CQ1-3 (整腸薬) PICO 表、SR 表

SC-4:PICO表

SR-1:文献検索式

SR-2:文献検索フロー

SR-3:二次スクリーニング一覧

SR-4:引用文献リスト

SR-5:評価(介入研究)

SR-7:エビデンス総体

SR-12:SoF表

【SC-4 CQ1-3 (整腸薬) の設定】

スコーフ	で取り	J トレデナ	で重要臨床課題(kev clinica	l issues
\sim \sim	<u> </u>	, , , ,		rkev cililica	1133463

急性胃腸炎において下痢や嘔吐などの症状は脱水の原因となりえ、結果として外来受診や入院などの医療負荷の増加と関連する。そのため、整腸薬がそれらの重症度を改善できる対症療法として使用可能かどうかは重要な臨床的課題である。

区川 引起が こう	がは主女は畑がりが悠くめ	ى ₀				
		Qの構成要素				
	P (Patients,	Problem, Po	opulation)			
性別	指定なし					
年齢	□ 指定なし・(小児:	18歳未満)	
疾患・病態	感染性胃腸炎, 感染性腸炎	, 感染性下痢症	E, 急性下痢?	症		
地理的要件	低および低中所得国を除り	いた地域				
その他	特になし					
1 (Interventions)	C (Comp	oarisons, C	Controls,	Compara	tors)
整腸薬(日本で	が利用可能な菌種を含む)	プラセボ投与	または整腸	薬非投与		
	0 (Ou	itcomes)のリ	スト			
	Outcomeの内容	容	益か害か	重要	更度	採用可否
O ₁	下痢の持続期間		益	9	点	0
O ₂	入院予防効果		益	8	点	0
O ₃	入院期間		益	7	点	\circ
O ₄	有害事象		害	6	点	\circ
		作成したCQ				
小児の感染性胃	引腸炎に対して整腸薬投与は	性奨されるか?				

【SR-1 データベース検索結果】

タイトル:	小児消化器感染症ガイドライン Probiotics
CQ:1-3	小児の感染性胃腸炎に対してプロバイオティクス投与は推奨されるか?
データベース:	MEDLINE (PubMed)
日付:	2022年11月16日
検索者:	古市

#	検索式	文献数
1	(("acute"[Title/Abstract] OR "acutely"[Title/Abstract]) AND ("diarrhea"[MeSH Terms] OR "diarrhea"[Title/Abstract])) OR ("infectious"[Title/Abstract] AND ("diarrhea"[MeSH Terms] OR "diarrhea"[Title/Abstract])) OR ("gastroenteritis"[MeSH Terms] OR "gastroenteritis"[Title/Abstract] OR "enteritis"[Title/Abstract] OR "enteric"[Title/Abstract])	312062
2	"Probiotics" [MeSH Terms] OR "Probiotics" [Title/Abstract] OR "Probiotic" [Title/Abstract] OR "lactobacill*" [MeSH Terms] OR "lactobacill*" [Title/Abstract] OR "lactococc*" [MeSH Terms] OR "lactococc*" [Title/Abstract] OR "bifidobacter*" [MeSH Terms] OR "bifidobacter*" [Title/Abstract] OR "enterococc*" [MeSH Terms] OR "enterococc*" [Title/Abstract] OR "streptococc*" [MeSH Terms] OR "streptococc*" [Title/Abstract] OR "saccharomy*" [MeSH Terms] OR "saccharomy*" [Title/Abstract] OR "clostri*" [MeSH Terms] OR "clostri*" [Title/Abstract] OR "bacill*" [MeSH Terms] OR "bacill*" [Title/Abstract]	792380
3	#1 AND #2	25463
4	("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])	1459874
5	#3 AND #4	1849
6	#3 Filters: Child: birth-18 years.	761

【SR-1 データベース検索結果】

タイトル:	小児消化器感染症ガイドライン Probiotics
CQ:	小児の感染性胃腸炎に対してプロバイオティクス投与は推奨されるか?
データベース:	CENTRAL
日付:	2022年11月16日
検索者:	古市

#	検索式	文献数
1	MeSH descriptor: [Probiotics] explode all trees	2619
2	(probiotics):ti,ab,kw	6545
3	(probiotic):ti,ab,kw	6350
4	#1 OR #2 OR #3	8796
5	(Lactobacill*):ti,ab,kw	6242
6	(Lactococc*):ti,ab,kw	160
7	(Bifidobacter*):ti,ab,kw	3686
8	(Enterococc*):ti,ab,kw	1478
9	(Streptococc*):ti,ab,kw	6295
10	(Saccharomy*):ti,ab,kw	608
11	(Clostri*):ti,ab,kw	2597
12	(Bacill*):ti,ab,kw	2803
13	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	18600
14	#4 OR #13	21922
15	MeSH descriptor: [Diarrhea] explode all trees	3742
16	diarrh*:ti,ab,kw	31763
17	MeSH descriptor: [Gastroenteritis] explode all trees	8281
18	Gastroenteritis:ti,ab,kw	1992
19	MeSH descriptor: [Enteritis] explode all trees	244
20	Enteritis:ti,ab,kw	944
21	gastrointestinal infection:ti,ab,kw	6945
22	MeSH descriptor: [Dysentery] explode all trees	278
23	MeSH descriptor: [Dehydration] explode all trees	595
24	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR	45981
25	infant OR Child OR Pediatric\$ OR Toddler OR adolescent	308197
26	#14 AND #24	3790
27	#25 AND #26	1569
28	#27 with publication year from 2020 to 2022, in Trials	171

(((("acute"[Title/Abstract] OR "acutely"[Title/Abstract]) AND ("diarrhea"[MeSH Terms] OR "diarrhea"[Title/Abstract])) OR ("infectious"[Title/Abstract] AND ("diarrhea"[MeSH Terms] OR "diarrhea"[Title/Abstract])) OR ("gastroenteritis"[MeSH Terms] OR "gastroenteritis" [Title/Abstract] OR "enteritis"[Title/Abstract] OR "enteric"[Title/Abstract])) AND ("Probiotics"[MeSH Terms] OR "Probiotics"[Title/Abstract] OR "Probiotic"[Title/Abstract] OR "lactobacill*"[MeSH Terms] OR "lactobacill*"[Title/Abstract] OR "lactococc*"[MeSH Terms] OR "lactococc*"[Title/Abstract] OR "bifidobacter*"[MeSH Terms] OR "bifidobacter*"[Title/Abstract] OR 最終検索式 | "enterococc*" [MeSH Terms] OR "enterococc*" [Title/Abstract] 761 OR "streptococc*" [MeSH Terms] OR "streptococc*"[Title/Abstract] OR "saccharomy*"[MeSH Terms] OR "saccharomy*"[Title/Abstract] OR "clostri*"[MeSH Terms] OR "clostri*"[Title/Abstract] OR "bacill*"[MeSH Terms] OR "bacill*"[Title/Abstract]) AND (("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms]))) AND (allchild[Filter])

【SR-1 データベース検索結果】

タイトル:	小児消化器感染症ガイドライン Probiotics
CQ:	小児の感染性胃腸炎に対してプロバイオティクス投与は推奨されるか?
データベース:	医学中央雑誌
日付:	2022年11月16日
検索者:	古市

