CQ2-1（カンピロバクター）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-6：評価（観察研究）
SR-7：エビデンス総体
SR-12：SoF 表

【SC-4　CQ2-1（カンピロバクター）の設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題（key clinical issues）
カンピロバクター属（*Campylobacter jejuni, coli*）感染症は小児の細菌性腸炎として、頻度の高いものであるが、症状には幅があり、軽い下痢や血便で治癒するものから、高熱と下痢で脱水症となったり、菌血症を起こすこともある。自然治癒がみこまれる感染症でもあり、抗菌薬投与については議論の多いところである。診療ガイドラインは患者にとっての益を目指すものであるが、一方、薬剤耐性（AMR）対策の観点からも考察が必要である。抗菌薬濫用による耐性菌の蔓延は社会の害ともなりうる。患者の益とAMR対策の観点から、抗菌薬の使用を必要最小限にするものとしたい。

CQの構成要素	
P（Patients，Problem，Population）	
性別	指定なし
年齢	□ 指定なし・（　18歳未満　）
疾患・病態	感染性胃腸炎で便からカンピロバクター属が検出
地理的要件	医療体制が確立した地域
その他	特になし

I（Interventions）	C（Comparisons，Controls，Comparators）
抗菌薬治療	抗菌薬治療なし

O（Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O_1	致死的合併症の予防	益	9　点	○
O_2	Guillain-Barré症候群合併の予防	益	8　点	○
O_3	罹病期間短縮	益	6　点	○
O_4	感染対策（排菌期間短縮）	益	5　点	○
O_5	耐性菌出現	害	5　点	○

作成したCQ

小児のカンピロバクター腸炎に抗菌薬は推奨されるか？

【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
CQ：2-1	小児のCampylobacter jejuni感染症に抗菌薬は推奨されるか
データベース：	MEDLINE (PubMed)
日付：	2022年11月24日
検索者：	福村忍

#	検索式	文献数
1	(("Campylobacter"[MeSH Terms] OR "Campylobacter jejuni"[MeSH Terms]) AND "Gastroenteritis"[MeSH Terms] AND ("Anti-Bacterial Agents"[MeSH Terms] OR "Anti-Bacterial Agents"[Pharmacological Action] OR "antibiotics, antitubercular"[MeSH Terms])) AND (allchild[Filter])	94
最終検索式	(("Campylobacter"[MeSH Terms] OR "Campylobacter jejuni"[MeSH Terms]) AND "Gastroenteritis"[MeSH Terms] AND ("Anti-Bacterial Agents"[MeSH Terms] OR "Anti-Bacterial Agents"[Pharmacological Action] OR "antibiotics, antitubercular"[MeSH Terms])) AND (allchild[Filter])	94

【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
CQ：	小児のCampylobacter jejuni感染症に抗菌薬は推奨されるか
データベース：	CENTRAL
日付：	2022年11月24日
検索者：	福村忍

#	検索式	文献数
1	MeSH descriptor: [Gastroenteritis] explode all trees	10684
2	MeSH descriptor: [Campylobacter] explode all trees	100
3	MeSH descriptor: [Anti-Bacterial Agents] explode all trees	15279
4	#1 and #2 and #3	6

【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
CQ：	小児のCampylobacter jejuni感染症に抗菌薬は推奨されるか
データベース：	医学中央雑誌
日付：	2022年12月10日
検索者：	笠井悠里葉

#	検索式	文献数
1	Campylobacter/TH or カンピロバクター感染症 or "Campylobacter jejuni"/TH	5,010
2	抗細菌剤/TH or 抗感染剤/TH	424,165
3	[腸炎]/TH	13,772
4	[胃腸炎]/TH	132,594
5	#3 or #4	132,594
6	(#1 and #2 and #5) and (CK=新生児,乳児(1～23ヶ月),幼児(2～5),小児(6～12),青年期(13～18))	77
最終検索式	(#1 and #2 and #5) and (CK=新生児,乳児(1～23ヶ月),幼児(2～5),小児(6～12),青年期(13～18))	77

【SR-2　文献検索フローチャート】

PubMed	CENTRAL	医中誌	Embase	PsycINFO®	CINAHL	Others(　　)
94	6	77				
2022/11/24	2022/11/24	2022/12/10				

