準があるわけではないので、患者様に納得いく説明をして選択してもらうことになる。当院では術前に疼痛・出血・根治性の3点について当院の経験病変の成績の比較を提示しながら丁寧に説明し、外切の有無の方針を選択してもらう。さらに術中のALTA投与後にその術前方針を再確認するが、内外痔核の還納状況や薬剤の外痔核への漏れの状況によっては、再度説明した上で方針を変更する場合もある。ICの内容は診療録に記載し、治療同意書に署名、捺印をして保存している。

患者様への説明後の同意の確認もまた大切である。当院では医師が初診時、術前検査時、術中の3回にICを行い、看護師がその後に念を押すように確認をしている。さらに事務が会計時にさりげなく治療に対する不安や受診目的が達成されたかを聞き出している。特に東北の患者様は口が重く遠慮深い人が多く、医師には話しづらいが看護師、事務には気軽に話しをする傾向がある。医師、看護師、事務がone teamでICに対応することが肝要と思われる。

Memo

---

---

## パネルディスカッション 2



## ALTA療法のインフォームドコンセントについて

日高 仁、日高 元、福永 亮大、日高 久光  
日高大腸肛門クリニック

ALTA療法の非観血的治療のメリットは大きく、当院では痔核治療の約30-40%にALTAを施行している。適応を選ばず再発が稀であるLEに対し、ALTAには一定の再発や有害事象があり、また外痔核が大きい例や器質化を伴う痔核は適応外であり、そのような例にはLEか、もしくは両者の併用療法を適応としている。当院ではALTA療法のメリットを最大限に生かす為、単独療法を患者に勧めている。その際のインフォームドコンセントとして、①適応について、②治療成績（再治療率）とその際の治療法、③有害事象の内容と頻度とその対策、以下の如く説明を行っている。

- ① 適応について；内痔核主体の症例が適応で、大きな外痔核あるいは器質化した外痔核を合併した症例は適応外であることを説明する。肛門皮垂を伴う場合でも、それが患者の愁訴の原因となっていない場合には、肛門皮垂には手を加えずにALTA治療のみを行なうことで症状を解消できる旨説明する。
- ② 治療成績（再治療率）とその際の治療法；当院の2017年までのALTA単独療法の成績（2020年まで観察）は、再治療率23%（10年以上観察例では29%、3年以上～10年未満観察例では19%）であり、再治療となる場合でも、3年以上経過後が約半数で、症状からの一時的な解放が可能であることを説明する。再治療が必要となった場合でも、再度のALTA注射にて、約75%の症例は治癒していることも説明している。
- ③ 有害事象の内容とその対策；原則無麻酔で行い、肛門括約筋の緊張が強く肛門鏡挿入時に疼痛を伴う場合は局所麻酔を用いること、原則日帰り手術が可能であることを説明する。有害事象については、術後重篤な合併症は現在まで認めていないが、処置後1-2週間内は一過性の排便困難を感じる事が稀にあること、処置後の一過性の疼痛を認めることがあること、2%程度に注射後2-3週以内の発熱を認めることがあることを伝えておき、疼痛・発熱については解熱鎮痛剤を処方し、対処可能であることを説明する。

以上を説明し、十分な理解を得た上で、安心して治療を受けていただくことができるよう心がけている。当日はより詳細な内容についてお示しする。

## 当院におけるALTA 療法後の有害事象と再発率から検討した インフォームドコンセントに関して

辻 順行、高野 正太、中村 寧、濱田 博隆、伊禮 靖苗  
久野 三朗、桑原 大作、山田 一隆、高野 正博  
大腸肛門病センター高野病院

当院の痔核手術は結紮切除（LE）・ALTA療法・それらを単独で併用する併用療法（併用）が中心である。今回各術式の治療成績（ALTA療法ではGoligher分類からみた再発率）、有害事象を調べALTA療法に関しては施行時のインフォームドコンセント（IC）を考察した。

**【対象・方法】** 2005年7月から2011年12月に当院の指導医3人により初回手術を施行され5年以上観察された痔核症例1,065例で、再発は脱出性痔核を治療部位に認めた場合と定義した。

**【結果】** A) 内訳-LE群:671、ALTA群:147、併用群:247で、ALTA施行部位は903であった。ALTA施行部位の内訳は2度:611、3度:274、4度:18であった。

B) 有害事象（検討項目:出血・発熱・強度疼痛・腫脹・狭窄・潰瘍・感染）-入院中:LE群で強度疼痛のみ有意に高かった。退院後:LE群とALTA群で腫脹・出血あり、ALTA群で高熱、感染があるが有意差なし。