#	検索式	文献数
1	(((整腸剤/TH or 整腸剤/AL)) or (プロバイオティクス/TH or 生菌製剤/AL or プロバイオティクス/AL) or ([Bifidobacterium]/TH or Bifidobacterium/AL or ビフィズス菌/AL) or ((Lactobacillus/TH or Lactobacillus/AL)) or ((Lactococcus/TH or Lactococcus/AL)) or ((Enterococcus/TH or Enterococcus/AL)) or ((Streptococcus/TH or Streptococcus/AL)) or ((Saccharomyces/TH or saccharomyces/AL)) or ((Clostridium/TH or Clostridium/AL)) or ((Bacillus/TH or Bacillus/AL)))	67,997
2	(胃腸炎/TH or 胃腸炎/AL) or (下痢/TH or 下痢/AL)	168,748
3	#1 and #2	5,096
4	(#3) and (PT=会議録除く CK=新生児,乳児(1~23ヶ月),幼児 (2~5),小児(6~12),青年期(13~18))	510
5	(ランダム化比較試験/TH or 準ランダム化比較試験/TH or ランダム化/AL or 無作為化/AL or 比較試験/AL or 臨床試験/AL or プラセボ/AL or 対照/AL or コントロール/AL or 臨床研究/AL) and (PT=会議録除く)	259,763
6	#4 and #5	80

【SR-2 文献検索フローチャート】

PubMed	CENTRAL	医中誌	Embase	PsycINFO®	CINAHL	Others()
763	171	80					

2022/11/27

1

Total records identified through database searching (n = 986)

Additional records identified through other sources (n = 1)



Records screened (1st Screening)

$$(n = 987)$$

Records excluded

$$(n = 892)$$

Full-text articles assessed for eligibility

Full-text articles excluded,

with reasons

Studies included in qualitative synthesis

$$(n = 14)$$



Studies included in quantitative synthesis

$$(meta-analysis)$$
 $(n = 14)$

【SR-3 二次スクリーニング後の一覧表】

	TT (力 ー) リ / ゝ	l _p	١,	0	١,	7A AI	I = 75.1
文献	研究デザイン		I	С	0	除外	コメント
Agarwal 2001	RCT	インド、下痢症で入院した75 人の小児(6か月~5歳)	ラクトバチルス・カゼイ入り 発酵乳	Dahi(インドのヨーグ ルト) 加熱されたヨーグルト	下痢の期間	除外	プラセボ群なし 低所得国
Aggarwal 2014	RCT	インド、下痢症で外来を受診 した2000人の小児(6か月~ 5歳)	ラクトバチルスGG	プラセボ	下痢の期間	除外	低所得国
Agustina 2007	RCT		ラクトバチルス・ラムノサス + 食物繊維	プラセボ	下痢の期間	除外	低所得国
Ali 2019	RCT		ラクトバチルス・ラムノサス +ORS	ORSのみ	1日の排便数	除外	低所得国
Altcheh 2022	RCT	アルゼンチン、急性下痢症の 小児317人 (6か月-5歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	バチラスの4株混合物	下痢の期間	除外	プラセボ群なし
Asmat 2018	RCT	パキスタン、急性下痢症の小 児200人(6か月-5歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	乳酸産生プロバイオティ クス	便の回数と性状	除外	低所得国
Basu 2009	RCT	インド、急性下痢症の小児 559人	ラクトバチルス・ラムノサス + ORS	ORSのみ	下痢と嘔吐の期間と頻度	除外	低所得国
Billoo 2006	RCT	パキスタン、急性下痢症の小 児100人(2か月-12歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	なし	便の回数と性状	除外	低所得国
Canani 2007	RCT	イタリア、急性下痢症の小児 571人(3-36か月)	ラクトバチルス・ラムノサス など5つの株	ORSのみ	下痢の期間、1日の便回 数、性状	採用	
Chen 2010	RCT	台湾、急性下痢症で入院した 小児304人 (3か月-6歳)	ビオスリー	プラセボ	下痢の期間、入院期間	採用	
Chen 2020	RCT	中国、急性下痢症で入院した 小児194人(1-3歳)	ビフィドバクテリウム・ラク ティスなど3株の混合	なし	下痢の期間、入院期間、 下痢症状の改善	採用	
Correa 2011	RCT	ブラジル、急性下痢症で入院 した小児186人(6か月-48 か月)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Costa-Ribeiro 2003	RCT	The state of the s	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間、便の量	除外	日本で使用不可な菌種
Dalgic 2011	RCT	トルコ、ロタウイルス下痢症 の幼児480人	サッカロマイセス・ブラウ ディ、亜鉛、乳糖など	ORS	下痢の期間、熱の期間、 嘔吐の期間、入院期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Das 2016	RCT	インド、ロタウイルス下痢症 の小児60人(3か月-5歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	下痢の期間、入院期間、 熱の期間、嘔吐の期間	除外	低所得国
Dinleyici 2015a	RCT	トルコ、急性下痢症の小児64 人	ラクトバチルス・ロイテリ	ORSのみ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Dinleyici 2013	RCT	トルコ、急性下痢症で入院した小児209人(3か月-120か月)	ラクトバチルス・アシドフィ ルスを含めたシンバイオティ クス	なし	下痢の期間、入院期間	採用	
Dinleyici 2014	RCT	トルコ、急性胃腸炎で入院し た小児127人	ラクトバチルス・ロイテリ	なし	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Dinleyici 2015b	RCT	トルコ、急性下痢症で入院し た小児363人	サッカロマイセス・ブラウ ディ	なし	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Dubey 2008	RCT	インド、ロタウイルス下痢症 の小児230人	プロバイオティクス混合剤 VSL[sharp]3	プラセボ	下痢の期間、便回数	除外	低所得国
Dutta 2011	RCT	インド、脱水を伴う下痢症の 小児148人(6か月〜24か 月)	ラクトバチルス・スポロジェ ンス	プラセボ	下痢の期間、頻度、量、 ORS摂取量	除外	低所得国
Francavilla 2012	RCT	イタリア、急性下痢症の小児 96人(3-36か月)	ラクトバチルス・ロイテリ	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Freedman 2022	RCT	カナダ、米国、急性下痢症の 小児1565人(3-48か月)	ラクトバチルス・ラムノサス など3菌種のいずれか	プラセボ	介入後の重症化率	除外	日本で使用不可な 菌種
Freedman 2015	RCT	カナダ、急性下痢症で救急外 来を受診する小児132人(4- 48か月)	ラクトバチルス・ヘルベティ カスなどの合剤	プラセボ	デイケアを休んだ日数	除外	日本で使用不可な菌種
Freedman 2018	RCT	カナダ、胃腸炎で救急外来を 受診した小児886人(3-48 か月)	ラクトバチルス・ラムノサス などの合剤	プラセボ	介入後の重症化率	除外	日本で使用不可な 菌種
Freedman 2020	RCT		ラクトバチルス・ラムノサス などの合剤	プラセボ	介入後の重症化率	除外	CQ1-3_25の病原 体検査を追加
Grandy 2010	RCT		ラクトバチルス・アシドフィ ルスなどの合剤	プラセボ	下痢の期間、発熱・嘔吐 の期間、入院の期間	除外	低所得国
Greuter 2020	RCT	イタリア、急性下痢の小児~	エンテロコッカス・フェシウ	プラセボ	下痢の期間	除外	成人を含む