↓

Total records identified through database searching (n =　177　)

Additional records identified through other sources (n =　0　　)

↓

Records screened　(1st Screening)
(n =　177　)

→ Records excluded
(n =　128　　)

↓

Full-text articles assessed for eligibility
(2nd Screening) (n =　　49　　)

→ Full-text articles excluded, with reasons
(n=　37　　)

↓

Studies included in qualitative synthesis
(n =　12　　)

↓

Studies included in quantitative synthesis
(meta-analysis)　(n =　6　　)

【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
Abd El-Baky 2014	Observational study	エジプト、細菌性腸炎が疑われた小児125例（5歳～15歳）	PCR法での種の同定、寒天希釈法での耐性率	なし	耐性率	除外	耐性率の確認のみ、アウトカムが不適切
Ashkenazi 1987	Case report	保育園児17例	EM 50mg/kg/day 7日間	なし	除菌	除外	プラセボ群なし
Ban 2019	Observational study	腎移植後のC. jejuni腸炎の小児８例	抗菌薬治療4-11日（症例により異なる。CTRX、FOM、CAMなど）	なし	再発率	除外	プラセボ群なし、臨床的特徴の後方視的研究
Bottieau 2011	Observational stu	渡航後腸炎	フルオロキノロン投与	抗菌薬投与なし	治療失敗例	除外	成人を含む
Chatzipanagiotou 2002	Observational study	ギリシャ、小児腸炎患者から検出されたC. jujuni株	薬剤感受性試験	1987～1988年と1998～2000年に分離された株	感性率	除外	期間での比較でありアウトカムが不合致
Evans 2009	A case-compariso	ウェールズ、CPFX耐性Campylobacterが検出された145症例（小児＋成人）	エリスロマイシン投与あり	エリスロマイシン投与なし	罹病期間	除外	成人を含む
Fuchigami 1983	Observational study	日本、C.jejuniが検出された小児例45例(0-14歳)	FOM 300-2000mg/day内服	なし	下痢の期間、排菌期間	除外	比較なし
Irimajiri 1991	Observational study	日本、細菌性腸炎の成人83例	ロキタマイシン	なし	罹病期間、排菌期間	除外	成人症例が対照
Iwami 1987	観察	**日本、Campylobacter腸炎小児 48例(小児:0－13歳以上)**	抗菌薬			除外	**臨床的特徴，薬剤耐性率**
Kasai 2022	Observational study	日本、感染性腸炎の小児例	なし	なし	疫学研究	除外	アウトカムが不合致
Kim 2017	Case report	韓国、18歳、低ガンマグロブリン血症の1例	6回の抗菌薬治療	なし	罹病期間	除外	ケースレポートでアウトカムが不合致
