

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】

スコープで取り上げた重要臨床課題（key clinical issues）				
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。				
CQの構成要素				
P（Patients, Problem, Population）				
性別	指定なし			
年齢	<input type="checkbox"/> 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, 急性下痢症			
地理的要件	低および低中所得国を除いた地域			
その他	特になし			
I（Interventions）		C（Comparisons, Controls, Comparators）		
整腸薬（日本で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		
O（Outcomes）のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O <sub>1</sub>	下痢の持続期間	益	9 点	○
O <sub>2</sub>	入院予防効果	益	8 点	○
O <sub>3</sub>	入院期間	益	7 点	○
O <sub>4</sub>	有害事象	害	6 点	○
作成したCQ				
小児の感染性胃腸炎に対して整腸薬投与は推奨されるか？				

【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

<p>最終検索式</p>	<p>((("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 "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]) 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])</p>	<p>761</p>
--------------	---	------------

【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

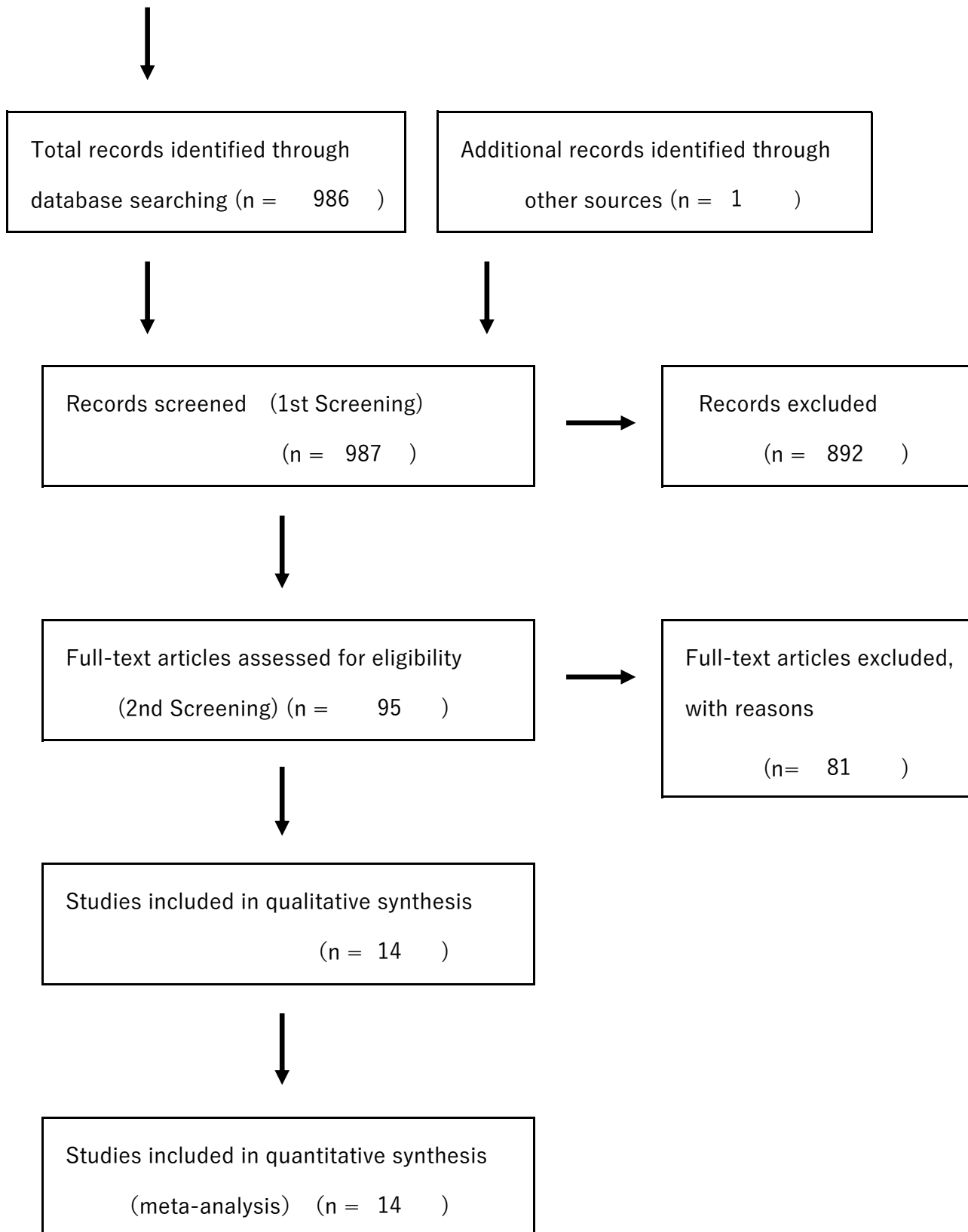
#	検索式	文献数
1	((([整腸剤/TH or 整腸剤/AL]) or ([プロバイオティクス/TH or 生菌製剤/AL or プロバイオティクス/AL] or ([Bifidobacterium]/TH or Bifidobacterium/AL or ビフィズス菌/AL) or ((Lactobacillus/TH or Lactobacillus/AL)) or ((Lactococcus/TH or Lactococcus/AL)) or ((Enterococcus/TH or Enterococcus/AL)) or ((Streptococcus/TH or Streptococcus/AL)) 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