Gu and alini 2000	RCT	イタリア、急性下痢の小児 287人(1か月-3歳)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Hegar 2015	RCT	インドネシア、中等度の脱水 を伴う急性下痢症の小児112 人 (6-36か月)	ラクトバチルス・ラムノサス などの合剤	ORSと亜鉛	下痢の期間、排便回数	除外	低所得国
Henker 2007	RCT	ドイツ、急性下痢症の小児 113人 (2か月-47か月)	大腸菌	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Henker 2008	RCT	ドイツ、急性下痢症の小児 151人(1か月-47か月)	大腸菌	プラセボ	便の回数、便の性状	除外	日本で使用不可な 菌種
Hong Chau 2018	RCT	ベトナム、急性下痢症の小児 150人	ラクトバチルス・アシドフィ ルスを含むプロバイオティク ス	プラセボ	下痢の期間	除外	低所得国
Htwe 2008	RCT	ミャンマー、急性下痢症で入 院した小児100人(3か月 - 10歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	ORSのみ	下痢の期間	除外	低所得国
Huang 2014	RCT	台湾、急性胃腸炎で入院した 小児159人(3か月-14歳)	ビオスリー	なし	介入後の重症化率、下痢 の期間、便の回数、入院 期間	採用	
Ikram 2022	RCT	バキスタン、急性胃腸炎の小 児200人	サッカロマイセス・ブラウ ディ	多株プロバイオティク)	ス 下痢の期間	除外	低所得国
Islek 2014	RCT	トルコ、急性下痢症の小児 156人(2か月-60か月)	ビフィドバクテリウム・ラク ティス	プラセボ	下痢の期間	採用	
Isolauri 1991	RCT	フィンランド、急性下痢症の 小児71人(4か月-45か月)	ラクトバチルス・カゼイ	低温殺菌ヨーグルト	毎日の体重、便の性状、 嘔吐、下痢の期間	除外	プラセボなし
Isolauri 1994	RCT	フィンランド、急性ロタウイ ルス下痢症の小児42人(5か 月-28か月)	ラクトバチルス・カゼイ	なし	毎日の体重、下痢の期 間、便中酵素	除外	日本で使用不可な 菌種
Kesavelu 2022	RCT	インド、急性下痢症の小児 150人	バチルス・クラウジーなど3 菌種	プラセボなし	下痢の期間、入院期間	除外	低所得国
Khan 2021	RCT	パキスタン、急性下痢症の小 児200人 (6か月-5歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	なし	下痢の期間、便の回数	除外	低所得国
Khanna 2005	RCT	インド、急性下痢症の小児98 人 (6か月 - 12歳)	ラクトバチルス・アシドフィ ルス	プラセボ	便の回数、下痢の期間、 摂取したORS、入院期 間、体重	除外	低所得国
Kluijfhout 2020	RCT	ベルギー、急性胃腸炎の小児 46人(3.6か月-12歳)	ストレプトコッカス・サーモ フィルスなどシンバイオティ クスの合剤	プラセボ	下痢の期間	採用	
Kurugol 2005	RCT	トルコ、急性下痢症の小児 200人	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	便の回数、入院期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Lee 2015	RCT	韓国、ロタウイルス下痢症の小児29人	ビフィドバクテリウム・ロン ガムなど6菌種の合剤	プラセボ	下痢の期間	採用	1
Lee 2001	RCT	台湾、急性下痢症で入院した 小児100人(6か月-60か 月)	ラクトバチルス・アシドフィ ルスなどの合剤	なし	下痢の期間、便の回数	採用	
Lonnermark 2015	RCT	スウェーデン、非チフス性サ ルモネラ感染症の小児から成 人	ラクトバチルス・プランタル ム	プラセボ	下痢の期間、サルモネラ 菌消失までの時間	除外	成人を含む
Mahyar 2021	RCT	イラン、急性下痢症の小児60 人	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	下痢の期間、便の回数	除外	日本で使用不可な 菌種
Maity 2019	RCT	インド、急性下痢症の小児〜 成人60人	バチルス・コアギュランス	プラセボ	下痢の期間、便の回数、腹痛の変化、生活の質	除外	低所得国、成人も 含む
Majamaa 1995	RCT	フィンランド、ロタウイルス 腸炎の小児49人(6か月-35 か月)	ラクトバチルス・カゼイなど 3菌種	プラセボなし	下痢の期間、ロタウイル スの血清抗体、免疫グロ ブリン分泌細胞の総数、 特異的抗体分泌細胞の数	除外	プラセボなし
Maragkoudaki 2018	RCT	ギリシャ、入院していない急 性下痢症の乳児51人	ラクトバチルス・ロイテリと 亜鉛を加えたORS	ORS	便の性状、回数、仕事や デイケアの休んだ日数、 入院率	除外	日本で使用不可な 菌種
Misra 2009	RCT	インド、急性下痢症の小児 229人	ラクトバチルス・ランモサス	プラセボ	下痢の期間、便の回数	除外	低所得国
Mourey 2020	RCT	インド、急性下痢症の小児 100人(3か月-36か月)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	下痢の期間	除外	低所得国
Narayanappa 2008	RCT	インド、ロタウイルス陽炎の 小児80人(3か月-3歳)	BIFILAC(シンバイオティクス)	プラセボ	下痢の期間、便の回数	除外	低所得国
Nixon 2012	RCT	米国、急性下痢症で救急外来 を受診した小児129人(6か月 -6歳)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間、便の回数	除外	日本で使用不可な 菌種