C) 術後在院日数（日）-LE群、併用群、ALTA群で、それぞれ13.2、9.6、2.5でALTA群が有意に短かった。

D) 再発-LE群:5 (0.7%)、併用群:3 (2.0%)、ALTA群:42 (17.0%) で、ALTA群が有意に高かった。累積再発率は順に3年目:1.2、2.2、19.6、5年目:3.3、8.1、35.0で、ALTA群が有意に高く、ALTA群の最大の再発因子は外痔核腫脹で42.9%を占めた。

E) Goligher分類からみた再発では2度:64 (10.5%)、3度:50 (18.2%)、4度:6 (33.3%) で4度のみ有意に高かった。累積再発率（以下2度・3度・4度の順）は3年:12.9、16.6、37.0、5年:24.9、34.1、56.0の結果であり、4度は2・3度に比べて有意に高かった。

**【結語】** ALTA療法はLEに比べて再発しやすく、適応を厳密にする必要がある（特に4度痔核や外痔核の目立つ症例）。さらに高熱、感染、腫脹等も稀に発生しており、ICを十分に行った上で施行すべきである。

## ALTA単独療法における有害事象の事前説明

笹口 政利<sup>1)、2)</sup>、小林 康雄<sup>1)</sup>  
誠心会吉田病院<sup>1)</sup>、順守会千代田医院<sup>2)</sup>

千代田医院においては、2005年よりALTA投与を始めました。投与直後の一過性脳虚血発作や抗血栓薬内服患者の出血、潰瘍形成、直腸の膜様狭窄など単独投与における様々な有害事象を経験してきました。しかし、すべての症例が保存的治療で改善しています。

比較的頻回に生じうる有害事象としては、術後の発熱、痛み、外痔核の腫脹、出血、排便抑制による便秘などがあります。ALTAは、適応を選択して適量を適所に注入すれば、有害事象の発現は少なく有効な低侵襲的治療法です。

しかし、投与中の徐脈血圧低下は認められなくなりましたが、先に掲げた事象は現在も経験するものでありALTAを投与する患者への説明が求められます。

外痔核の腫脹時に痛みが出ますが、腫脹の改善とともに軽快します。外痔核を伴う脱出で手術が望ましい患者がALTA単独治療を強く希望したときには再発や外痔核の腫脹の可能性を十分説明することが大切です。治療は消炎鎮痛剤や痔疾用軟膏の投与を行う旨を説明します。出血時には、ビスマス坐剤と漢方薬を投与します。ALTA投与後に排便抑制を生じて便秘を訴える方には、排便促進の坐剤と非刺激性下剤を投与します。

2020年千代田医院と関連病院において、ALTA単独投与症例23例。複数回の投与症例は4例で、そのうち2例に第3病日までに37.5度以上の発熱を認めました。初回投与の19例には発熱は認められませんでした。発熱した2名は、解熱剤内服で解熱。治療前から発熱を説明していたので冷静に対応していただきました。投与前から、非刺激性下剤を内服していた患者は、10名。投与後に排便抑制を来し下剤投与を行った患者が1名。抗血栓薬内服患者は、4名で全例に治療後の出血は認めていません。

術前に起こりうる有害事象を説明して対処の方法を伝えておけば、患者も安心するので大切なことと思います。

## ALTA療法有害事象に対するインフォームドコンセントの内容とそのタイミング

渡邊 賢治  
渡邊医院

ALTA療法の出現までは、第Ⅲ度以上の内痔核に対して切除という方法で治療を行ってきた。したがって、患者に外科的侵襲を加え傷ができることによる排便時の出血や痛みなどの苦痛はどうしても取り除くことが出来ない。そのため、いかに出血しないように、また術後の痛みを最小限にするか工夫がなされてきた。

ALTA療法の出現で、内痔核の治療は一変した。ALTA療法は、適応をしっかりと見極め、四段階注射法という注射手技をマスターすることで比較的簡便で、しかも治療効果を得ることができる。そしてALTA療法が一番のメリットは患者が痛みを感じることなく治療できることにある。そのため、渡邊医院ではALTA単独療法を基本に治療を勧めている。