最終検索式	<p>(((((((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)))))) and ((胃腸炎/TH or 胃腸炎/AL) or (下痢/TH or 下痢/AL)))) and (PT=会議録除く and CK=新生児,乳児(1～23ヶ月),幼児(2～5),小児(6～12),青年期(13～18))) and ((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))</p>	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





【SR-3 二次スクリーニング後の一覧表】

文献	研究デザイン	P	I	C	O	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	インドネシア、中等度の脱水を伴う急性下痢症の小児58人（3～12か月）	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	パキスタン、下痢症の80人の小児	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	ブラジル、急性下痢症で入院した男児124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・ヘルペ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	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	CQ1-3_25の病原体検査を追加
Grandy 2010	RCT	ボリビア、ロタウイルス下痢症で入院した小児64人（1～23か月）	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～成人1134人	エンテロコッカス・フェシウム	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	パキスタン、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	
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・ブランタム	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	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、ロタウイルス腸炎の小児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・バ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	パキスタン、急性下痢症で入院した小児300人（6か月-5歳）	サッカロマイセス・ブラウディ	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・バラカゼイ	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・ブランタルム	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・スプロジェネス	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	ポリビア、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	通常のミルク	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、急性下痢症の小児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	プラセボなし	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
不採用論文	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.
	Biloo 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.







【SR-5 評価シート 介入研究】

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）							
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

アウトカム		下痢の持続期間																								
個別研究		バイアスリスク*										非直接性*					リスク人数（アウトカム率）									
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他			対	介	対	ア	ま	対	平	標	介	平	標	平	標	平	標	
研究コード	デザイン	ランダム化	メコンシール	盲検化	盲検化	ITT	不完全報告	アウトカム報告	選択的アウトカム報告	中止	早期試験	その他の	ま	対象	介入	対照	アウトカム	ま	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
Canani 2007	RCT	0	-1	-2	0	0	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	0	0	143	86.30	37.60	150	60.10	31.70		
Chen 2020	RCT	0	-1	-2	0	-2	-2	0	0	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	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	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	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	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	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	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	0	0	0	-2	0	-1	0	0	-1	35	69.60	64.80	33	44.80	33.60		
Rerksupphol 2010	RCT	0	-1	0	0	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	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	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	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）



Kluijfhout 2020						ITT記 載なし	10%以 上の脱 落あり														日本で 利用で きない 菌も含 まれる
Lee 2015		ランダム化の記載なし	ランダム化時の concealmentの詳細記載なし			ITT記 載なし	10%以 上の脱 落あり														日本で 利用で きない 菌も含 まれる
Lee 2001		ランダム化の記載なし	ランダム化時の concealmentの詳細記載なし	ブラインドなし	記載なし	ITT記 載なし															
Pearce 1974		ランダム化の記載なし	ランダム化時の concealmentの詳細記載なし		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			ランダム化時の concealmentの詳細記載なし																		
Vandenplas 2011																					日本で 利用で きない 菌も含 まれる