Ozkan 2007	RCT	トルコ、急性下痢症で入院した小児27人(6か月-10歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	便の回数	除外	日本で使用不可な 菌種
Pant 1996	RCT	タイ、急性下痢症の小児39人 (1-24か月)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間、便の回数	除外	日本で使用不可な 菌種
Passariello 2012	RCT	イタリア、急性下痢症の小児 107人(3-36か月)	ラクトバチルス・パラカゼイ などのシンバイオティクス	プラセボ	治療72時間の下痢の改善 率	除外	日本で使用不可な 菌種
Pearce 1974	RCT	カナダ、急性下痢症の3歳以 下の小児94人	ストレプトコッカス・サーモ フィルスなど複数菌の合剤	プラセボ	下痢の期間	採用	
Pernica 2022	RCT	ボツワナ、急性下痢症の小児 272人(2か月-60か月)	ラクトバチルス・ロイテリ	プラセボ	身長	除外	低所得国
Piescik-Lech 2013	RCT	ポーランド、急性胃腸炎の小 児88人 (4か月-60か月)	ラクトバチルス・ラムノサス +スクメタイト	ラクトバチルス・ラムノ サス+プラセボ	下痢の期間	除外	プラセボなし 日本で使用不可な 菌種
Qurrat-ul-ann 2021	RCT	バキスタン、急性下痢症で入 院した小児300人 (6か月-5 歳)		複数菌のプロバイオティ クス	下痢の期間	除外	低所得国
Raza 1995	RCT	パキスタン、急性下痢症で入 院した小児40人	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間	除外	低所得国
Rerksuppaphol 2010	RCT	タイ、急性下痢症の小児67人 (2か月-7歳)	ラクトバチルス・アシドフィ ルスなどの合剤(Inforan)	プラセボ	下痢の期間	採用	
Riaz 2012	RCT	インド、急性下痢症の小児 108人(3か月-59か月)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	下痢の期間	除外	低所得国
Ritchie 2010	RCT	オーストラリア、急性下痢症 の小児64人(4か月-2歳)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間、便の回数、 下痢スコア	除外	日本で使用不可な 菌種
Rosenfeldt 2002a	RCT	デンマーク、急性下痢症で入 院した小児69人	ラクトバチルス・ラムノサス などの合剤	プラセボ	下痢の期間、入院期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Rosenfeldt 2002b	RCT	デンマーク、ロタウイルス腸 炎の小児30人	ラクトバチルス・ラムノサス などの合剤	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Salazar-Lindo 2007	RCT	ペルー、急性下痢症の小児80 人(3か月-4歳)	ラクトバチルス・アシドフィ ルス(Lacteol)	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Salazar-Lindo 2004	RCT	ペルー、急性下痢症の小児 179人(3か月-36か月)	ラクトバチルス・カゼイ	プラセボ	便の量、下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Sarker 2005	RCT	バングラディッシュ、急性下 痢症の小児230人(4か月 - 24か月)	ラクトバチルス・パラカゼイ	プラセボ	便の量、排便回数、下痢 の期間	除外	低所得国
Schnadower 2021a	RCT	アメリカ・カナダ、急性胃腸 炎の小児1770人 (3か月-48 か月)	ラクトバチルス・ラムノサス などの合剤	プラセボ	重症化率(修正ベシカル スケール)、下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Schnadower 2021b	RCT	アメリカ・カナダ、急性胃腸 炎の小児813人 (3か月-48 か月)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	重症化率(修正ベシカル スケール)	除外	日本で使用不可な 菌種
Schnadower 2018	RCT	アメリカ、急性胃腸炎の小児 971人 (3か月-4歳)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	重症化率(修正ベシカル スケール)	除外	日本で使用不可な 菌種
Sharif 2016	RCT	イラン、急性下痢症で入院した小児200人	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	下痢の期間、便の回数	除外	日本で使用不可な 菌種
Sharma 2022	RCT	インド、急性下痢症の小児 120人	サッカロマイセス・ブラウ ディなど3菌種	プラセボなし	便の性状、便の回数	除外	低所得国
Shin 2020	RCT	韓国、ロタウイルス下痢症の小児40人	ラクトバチルス・プランタル ム	プラセボ	下痢の期間、便の回数、 重症化率	除外	日本で使用不可な 菌種
Shornikova 1997a	RCT	フィンランド、急性下痢症で 入院した小児40人(6か月- 36か月)	ラクトバチルス・ロイテリ	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な菌種
Shornikova 1997b	RCT	フィンランド、ロタウイルス 下痢症で入院した小児66人 (6か月-36か月)	ラクトバチルス・ロイテリ	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な菌種
Shornikova 1997c	RCT	フィンランド、急性下痢症で 入院した小児123人(1か月 - 36か月)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Simakachorn 2000	RCT	タイ、急性下痢と中等度まで の脱水を伴う小児73人 (3か 月-24か月)	加熱殺菌ラクトバチルス・ア シドフィルス	プラセボ	下痢の期間	除外	加熱殺菌製剤
Sindhu 2014	RCT	インド、ロタウイルスもしく はクリプトスポリジウム陽性 胃腸炎の小児124人(6か月- 5歳)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間、嘔吐、発 熱、脱水症状	除外	低所得国
Sudarmo 2003	RCT	インドネシア、急性下痢症の 小児100人	ビフィズス菌を含んだ高乳酸 菌製剤	なし	便の回数	除外	低所得国

Sudha 2019	RCT	インド、急性下痢症の小児 120人(6か月-5歳)	バチルス・クラウシ	プラセボ	下痢の期間、便の回数	除外	低所得国
Swathi 2021	RCT	インド、急性胃腸炎の小児60 人(2か月-5歳)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	ラクトバチルス・スポ ロジェネス	便の回数、入院期間	除外	低所得国
Szymanski 2006	RCT	ポーランド、感染性下痢の小 児87人(2か月-6歳)	ラクトバチルス・ラムノサス	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Szymanski 2019	RCT	ポーランド、急性下痢症の小 児91人	ラクトバチルス・ロイテリ	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Teran 2009	RCT	ボリビア、ロタウイルス下痢 症で入院した小児75人(28日 -24か月)	ニタゾキサニド+プロバイオ ティクス	プロバイオティクスのみ	入院期間、下痢の期間	除外	低所得国
Thibault 2004	RCT	フランス、4-6か月の乳児	発酵乳児用調整粉乳を5か月 投与		急性下痢の発症率、期 間。入院率	除外	発酵乳製剤
Vandenplas 2011	RCT	ベルギー、急性下痢症の小 111人	ストレプトコッカス・サーモ フィラスなどのシンバイオ ティック	プラセボ	下痢の期間、便の性状	採用	
Villarruel 2007	RCT	アルゼンチン、急性下痢症の 小児88人(3か月-24か月)	サッカロマイセス・ブラウ ディ	プラセボ	下痢の期間	除外	日本で使用不可な 菌種
Vivatvakin 2006	RCT	タイ、急性下痢症の小児71人 (1か月―24か月)	ラクトバチルス・アシドフィ ルスの生菌などの合剤		下痢の期間、便の回数、 入院期間	採用	
Yamada 1991	RCT	日本、急性下痢症の小児48人 (5か月-12歳)	ビフィドバクテリウム・ブ レーベ含有の整腸剤	ビフィドバクテリウム非 含有の整腸剤	自覚症状、便の性状	除外	プラセボなし
Yazar 2016	RCT	トルコ、急性下痢症の小児 165人	ラクトバチルス・カゼイなど のシンバイオティック、亜鉛	プラセボなし	下痢の期間	採用	
Zarin 2022	RCT	バングラディッシュ、急性下 痢症の小児500人	プロバイオティクス、亜鉛	亜鉛のみ	下痢の期間、入院期間、 発熱期間	除外	低所得国

【SR-4 引用文献リスト】

	文献ID	書誌情報
採用論文	Canani 2007	BMJ. 2007 Aug 18;335(7615):340.
	Chen 2010	Pediatr Infect Dis J. 2010 Feb;29(2):135-8.
	Chen 2020	Benef Microbes. 2020 Aug 12;11(4):339-346.
	Dinleyici 2013	Eur J Pediatr. 2013 Apr;172(4):459-64.
	Huang 2014	J Clin Gastroenterol. 2014 Jan;48(1):37-42.
	Islek 2014	Turk J Gastroenterol. 2014 Dec;25(6):628-33.
	Kluijfhout 2020	Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr. 2020 Sep;23(5):464-471.
	Lee 2015	Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2015 Apr;39(2):237-44.
	Lee 2001	Acta Paediatr Taiwan. 2001 Sep-Oct;42(5):301-5.
	Pearce 1974	J Pediatr. 1974 Feb;84(2):261-2.
	Rerksuppaphol 2010	Ann Trop Paediatr. 2010;30(4):299-304.
	Vandenplas 2011	Aliment Pharmacol Ther. 2011 Oct;34(8):862-7.
	Vivatvakin 2006	J Med Assoc Thai. 2006 Sep;89 Suppl 3:S126-33.
	Yazar 2016	Turk J Gastroenterol. 2016 Nov;27(6):537-540.