さて、ALTA療法は低侵襲の治療方法だと言われている。しかし、ALTAを局注した部分では激しい反応がおきており、患者が痛みを感じないということでALTA療法が低侵襲の治療法と言っているのかは疑問である。ALTA療法によって脱出や出血が早期に取り除かれ、患者のQOLは比較的早期に改善される。そして早期に社会復帰できる。しかしこのことが、ALTA療法を施行する医師、また受ける患者もALTA療法を安易に考える危険性がある。ALTA療法に伴う局所での反応は激しく、それによる有害事象が発生する可能性もある。このことをしっかりと患者に説明して同意してもらうことが必要である。

渡邊医院ではALTA単独療法で血圧低下や徐脈の発生頻度は約1%、熱発の発生頻度は約4%である。また症状が無くても潰瘍形成など発生することもある。こういった有害事象をどの時点でどの範囲まで患者に説明するかは難しい問題である。一時に全てのことを患者に説明しても、患者がそのことを完全に理解することは望めない。必要な時に必要な説明をしていく。また患者が不安に思うであろう症状を先手先手で説明していくことが必要と考える。

渡邊医院でのALTA療法やそれに伴う有害事象の患者への説明時期とその内容を報告する。

## 当院におけるALTA療法有害事象のインフォームドコンセント

長田 康彦  
ながた大腸肛門クリニック

ALTA療法は術後疼痛や出血がほとんどないことより周熟期に認める有害事象の術前説明は患者サイドにとっては予期せぬ合併症にならないためにも重要と考えられる。

当クリニックでは過去14年間1,900例のALTA療法合併症を集計しその結果と全国的な有害事象を以下のように術前説明をしている。

『当クリニックの14年間1,900例のALTA療法合併症発生頻度：合併症無し88.8%、発熱8.4%、血栓性外痔核1.8%、膿瘍0.9%、出血0.7%、狭窄0.7%、排尿困難0.4%、血尿0.3%、血精液0.2%、すべての合併症は、適切な治療により治癒しております。注射の効果は、術後当日からだんだん感じられますが、痔が小さくなるためには約1カ月かかり合併症が発生する可能性もありますので約1ヶ月間通院が必要です。

注意事項として術後3週間までにまれに1～5日間ぐらい37度～39度の発熱が現れることがあります。ほとんどの場合自然に良くなりますが非常に希に重篤な合併症（全国45万例中今まで4例の敗血症などの重篤な合併症報告があります）になり、その時には検査や治療が必要になりますので手術日程は術後3週間は遠方への旅行、出張などない日を手術予定日にしてください。』

以上、ALTA療法の周熟期に認める有害事象は医師、患者双方が想定外の有害事象にならないためにも、ALTA療法有害事象の熟知とともに、ALTA療法症例数が多い施設は可能であれば自施設での合併症を集計しその結果を提示及び全国的な重篤有害事象の提示が必要と考えられる。

## ALTA療法術後発熱に対するInformed consent

小原 誠

OHARA MAKOTO消化器・肛門外科クリニック

ALTA療法の術後38度以上の発熱をきたすことが約7%ある。発生時期は術後約10日目前後でおおよそ2～3日でおさまる。比較的高熱ではあるが、その他の身体症状があまりないことが特徴的である。

一方、ALTA療法術後再発例では、術当日から術後2日目までの術後早期に発熱を起こす。再発例での発生頻度は初回手術例よりも高頻度で約20%である。初回手術例と同様に38度以上の発熱で2～3日ほどでおさまる。

初回に発熱した人は2回目以降に発熱する確率が約50%で発熱発生率が高くなる。ただし再発例での発熱患者のうち初回にも発熱していた割合は約10%で、初回に発熱しなかったからといって2回目以降に発熱しないわけではない。

発熱が起きる患者層は年齢や性別にはあまり関係がない。またALTA投与量に関しても多く打った方が発生しやすく、少なければ発生しにくいとも言い切れない。発熱を起こした時は、通常解熱鎮痛剤を内服し経過観察するのが原則で、その他の症状がない限り特別な治療を必要としない。こうしたALTA術後の発熱は、いわゆる薬剤熱（drug fever）と呼ばれるものと考えている。

これらのことを術前にしっかりと説明し、術後発熱が起きた際に患者が慌てて他の医療機関にかかり不必要な検査や治療を受けたり、他の病気の疑いをかけられたりしないようにすることが重要である。

このような内容のICをする根拠となるdataをお示ししたい。

## ALTA療法有害事象についての効率の良いインフォームドコンセントとは？

小野 芳人<sup>1)</sup>、竹田 正範<sup>1)</sup>、松本 欣也<sup>1)</sup>、渡辺 学<sup>1)</sup>、渡辺 英生<sup>1)</sup>、銚石 文彦<sup>2)</sup>  
ミネルワ会渡辺病院 外科<sup>1)</sup>、ほこいし医院<sup>2)</sup>