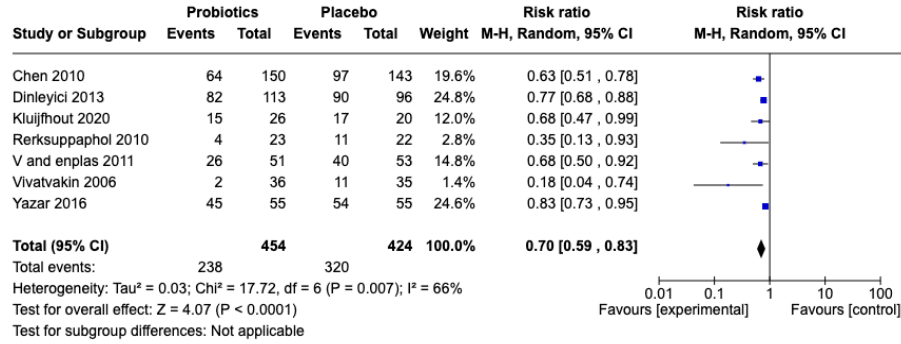




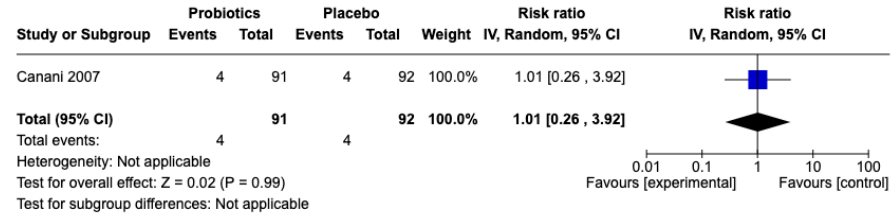




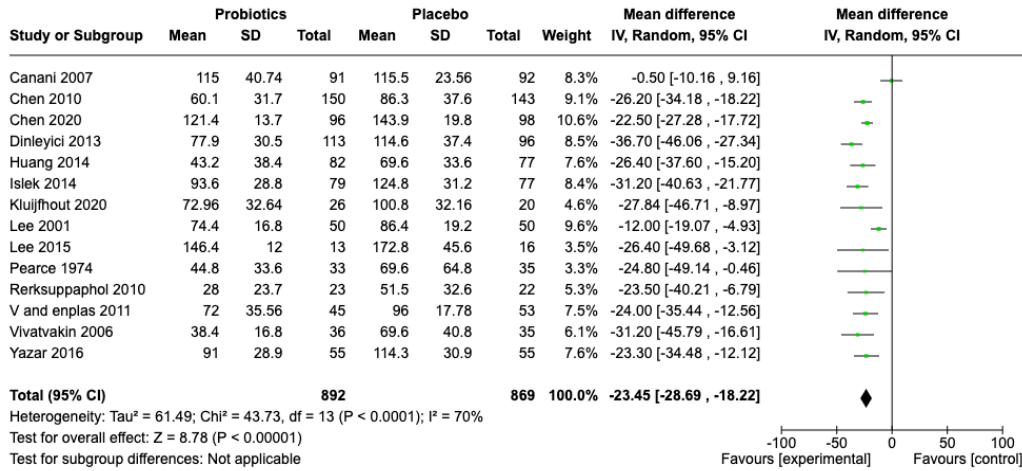
48時間以上持続する下痢



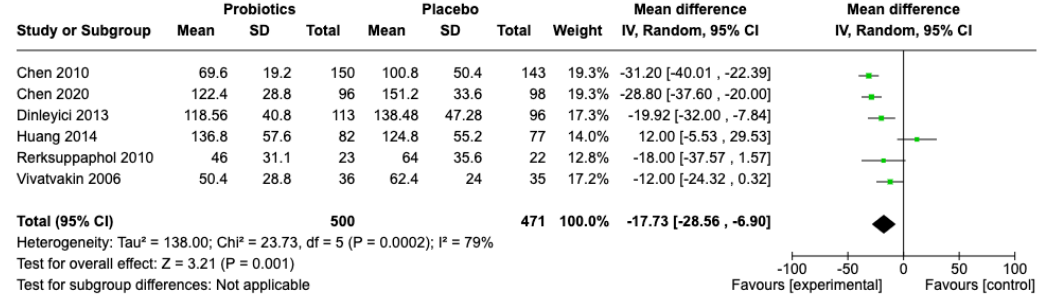
入院予防効果



下痢の持続時間



入院期間



【SR-12 結果のまとめ (SoF表) (ペア比較のメタアナリシス)】

<b>重要臨床課題:</b> 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?						
<b>疾患/対象者:</b> 18歳未満の感染性胃腸炎の小児						
<b>セッティング:</b> 低および低中所得国を除く入院および外来						
<b>介入:</b> プロバイオティクス (日本で利用可能な菌株を含む)						
<b>対照:</b> プラセボまたは投与なし						
アウトカム 対象者数 (研究数)	相対効果 (95%信頼区間)	期待される絶対効果 (95%信頼区間)			エビデンス 確実性	何が 起きるか?
		対照	介入	差		
48時間以上持続する下痢 878人  RCT 7件	相対リスク比 0.70 (0.59-0.83)	75.50%	52.8% (44.5%- 62.6%)	22.6%少ない (30.9%少ない- 12.8%少ない)	⊕○○○ <b>非常に低</b> バイアスリスク1、出版バイ アス2、非一貫性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。	プロバイオティクス投与 により48時間以内に下痢 の消失を認める例が20% 程度増える。
下痢の持続時間 1761人  RCT 14件	MD -23.45 (-28.69- - 18.22)	103.01 ± 42.01 時間	78.64 ± 41.05 時間	23.45 時間短い (28.69 時間短い か ら 18.22 時間短い)	⊕○○○ <b>非常に低</b> バイアスリスク1、非一貫性 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。	プロバイオティクス投与 により18-28時間程度下 痢は早く消失する。
入院予防効果 183人  RCT 1件	相対リスク比 1.01 (0.26-3.92)	4.30%	4.4% (1.1%- 17.0%)	0.1%多い(3.2%少な い-12.7%多い)	⊕⊕○○ <b>低</b> バイアスリスク1、不精確性5 が認められ、エビデンスの確 実性は低い。	外来でプロバイオティク スを投与しても入院率に 差は認めない。
入院期間 971人  RCT 6件	MD -17.73 (-28.56- - 6.90)	118.32 ± 53.13 時間	99.36 ± 47.62 時間	17.73 時間短い (28.56 時間短い か ら 6.9 時間短い)	⊕○○○ <b>非常に低</b> バイアスリスク1、非一貫性 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。	入院中の胃腸炎患者にプ ロバイオティクスを使用 すると入院期間が7-29時 間程度短くなる可能性が ある。
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, I <sup>2</sup> >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