	文献ID	書誌情報
「採用論文	Agarwal 2001	Indian Pediatr. 2001 Aug;38(8):905-10.
	Aggarwal 2014	Indian J Med Res. 2014 Mar;139(3):379-85.
	Agustina 2007	Asia Pac J Clin Nutr. 2007;16(3):435-42.
	Ali 2019	J Coll Physicians Surg Pak. 2019 Dec;29(12):1179-1182.
	Altcheh 2022	Medicine (Baltimore). 2022 Sep 9;101(36):e30500.
	Asmat 2018	J Coll Physicians Surg Pak. 2018 Mar;28(3):214-217.
	Basu 2009	J Clin Gastroenterol. 2009 Mar;43(3):208-13.
	Billoo 2006	World J Gastroenterol. 2006 Jul 28;12(28):4557-60.
	Correa 2011	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2011 Nov;53(5):497-501.
	Costa-Ribeiro 2003	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003 Jan;36(1):112-5.
	Dalgic 2011	Pediatr Int. 2011 Oct;53(5):677-682.
	Das 2016	J Trop Pediatr. 2016 Dec;62(6):464-470.
	Dinleyici 2015a	J Pediatr (Rio J). 2015 Jul-Aug;91(4):392-6.
	Dinleyici 2014	Acta Paediatr. 2014 Jul;103(7):e300-5.
	Dinleyici 2015b	Benef Microbes. 2015;6(4):415-21.
	Dubey 2008	J Clin Gastroenterol. 2008 Sep;42 Suppl 3 Pt 1:S126-9.
	Dutta 2011	Trop Med Int Health. 2011 May;16(5):555-61.
	Francavilla 2012	Aliment Pharmacol Ther. 2012 Aug;36(4):363-9.
	Freedman 2022	Clin Infect Dis. 2022 Aug 24;75(1):55-64.
	Freedman 2015	Clin Pediatr (Phila). 2015 Oct;54(12):1158-66.
	Freedman 2018	N Engl J Med. 2018 Nov 22;379(21):2015-2026.
	Freedman 2020	Nat Commun. 2020 May 21;11(1):2533.
	Grandy 2010	BMC Infect Dis. 2010 Aug 25;10:253.
	Greuter 2020	Front Med (Lausanne). 2020 Jun 19;7:276.
	Gu and alini 2000	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2000 Jan;30(1):54-60.
	Hegar 2015	Indian J Pediatr. 2015 May;82(5):410-4.
	Henker 2007	Eur J Pediatr. 2007 Apr;166(4):311-8.
	Henker 2008	Pediatr Infect Dis J. 2008 Jun;27(6):494-9.
	Hong Chau 2018	Pediatr Infect Dis J. 2018 Jan;37(1):35-42.
	Htwe 2008	Am J Trop Med Hyg. 2008 Feb;78(2):214-6.
	Ikram 2022	Pakistan Journal of Medical & Health Sciences. 2022 Feb;16(2):75-76.
	Isolauri 1991	Pediatrics. 1991 Jul;88(1):90-7.

Isolauri 1994	Dig Dis Sci. 1994 Dec;39(12):2595-600.
Kesavelu 2022	Neuro Quantology. 2022 Sep;20(9):5277-5283.
Khan 2021	Pakistan Journal of Medical & Health Sciences.2021 Aug;15(8):1829-1831.
Khanna 2005	Indian J Pediatr. 2005 Nov;72(11):935-8.
Kurugol 2005	Acta Paediatr. 2005 Jan;94(1):44-7.
Lonnermark 2015	J Clin Gastroenterol. 2015 Feb;49(2):116-23.
Mahyar 2021	J Compr Ped. 2021 Nov;12(4):e117391.
Maity 2019	Eur J Clin Pharmacol. 2019 Jan;75(1):21-31.
Majamaa 1995	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1995 Apr;20(3):333-8.
Maragkoudaki 2018	Nutrients. 2018 Sep 1;10(9):1189.
Misra 2009	J Pediatr. 2009 Jul;155(1):129-32.
Mourey 2020	Pediatr Infect Dis J. 2020 Nov;39(11):e347-e351.
Narayanappa 2008	Indian J Pediatr. 2008 Jul;75(7):709-13.
Nixon 2012	Pediatr Emerg Care. 2012 Oct;28(10):1048-51.
Ozkan 2007	J Int Med Res. 2007 Mar-Apr;35(2):201-12.
Pant 1996	J Trop Pediatr. 1996 Jun;42(3):162-5.
Passariello 2012	Aliment Pharmacol Ther. 2012 Apr;35(7):782-8.
Pernica 2022	BMJ Glob Health. 2022 Apr;7(4):e007826.
Piescik-Lech 2013	Eur J Pediatr. 2013 Feb;172(2):247-53.
Qurrat-ul-ann 2021	Pakistan Journal of Medical & Health Sciences. 2021 Jun;15(1):648-651.
Raza 1995	Pediatr Infect Dis J. 1995 Feb;14(2):107-11.
Riaz 2012	Indian J Pediatr. 2012 Apr;79(4):478-82.
Ritchie 2010	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2010 Jun;50(6):619-24.
Rosenfeldt 2002a	Pediatr Infect Dis J. 2002 May;21(5):411-6.
Rosenfeldt 2002b	Pediatr Infect Dis J. 2002 May;21(5):417-9.
Salazar-Lindo 2007	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2007 May;44(5):571-6.
Salazar-Lindo 2004	BMC Pediatr. 2004 Sep 2;4:18.
Sarker 2005	Pediatrics. 2005 Aug;116(2):e221-8.
Schnadower 2021a	Am J Gastroenterol. 2021 Jul 1;116(7):1523-1532.
Schnadower 2021b	J Nutr. 2021 Jan 4;151(1):65-72.
Schnadower 2018	N Engl J Med. 2018 Nov 22;379(21):2002-2014.
Sharif 2016	Probiotics Antimicrob Proteins. 2016 Dec;8(4):211-214.
Sharma 2022	Asian Pharm Clin Res. 2022 ;15(4):63-67.
Shin 2020	Medicine (Baltimore). 2020 Sep 18;99(38):e22192.
Shornikova 1997a	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1997 Apr;24(4):399-404.
Shornikova 1997b	Pediatr Infect Dis J. 1997 Dec;16(12):1103-7.
Shornikova 1997c	Acta Paediatr. 1997 May;86(5):460-5.
Simakachorn 2000	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2000 Jan;30(1):68-72.
Sindhu 2014	Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(8):1107-15.
Sudarmo 2003	Southeast Asian J Trop Med Public Health. 2003 Dec;34(4):845-8.
Sudha 2019	Benef Microbes. 2019 Mar 13;10(2):149-154.
Swathi 2021	J Global Trends Pharm Sci. 2021;12(3):9831-9838.
Szymanski 2006	Aliment Pharmacol Ther. 2006 Jan 15;23(2):247-53.
Szymanski 2019	Pediatr Infect Dis J. 2019 Oct;38(10):e237-e242.
Teran 2009	Int J Infect Dis. 2009 Jul;13(4):518-23.
Thibault 2004	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2004 Aug;39(2):147-52.
Villarruel 2007	Acta Paediatr. 2007 Apr;96(4):538-41.
Yamada 1991	Yakuri to Rinsyo. 1991 Jul;1(2):83-105.
Zarin 2022	Mymensingh Med J. 2022 Jan;31(1):49-54.