Kuschner 1995	A case-comparison study	在タイ米軍兵士、カンピロバクター腸炎42症例	アジスロマイシン	シプロフロキサシン	罹病期間、排菌期間	除外	成人症例が対象
Lee 2015	A case-comparison study	中国、小児のCampylobacter腸炎309症例とSalmonella腸炎496症例	なし	なし	症例背景因子、症状、白血球数	除外	アウトカムが不合致
Maragkoudakis 2011	Observational study	ギリシャ、14歳以上の細菌性腸炎症例	なし	なし	疫学研究	除外	アウトカムが不合致、成人例が多数
Motohiro 1988	Case report	日本、カンピロバクター腸炎小児29例　(1歳~14歳)	ロキタマイシン	なし	臨床効果	除外	対照がなく、アウトカムが不合致
Motohiro 1990	RCT	日本、小児急性腸炎102症例（1歳~8歳）	ロキタマイシン　5日間	ホスホマイシン　5日間	罹病期間と排菌期間	除外	対照がなく、アウトカムが不合致
Nielsen 2010	Observational study	デンマーク住民のカンピロバクター腸炎と菌血症	なし	なし	疫学研究と臨床的特徴	除外	アウトカムが不合致
Nishimura 1988	Case report	日本、カンピロバクター腸炎5例（4か月～10歳）	ロキタマイシン	なし	症状改善、排菌期間	除外	対照がなく、アウトカムが不合致
Nogawa 1984	A case-comparison study	日本、カンピロバクター腸炎小児64例、成人4例	FOM50-100mg/day、成人は3g/day 3-7日	抗菌薬投与なし	罹病期間、排菌期間	採用	
Nolan 1983	A case-comparison study	米国、カンピロバクター腸炎小児～成人（5か月～62歳）	抗菌薬（EMかTCなど）	抗菌薬投与なし	罹病期間	除外	成人症例が多数
Obana 1991	RCT	日本、カンピロバクター腸炎成人（16歳～75歳）106例	RKM	OFLX	有害事象、有効率	除外	成人症例が対象となっている
Pai 1983	RCT	米国、カンピロバクター腸炎小児27例	エリスロマイシン投与あり	抗菌薬投与なし	罹病期間	採用	
Pichler 1986	RCT	オーストリア、細菌性腸炎成人50症例	シプロフロキサシン	プラセボ	罹病期間、排菌期間	除外	成人症例が対象
Pitkänen 1983	Observational study	フィンランド、カンピロバクター感染症で入院した小児、成人188例	なし	なし	臨床的特徴	除外	成人症例が多数
Puthucheary 1994	観察	マレーシア、Campylobacter腸炎の小児から分離された137検体(12歳未満)	なし	なし	薬剤感受性、臨床的特徴	除外	
Rittenger 1982	症例報告	**Campylobacter腸炎4例（6, 7, 23, 31歳）**	抗菌薬(EM)			除外	臨床的特徴
Robins-Bowne 1983	RCT	南アフリカ、Campylobacter腸炎の小児　26例(1-24か月)	抗菌薬(EM 40mg/kg/day)	プラセボ	排菌期間、臨床経過	採用	5日以内にEM群では全例排菌なし、プラセボ群は7/14で排菌あり。EM群のほうが培養陰性になる日数が早かった。
Robins-Browne 1983	RCT	**南アフリカ、胃腸炎小児（1-24M）65例（Campylobacter腸炎は11例）**	**抗菌薬**(EM 40mg/kg/day)	**抗菌薬なし**(賦形剤のみ)	**脱水、便性、嘔吐、発熱の改善までの日数**	除外	Campylobacter**単独での評価がないため除外した。**