インフォームド・コンセント (informed consent ; IC) は、医療法に基づき、医師等が医療を提供するに当たり適切な説明を行い、患者が理解し同意することをいう。医師にとっての努力義務ではあるが、医療を提供するには必須のことであり、避けて通れない。しかし、日常臨床でそこまで時間がかけられないのも事実で、逆に細かすぎる説明も患者の不安をあおる結果となる。この機会に当院で行っているALTA療法有害事象についてのICを見直し、効率の良いICとは何かを考えた。

当院での痔核手術法としては主に3種類で、ALTA単独療法 (ALTA)、外痔核切除併用ALTA療法 (A・E)、LE併用ALTA療法 (LE+A) である。ICは術式の選択のためにも当院での再発率をまず説明する。5年間で、それぞれ15.6%、6.7%、1.7%であるが、病状と患者本人の希望や体調とあわせて相談しつつ決定している。

有害事象と合併症に関しては、手術説明用紙に羅列しているが、「こんな有害事象・合併症が何パーセントある」だけでは多くの説明の中で患者が理解するのは難しい。LE+Aであれば術後出血は1,527例中6例、0.4%であるが、「300人に1人くらい」などと理解し易く説明している。これら一般的な説明も重要だが、個々で起きやすそうな合併症 (例：糖尿病なら感染症や創治癒遅延、ALTA2回目以降なら早期発熱、若年者や敏感そうな人なら術中の下腹部痛、皮膚のたるみがある人なら腫れやすい。抗凝固療剤・抗血小板剤服用中なら術後出血、若中年齢者の脊椎麻酔における頭痛など) は重点的に説明すべきであり、患者側も理解する気になり易く、説明の効率が良い。

気軽に肛門科を受診して、気軽にALTA療法を受けようと考えている患者さんにこそしっかりとICが必要で、診察や保存療法等で何度かの通院を経て理解や信頼を得た後に手術を決定することが望ましい。また、術前だけのICだけが重要でなく、有害事象や合併症が起こった時も、きっちり対応して説明するべきである。

現在当院では2週間の自己管理表を渡し、診察日に持ってきてもらうようにしている。自己管理もしてもらうことで、有害事象や合併症の理解と意識共有に役立ち、異常の早期発見に役立っている。

効率の良いICとは多くの情報の一方的押し付けではなく、個別に必要な情報を医師と患者間で共有することだろうと考える。そして何かが起こってしまった時の対応もICの続きと考え、治療完了に導くように努力すべきである。

## ALTA療法同意書作成時の説明内容について

鉢呂 芳一、安部 達也、小原 啓、稲垣 光裕、菱山 豊平、國本 正雄  
くにもと病院 肛門外科

**【はじめに】** ALTA療法後に生じる有害事象については以前より様々な事象が報告されている。四段階注射法テキストでは注意すべき合併症として、直腸狭窄、直腸潰瘍、硬結、前立腺炎、副睾丸炎、睾丸炎、痔核壊死、直腸筋層壊死、肛門部疼痛などが列挙されている。

**【ALTA療法開始当初の同意書説明内容】** 外来における患者への説明では、ALTA投与後に生じうる合併症として、術中の血圧低下、治療後一時的な肛門部痛、直腸狭窄、直腸潰瘍、発熱等について提示し、いずれも可逆的で治療可能であることを説明した。さらに初年度においては、ALTA療法は新治療のため想定外の合併症発生が起りえることを付け加えた。

その後、ALTA投与手技の習熟ならびに長期にわたる臨床実績の検討により、上記の合併症に関してはほぼ克服できたと判断している。

**【現在の同意書説明内容】** 肛門疾患手術に際し、一般的に考えられる合併症として、「出血、腫れ、痛み、排便障害・便秘、排尿障害、再発、皮膚のたるみ、括約筋障害、便・ガス漏れ、感染、麻酔、薬剤アレルギー、その他」を簡単に説明した上で、ALTA療法に関する合併症として、発熱（約2～3%）と直腸潰瘍（1%以下）について説明を加えている。

**【有害事象発生時の説明内容】** 直腸狭窄や疼痛を伴う硬結が発生した場合は、これらはALTAによる薬理反応であり数週～数ヶ月で次第に改善することを説明し、必要に応じて鎮痛剤や緩下剤を処方している。



Memo

---