診療ガイドライン	小児消化管感染症ガイドライン
対象	18歳未満の感染性胃腸炎の小児
介入	プロバイオティクス (日本で利用可能な菌株 を含む)
対照	プラセボまたは投与なし

*各項目の評価は「高 (-2)」, 「中/疑い (-1)」, 「低 (0)」の3 段階。 まとめは「高 (-2)」, 「中 (-1)」, 「低 (0)」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

																		リフ	スク人数(平	均値、標準	[偏差]				
アウトカム		48時間	以上持約	売する下	痢												対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平 均値	標準偏差	
					バイ	アスリ.	スク*	•									l	1	ı	1	U.			II.	
個別研究			択 アス	実行 バイ アス	検出 バイ アス		減少 アス		その他				非直	接性*				リス	くク人数(アウトカ	ム率)				
研 究 コ I ド	デ 研 ザ 究 イ ン	ラ ン ダ ム 化	メコ ンン トシ ー ル	盲 検 化	盲検化	I T T	不完全報告	トカム報告	中早期試験	イ の ア 他	٤	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	(種類)	値 果	信 頼 区 間
Chen 2010	RCT	0	0	0	(0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	97	143	67.8%	64	150	42.7%			
Dinleyici 2013	RCT	0	-1	-2	. (-1	-1	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	90	96	93.8%	82	113	72.6%			
Kluijfhout 2020	RCT	0	0	0	(-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	17	20	85.0%	15	26	57.7%			
Rerksuppaphol 2010	RCT	0	-1	0	() C	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	11	22	50.0%	4	23	17.4%			
Vandenplas 2011	RCT	0	0	0	(0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	40	53	75.5%	26	51	51.0%			
Vivatvakin 2006	RCT	-1	-1	-2	-2	2 -2	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	11	35	31.4%	2	36	5.6%			
Yazar 2016	RCT	0	-1	-2	-1	l -1	. 0	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	54	55	98.2%	45	55	81.8%			
	コメント	、(該当	するセル	レに記入)	•										•								•	
Chen 2010																									
Dinleyici 2013				single blind		ITT記 載なし	脱落記載なし						日本ででいきまれる												

							日本で					1	
				JTT=7	10%以		利用で						
Kluijfhout 2020				ITT記	上の脱		きない						
				載なし	上の脱 落あり		菌も含						
							まれる						
	+	ランダ			1								
		ム化時											
		0											
Rerksuppaphol 2010		conce											
		almen											
		tの詳											
		細記載											
		なし											
							日本で						
							利用で						
Vandenplas 2011							きない						
							菌も含						
							まれる						
		ランダ											
		ム化時											
	ランダ	の											
	ム化の	conce ope	n- ope	n- ITTな									
Vivatvakin 2006		almen lab											
	L	tの詳											
		細記載											
		なし											
		ランダ			1								
		ム化時											
							日本で						
′azar 2016		の盲核	きの				利用で						
		conce	まな 記事	成な ITT記			きない						
		almen	~ J	載なし			菌も含						
		tの詳					まれる						
		細記載											
		なし											

診療ガイドライン	小児消化管感染症ガイドライン
対象	18歳未満の感染性胃腸炎の小児
介入	プロバイオティクス(日本で利用可能な菌株を含む)
対照	プラセボまたは投与なし

*各項目の評価は「高 (-2)」, 「中/疑い (-1)」, 「低 (0)」の3 段階。 まとめは「高 (-2)」, 「中 (-1)」, 「低 (0)」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

リスク人数(平均値、標準偏差)

アウトカム		下痢の)持続期間													対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平 均値	標準偏差		
					バイ	アスリス	スク*	ı											I				-		
個別研究		選 バイ	択 アス	実行 バイ アス	検出 バイ アス	症例バイ			その他				非直持	妾性*				リスク	人数(7	アウトカ	ム率)				
研 究 コ I ド	デ 研 ガ 究 イ ン	ランダム化	メコントシール	盲検化	盲検化	T T	不完全報告	トカム報告選択的アウ	試	イ の ア 他	まとめ	対 象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均值差 ・標準化平 均值	標準偏差	
Canani 2007	RCT	0	-1	-2	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	92	115.50	23.56	91	115.00	40.74			
Chen 2010	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	143	86.30	37.60	150	60.10	31.70			
Chen 2020	RCT	0	-1	-2	0	-2	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	98	143.90	19.80	96	121.40	13.70			
Dinleyici 2013	RCT	0	-1	-2	0	-1	-1	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	96	114.60	37.40	113	77.90	30.50			
Huang 2014	RCT	0	-1	-2	-2	-1	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	77	69.60	33.60	82	43.20	38.40			
Islek 2014	RCT	0	-1	0	0	-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	77	124.80	31.20	79	93.60	28.80			
Kluijfhout 2020	RCT	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	20	100.80	32.16	26	72.96	32.64			
Lee 2015	RCT	-1	-1	0	0	-1	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	16	172.80	45.60	13	146.40	12.00			
Lee 2001	RCT	-1	-1	-2	-1	-1	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	50	86.40	19.20	50	74.40	16.80			
Pearce 1974	RCT	-1	-1	0	-1	-1	-1	0	0	-2	-2	0	-1	0	0	-1	35	69.60	64.80	33	44.80	33.60			
Rerksuppaphol 2010	RCT	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	22	51.50	32.60	23	28.00	23.70			
Vandenplas 2011	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1	53	96.00	17.78	45	72.00	35.56			
Vivatvakin 2006	RCT	-1	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	35	69.60	40.80	36	38.40	16.80			
Yazar 2016	RCT	0	-1	-2	-1	-1	0	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	55	114.30	30.90	55	91.00	28.90			

コメント(該当するセルに記入)

		_						-	-			-			1				—
		ランダ																i I	
		ム化時																1	
		の																1	
		conce	single															1	
Canani 2007		almen	blind															1	
		tの詳																1	
		細記載																1	
		なし																1	
Chen 2010		100																	
0.110.11.20.110		ランダ																\vdash	
		ム化時																1	
		の								日本で								1	
					1TT 6.	10%以				利用で								1	
Chen 2020		conce			ITTな '	上の脱				きない								1	
		almen	label		L	落あり				菌も含								1	
		tの詳								まれる								1	
		細記載								0.,								1	
		なし																	
		ランダ																1	
		ム化時								日本で								1	
		の																1	
B		conce	single		ITT記	脱落記				利用で								1	
Dinleyici 2013		almen				載なし				きない								1	
		tの詳								菌も含								1	
		細記載								まれる								1	
		なし																	
		ランダ																	
		ム化時																1	
		の																1	
					ITT=7													1	
Huang 2014		conce		open-														1	
		almen	label	label	載なし													1	
		tの詳																1	
		細記載																1	
		なし																	
		ランダ																1	
		ム化時								日本で								i l	.
		の				10%以				利用で								i l	.
Islek 2014		conce			ITT記	上の脱				きない								1	.
151CN 2014		almen			載なし	上の朊 落あり												i l	.
		tの詳				浴めり				菌も含								i l	.
		細記載								まれる								i l	.
		なし																i l	.
		.50	1	L							L			l	<u> </u>	l	<u> </u>		

Kluijfhout 2020 Lee 2015	ランダ の ム化の cc 記載な al	once Imen		III記載なし ITT記載ない	10%以 上の脱 落あり 10%以 上の脱		日利き菌ま日利き菌もれずででいきません。					
Lee 2001	無 な ま な で で で で で で で で で で で で で で で で で	once Imen の詳 田記載	記載なし				まれる					
Pearce 1974	ランダ の ム化の cc 記載な al し to 細なな	once Imen の詳 田記載	記載なし	ITT記 載なし	脱落記載なし	介入群の背景が様々	日本で 利用で きない 菌も含 まれる					
Rerksuppaphol 2010	ム の cc al to 細	デンダ A化時 O once Imen の詳 田記載										
Vandenplas 2011							日本で 利用で きない 菌も含 まれる					

Vivatvakin 2006	レ ランダ の ム化の cc 記載な at し れる	once open-	open- label									
Yazar 2016	ラ 上 の cc al tc	ランダ A化時 D 盲検の	記載な	ITT記 載なし			日利まする					

診療ガイドライン	小児消化管感染症ガイドライン
対象	18歳未満の感染性胃腸炎の小児
介入	プロバイオティクス(日本で利用可能な菌株を含む)
対照	プラセボまたは投与なし

*各項目の評価は「高 (-2)」, 「中/疑い (-1)」, 「低 (0)」の3 段階。 まとめは「高 (-2)」, 「中 (-1)」, 「低 (0)」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