Sakran 2020	症例対照研究	イスラエル、急性胃腸炎・血便で入院し、便培養からCampylobacterが検出された小児(332例, 年齢中央値 12.5歳)	抗菌薬治療（CTRX, AZM, マクロライド系）	抗菌薬なし	臨床経過	採用	入院期間と下痢期間は抗菌薬投与群と非投与群で有意差あり、治療あり群で期間長かった（サルモネラ、赤痢群込み）。
Salazar-Lindo 1986	RCT	ペルー、Campylobacter腸炎小児 28例(3-60か月)	抗菌薬(EM)	プラセボ	臨床経過、便培養検出率	採用	プラセボ群で便への排泄期間が長い。EM群で下痢の期間が短かった。
Taylor 1987	症例対照研究	タイ、孤児院で急性下痢をきたしたCampylobacter腸炎の乳児 52例(2-28か月)	抗菌薬治療（EM 40mg/kg/day 5日）	抗菌薬なし	臨床経過、排菌期間	採用	
Tribble 2007	RCT	タイ、急性下痢を認め野外診療所を受診した米軍兵士(年齢中央値 26歳)	抗菌薬(AZM)	抗菌薬(LVFX)	臨床経過	除外	対象が成人
Vukelie 2010	RCT	クロアチア、急性腸炎症状を認め発症後48時間以内に受診しCampylobacter腸炎と診断された小児 120例(12歳以下)	抗菌薬(EM, AZM)	抗菌薬なし	臨床経過	採用	
Williams 1989	RCT	アメリカ、Campylobacter腸炎小児・成人 21例	抗菌薬(EM)	抗菌薬(ST)	便培養検出率、臨床経過	採用	臨床症状に差はなかったが、EM投与群で排菌期間は短かった。治療開始3日目の便培養陽性率：EM群 0/11, 9/10。各群の小児の人数不明。
大谷 2005	観察	日本、細菌性腸炎が疑われ便培養した342例	なし	なし	設定なし	除外	臨床的特徴のまとめ
小松原 2017	観察	日本、便検体からCampylobacterが検出された365例(平均年齢 26.2歳)	抗菌薬	なし	設定なし	除外	臨床的特徴のまとめ
斎藤 2006	観察	**日本、便から**Campylobacter**またはSalmonella**が**分離された胃腸炎患者84例**(0〜15**歳**)	抗菌薬	設定無し		除外	**薬剤耐性率**
鈴木 1982	症例対照研究	**日本、**Campylobacter**腸炎小児** 31**例**(2-14**歳**)	**抗菌薬**(CLDM 10mg/kg/day 3日間)	**酪酸菌製剤**(2**か月から**6**か月は**40mg, 7**歳以上は**80mg、3**日間**)	便培養検出率	**採用**	7**病日目以内の培養陰性率**
高橋 2021	観察	日本、便培養でCampylobacter陽性かつ入院した42例(年齢 21.9±4.6歳)	抗菌薬(CAM)	抗菌薬なし	下痢の期間	除外	対象が成人
高藤 2021	観察	日本、Campylobacter腸炎 22例(年齢中央値 8歳11か月)	抗菌薬(FOM, CAM, AZM, EM, CMZ)	なし	設定なし	除外	臨床的特徴のまとめ
床枝 2003	症例対照研究	日本、急性胃腸炎で受診し便培養でCampylobacter陽性の24例	抗菌薬(FOM 50mg/kg/day)	抗菌薬なし	便培養検出率	採用	治療開始後1週間後に便培養再検
中根 2006	観察	日本、Campylobacter腸炎小児 67例	なし	なし	設定なし	除外	便培養結果のまとめ
西野 2008	観察	日本、Campylobacter腸炎 30例（2-30歳以上）	なし	なし	設定なし	除外	臨床的特徴のまとめ
藤川 1985	症例対照研究	日本、Campylobacter腸炎 100例(0-15歳)	抗菌薬(FOM 80-100mg/kg/day, 35例)	抗菌薬(EM 40-50mg/kg/day, 47例)	下痢の期間、除菌日数	採用	
堀木 2008	観察	日本、下痢のため便培養施行され陽性だった1971例				除外	対象が成人
松本 2005	症例報告	**日本、Campylobacter腸炎4歳男児**	**抗菌薬**(FOM, ABPC)			除外	**症例報告**
水野 1983	RCT	日本、Campylobacter腸炎 32例	抗菌薬(FOM 30-90mg/kg/day)	抗菌薬(KM, ABPC, NA, CEX, CEZ)	便培養検出率	採用	治療終2-7日後に便培養検査
南谷 1984	観察	日本、Campylobacter腸炎小児 21例(9か月-11歳)	抗菌薬(FOM 40-80mg/kg/day)	なし	便培養検出率	除外	比較なし
和田 2013	観察	**日本、**Campylobacter**腸炎** 176**例(小児-成人)**	抗菌薬			除外	**薬剤耐性率**