				リスク人数(平均値、標準偏差)	
アウトカム	入院予防効果			対照群 平均値 標準偏差 介入群 平均値 標準偏差	平均值差 - 標準化平 標準偏差 均值
	バイアスリスク*				
個別研究	選択 実行 検出 症例減少 バイアス アス アス バイアス	その他	非直接性*	リスク人数 (アウトカム率)	
研究 究コ I ド		カ 択 ム 的 報 ア 他	ま 対 介 対 ア ま と 象 入 照 ウ と め ム ム	対 対 所 介 介 入 入 照 群 群 (%) 群 群 (%) み 分 分 分 分 分 分 分 子	(効
Canani 2007 RCT	0 -1 -2 0 0	0 0 0	-2 0 0 0 0 0 0	4 92 4.3% 4 91 4.4%	
コメン	ト(該当するセルに記入)			•	
Canani 2007	ランダ ム化時 の conce single almen tの詳 細記載 なし				

診療ガイドライン	小児消化管感染症ガイドライン
対象	18歳未満の感染性胃腸炎の小児
介入	プロバイオティクス(日本で利用可能な菌株を含む)
対照	プラセボまたは投与なし

*各項目の評価は「高 (-2)」, 「中/疑い (-1)」, 「低 (0)」の3 段階。 まとめは「高 (-2)」, 「中 (-1)」, 「低 (0)」の3 段階でエビデンス総体に反映させる。 アウトカムごとに別紙にまとめる。

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

																		リス	ク人数(平均	自値、標準	偏差)				
アウトカム		入院期間	間														対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平 均値	標準偏差	
					バイ	アスリス	マク*					_													
個別研究		選バイ	択 アス	実行 バイ アス	検出 バイ アス		減少 アス		その他				非直接	接性*				リス:	ク人数(ア	゚゚゚ウトガ゚	ム率)				
研 究 コ I ド	デ 研 ザ 究 イ ン	ラ ン ダ ム 化	メコントシール	盲 検 化	盲 検 化	T T	不完全報告	トカム報告選択的アウ	中非試験		まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均値差 ・標準化平 均値	標準偏差	
Chen 2010	RCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	143	100.800	50.40	150	69.60	19.20			
Chen 2020	RCT	0	-1	-2	0	-2	-2	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	98	151.200	33.60	96	122.40	28.80			
Dinleyici 2013	RCT	0	-1	-2	0	-1	-1	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	96	138.480	47.28	113	118.56	40.80			
Huang 2014	RCT	0	-1	-2	-2	-1	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	77	124.800	55.20	82	136.80	57.60			
Rerksuppaphol 2010	RCT	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	22	64.000	35.60	23	46.00	31.10			
Vivatvakin 2006	RCT	-1	-1	-2	-2	-2	0	0	0	0	-2	0	0	0	0	0	35	62.400	24.00	36	50.40	28.80			
	コメント	· (該当	するセル	に記入)																					
Chen 2010																									
Chen 2020			ランダ ム化時 の conce almen tの詳 細記載 なし	open- label		ITTな し	10%以 上の脱 落あり						日本でがまれるまれる												

Dinleyici 2013		ランダ の conce almen tの詳 細記載 なし		ITT記 載なし	脱落記載なし			日本で 利用で まな まれる						
Huang 2014		ランダ ム化時 の	open- label	ITT記 載なし										
Rerksuppaphol 2010		ランダ の conce almen tの記載 なし												
Vivatvakin 2006	ランダ ム化の 記載な し	ランダ ム化時 の	open- label	ITTな し										

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	小児消化管感染症ガイドライン
対象	18歳未満の感染性胃腸炎の小児
介入	プロバイオティクス (日本で利用可能な菌株を含む)
対照	プラセボまたは投与なし

エビデンスの強さはRCTは"強(A)"からスタート、観察研究は"弱(C)"からスタート

- *各ドメインは"高 (-2) "、"中/疑い (-1) "、"低 (0) "の3段階
- **上昇要因は"高(+2)"、"中(+1)"、"低(0)"の3段階。
- ***エビデンスの強さは"強(A)"、"中(B)"、"弱(C)"、"非常に弱(D)"の4段階
- * * * * 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

連続変数の場合には以下を使用。不要分は削除。

	リスク	人数(平均	匀值、標準 [。]	偏差)			
対照群	平均値	標準偏差	介入群	平均値	標準偏差	平均值差 · 標準化平 均值	標準偏差

エビデンス総体									リスク	人数(ア	'ウトカ.	ム率)							
アウトカム	研究がザイン/	* バイアスリスク	* 非 一 貫 性	* 不精 確 性	* 非 直 接 性	イアスなど)*その他(出版バ	(観察研究)**上昇要因	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入 群 分 子	(%)	効果指標 (種類)	効果指標統合値	95 % 信 頼 区 間	の * * * さ エ ビ デ ン ス	* * * 重 要 性	コメント
48時間以上持続する 下痢	RCT/7	-2	-1	0	-1	-2		424	320	75.5%	454	238	52.4%	RR	0.70	0.59-0.83	非常に弱(D)	9	
下痢の持続時間	RCT/14	-2	-2	0	-1	0		869	103.01	42.012	892	78.637	41.052	MD	-23.45	-28.6918.22	非常に弱(D)	9	
入院予防効果	RCT/1	-1	0	-1	0	0		92	4	4.3%	91	4	4.4%	RR	1.01	0.26-3.92	弱(C)	8	
入院期間	RCT/6	-2	-2	0	-1	0		471	118.32	53.132	500	99.355	47.617	MD	-17.73	-28.566.90	非常に弱(D)	7	
						·													

コメント(該当するセルに記入)

	含まれ									
	るRCT	P=0.00	日本で	ファン						
40時間以上共体士で	の多く	7=0.00	利用で	ネルプ						
48時間以上持続する	がバイ	7, 12=66	きない	ロット						
下痢	アスリ	12=00	菌も含	で非対						
	スクが	%	まれる	称性						
	高い									

下痢の持続時間	含まれ るRCT の多く がバイ アスリ スクが 高い	P<0.00 01, I2=70 %		日本でではまれる。							
入院予防効果	含まれ るRCT の多く がバスリ スクが 高い		サンプ ルサイ ズが小 さい								
入院期間	含まれ るRCT の多く がバイ アスリ スクが 高い	P=0.00 02, 12=79 %		日本で 利用で 菌 まれる							

48時間以上持続する下痢

Probiotics Placebo Risk ratio Risk ratio Study or Subgroup Events Total Events Total Weight M-H, Random, 95% CI M-H, Random, 95% CI Chen 2010 64 150 97 143 19.6% 0.63 [0.51 , 0.78] Dinleyici 2013 82 113 90 96 24.8% 0.77 [0.68, 0.88] Kluijfhout 2020 15 26 17 20 12.0% 0.68 [0.47, 0.99] Rerksuppaphol 2010 4 23 11 22 2.8% 0.35 [0.13, 0.93] V and enplas 2011 26 51 40 53 14.8% 0.68 [0.50 , 0.92] Vivatvakin 2006 2 36 11 35 1.4% 0.18 [0.04, 0.74] Yazar 2016 55 24.6% 0.83 [0.73, 0.95] Total (95% CI) 424 100.0% 0.70 [0.59 , 0.83] 454 Total events: 238 320 Heterogeneity: $Tau^2 = 0.03$; $Chi^2 = 17.72$, df = 6 (P = 0.007); $I^2 = 66\%$ 0.01 0.1 Favours [experimental] 10 100 Favours [control] Test for overall effect: Z = 4.07 (P < 0.0001) Test for subgroup differences: Not applicable

入院予防効果

	Probio	otics	Place	ebo		Risk ratio	Risk ratio
Study or Subgroup	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI
Canani 2007	4	91	4	92	100.0%	1.01 [0.26 , 3.92]	_
Total (95% CI)		91		92	100.0%	1.01 [0.26 , 3.92]	
Total events:	4		4				\top
Heterogeneity: Not ap	plicable					0.0	01 0.1 1 10 100
Test for overall effect:	Z = 0.02 (F	P = 0.99					experimental] Favours [control]
Test for subgroup diffe	erences: No	ot applica	ble				

下痢の持続時間

	Probiotics			Placebo			Mean difference		Mean difference	
Study or Subgroup	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI	
Canani 2007	115	40.74	91	115.5	23.56	92	8.3%	-0.50 [-10.16 , 9.16]	_	
Chen 2010	60.1	31.7	150	86.3	37.6	143	9.1%	-26.20 [-34.18 , -18.22]	-	
Chen 2020	121.4	13.7	96	143.9	19.8	98	10.6%	-22.50 [-27.28 , -17.72]	-	
Dinleyici 2013	77.9	30.5	113	114.6	37.4	96	8.5%	-36.70 [-46.06 , -27.34]	<u>+</u>	
Huang 2014	43.2	38.4	82	69.6	33.6	77	7.6%	-26.40 [-37.60 , -15.20]	-	
Islek 2014	93.6	28.8	79	124.8	31.2	77	8.4%	-31.20 [-40.63 , -21.77]	-	
Kluijfhout 2020	72.96	32.64	26	100.8	32.16	20	4.6%	-27.84 [-46.71 , -8.97]		
Lee 2001	74.4	16.8	50	86.4	19.2	50	9.6%	-12.00 [-19.07 , -4.93]	-	
Lee 2015	146.4	12	13	172.8	45.6	16	3.5%	-26.40 [-49.68 , -3.12]		
Pearce 1974	44.8	33.6	33	69.6	64.8	35	3.3%	-24.80 [-49.14 , -0.46]		
Rerksuppaphol 2010	28	23.7	23	51.5	32.6	22	5.3%	-23.50 [-40.21 , -6.79]		
V and enplas 2011	72	35.56	45	96	17.78	53	7.5%	-24.00 [-35.44 , -12.56]		
Vivatvakin 2006	38.4	16.8	36	69.6	40.8	35	6.1%	-31.20 [-45.79 , -16.61]	<u> </u>	
Yazar 2016	91	28.9	55	114.3	30.9	55	7.6%	-23.30 [-34.48 , -12.12]	-	
Total (95% CI)			892			869	100.0%	-23.45 [-28.69 , -18.22]	•	
Heterogeneity: Tau² = 61.49; Chi² = 43.73, df = 13 (P < 0.0001); i² = 70%										
Test for overall effect: Z = 8.78 (P < 0.00001)										
Test for subgroup differences: Not applicable									experimental] Favours [contr	

入院期間

	Probiotics			Placebo				Mean difference	Mean difference	
Study or Subgroup	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI	
Chen 2010	69.6	19.2	150	100.8	50.4	143	19.3%	-31.20 [-40.01 , -22.39	1 -	
Chen 2020	122.4	28.8	96	151.2	33.6	98	19.3%	-28.80 [-37.60 , -20.00	_ -	
Dinleyici 2013	118.56	40.8	113	138.48	47.28	96	17.3%	-19.92 [-32.00 , -7.84]	
Huang 2014	136.8	57.6	82	124.8	55.2	77	14.0%	12.00 [-5.53 , 29.53	1 +	
Rerksuppaphol 2010	46	31.1	23	64	35.6	22	12.8%	-18.00 [-37.57 , 1.57	1 -	
Vivatvakin 2006	50.4	28.8	36	62.4	24	35	17.2%	-12.00 [-24.32 , 0.32	1 -	
Total (95% CI)			500			471	100.0%	-17.73 [-28.56 , -6.90	1 📥	
Heterogeneity: Tau ² =	138.00; Ch	i ² = 23.73	, df = 5 (F	P = 0.0002); I ² = 79%	6		_	•	
Test for overall effect:	Z = 3.21 (P	= 0.001)							-100 -50 0 50 100	
Test for subgroup differences: Not applicable								Favo	urs [experimental] Favours [control	

【SR-12 結果のまとめ(SoF表) (ペア比較のメタアナリシス)】

重要臨床課題: CQ1-3: 小児の感染性胃腸炎に対してプロバイオティクス投与は推奨されるか?

疾患/対象者: 18歳未満の感染性胃腸炎の小児

セッティング: 低および低中所得国を除く入院および外来 **介入:** プロバイオティクス(日本で利用可能な菌株を含む)

対照: プラセボまたは投与なし

アウトカム	相対効果	期待され	る絶対効果(9	5%信頼区間)	エピデンス	何が	
対象者数 (研究数)	(95%信頼区間)	対照 介入		差	確実性	起きるか?	
48時間以上持続する下痢	相対リスク比 0.70	75.50%	52.8%	22.6%少ない	⊕000	プロバイオティクス投与	
878人	(0.59-0.83)		(44.5%-	(30.9%少ない-	非常に低	により48時間以内に下痢	
			62.6%)	12.8%少ない)	バイアスリスク1、出版バイ	の消失を認める例が20%	
					アス2、非一貫性3、非直接性	程度増える。	
RCT 7件					4が認められ、エビデンスの		
					確実性は非常に低い。		
下痢の持続時間	MD	103.01 ±	78.64 ±		⊕000	プロバイオティクス投与	
1761人	-23.45 (-28.69	42.01 時間	41.05 時間	23.45 時間短い	非常に低	により18-28時間程度下	
	18.22)			(28.69 時間短いか	バイアスリスク1、非一貫性	痢は早く消失する。	
RCT 14件				ら 18.22 時間短い)	3、非直接性4が認められ、エ		
				り 10.22 時間が()	ビデンスの確実性は非常に低		
					い。		
入院予防効果	相対リスク比 1.01				$\oplus \oplus \bigcirc \bigcirc$	外来でプロバイオティク	
183人	(0.26-3.92)		4 4% (1 1%-	0.1%多い(3.2%少な	低	スを投与しても入院率に	
		4.30%	17.0%)	い-12.7%多い)	バイアスリスク1、不精確性5	差は認めない。	
RCT 1件				,	が認められ、エビデンスの確		
					実性は低い。		
入院期間	MD	118.32 ±	99.36 ±		⊕000	入院中の胃腸炎患者にプ	
971人		53.13 時間	47.62 時間	17.73 時間短い	非常に低	ロバイオティクスを使用	
	6.90)			(28.56 時間短い か	バイアスリスク1、非一貫性		
RCT 6件				ら 6.9 時間短い)	3、非直接性4が認められ、エ		
					ビデンスの確実性は非常に低 い。	ある。	
					۷٬۰		

解説

- 1 コンシールメントや盲検化に問題のある研究が多く、バイアスリスクに問題がある。
- 2 ファンネルプロットが非対称性であり、出版バイアスを認める。
- 3 いずれもP<0.01,I2>60%であり非一貫性を認める。
- 4 日本で利用できない菌種も含んでおり非直接性を認める。
- 5 サンプルサイズが小さく不精確性を認める。

出典:G uyatt GH, et al. (2012) GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables-binary outcomes. J Clin Epidemiol 66:158-172. By courtesy of Dr. Guyatt より作成