【SR-4　引用文献リスト】

	文献ID	書誌情報
採用論文	Nogawa 1984	Jpn J Antibiot. 1984 Sep;37(9):1620-1624.
	Pai 1983	Am J Dis Child. 1983 Mar;137(3):286-8.
	Robins-Bowne 1983	Am J Dis Child. 1983 Mar;137(3):282-5.
	Sakran 2020	Sci Rep. 2020 Apr;10(1):5823.
	Salazar-Lindo 1986	J Pediatr. 1986 Aug;109(2):355-60.
	Taylor 1987	Antimicrob Agents Chemother. 1987 Mar;31(3):438-42.
	Vukelic 2010	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2010 Apr;50(4):404-10.
	Williams 1989	Antimicrob Agents Chemother. 1989 Feb;33(2):248-50.
	鈴木 1982	小児科診療. 1982 Oct;45(10):1711-1715.
	床枝 2003	小児科臨床. 2003 Sep;56(9):1799-1805.
	藤川 1985	小児内科. 1985 Feb;17(2):297-300.
	水野 1983	医学と薬学. 1983 Apr;9(4):1162-1166.

	文献ID	書誌情報
不採用論文	Abd El-Baky 2014	Indian J Med Microbiol. 2014 Jul;32(3):240-6.
	Ashkenazi 1987	Arch Dis Child. 1987 Jan;62(1):84-85.
	Ban 2019	Transpl Infect Dis. 2019 Apr;21(2):e13040.
	Bottieau 2011	Acta Clin Belg. 2011 May;66(3):191-5.
	Chatzipanagiotou 2002	J Antimicrob Chemother. 2002 May;49(5):803-5.
	Evans 2009	Clin Infect Dis. 2009 Jun;48(11):1500-1506.
	Fuchigami 1983	Jpn J Antibiot. 1983 Oct;36(10):2849-55.
	Irimajiri 1991	感染症学雑誌. 1991 Sep;65(9):1153-64.
	Iwami 1987	J uoeh. 1987 Mar;9(1):61-68.
	Kasai 2022	J Infect Chemother. 2022 Jun;28(6):723-728.
	Kim 2017	Medicine (Baltimore). 2017 Jun;96(25):e7238.
	Kuschner 1995	Clin Infect Dis. 1995 Sep;21(3):536-41.
	Lee 2015	J Trop Pediatr. 2015 Feb;61(1):25-31.
	Maragkoudakis 2011	Eur J Intern Med. 2011 Oct;22(5):e60-2.
	Motohiro 1988	Jpn J Antibiot. 1988 Jul;41(7):920-59.
	Motohiro 1990	Jpn J Antibiot. 1990 Feb;43(2):257-84.
	Nielsen 2010	Clin Microbiol Infect. 2010 Jan;16(1):57-61.
	Nishimura 1988	Jpn J Antibiot. 1988 Jul;41(7):901-13.
	Nolan 1983	Am J Gastroenterol. 1983 Oct;78(10):621-6.
	Obana 1991	感染症学雑誌. 1991 Sep;65(9):1165-82.
	Pichler 1986	Eur J Clin Microbiol. 1986 Apr;5(2):241-43.
	Pitkänen 1983	Arch Intern Med. 1983 Feb;143(2):215-219.
	Puthucheary 1994	Singapore Med J. 1994 Oct;35(5):453-6.
	Rittenger 1982	J Am Osteopath Assoc. 1982 Aug;81(12):846-50.
	Robins-Browne 1983	Am J Trop Med Hyg. 1983 Jul;32(4):886-90.
	Tribble 2007	Clin Infect Dis. 2007 Feb;44(3):338-46.
	大谷 2005	広島医学. 2005 Mar;58(3):266-268.
	小松原 2017	日本病院総合診療医学会雑誌. 2017 Jul;13(1):8-13.
	斎藤 2006	小児感染免疫. 2006 Jul;18(2):115-121.
	高橋 2021	日本病院総合診療医学会雑誌. 2021 Jan;17(1):1-7.
	高藤 2021	兵庫県小児科医会報. 2021 Jan;(75):26-32.
	中根 2006	医学検査. 2006 Jul;55(7):835-840.
	西野 2008	島根医学. 2008 Seo;28(3):48-52.
	松本 2005	臨牀小児医学. 2005 Apr;53(1～2):29-32.
	南谷 1984	小児科臨床. 1984 Aug;37(8):1949-1955.
	堀木 2008	消化器科. 2008 Sep;47(3):221-224.
	和田 2013	公立能登総合病院医療雑誌. 2013 Feb;23:7-10.

【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歳未満のカンピロバクター腸炎の小児
介入	抗菌薬投与
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	罹病期間短縮

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																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	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	
Pai 1983	RCT	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	12	3.80	4.00	15	3.20	1.70			
Salazar-Lindo 1986	RCT	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	10	4.20	0.30	14	2.40	0.40			

コメント（該当するセルに記入）

Pai 1983		ランダム化の方法の記載なし	No placebo	ランダム化のみ	記載されず							カンピロバクター腸炎の小児in Oklahoma	EM 50mg/kg/day分4 7日	抗菌薬なし	下痢の持続期間										

Salazar-Lindo 1986		ランダム化の方法の記載なし	Placebo	Double blinded	Double blinded							3-60か月のカンピロバクター腸炎の小児 in Peru	EM 50mg/kg/day分4 5日	Placebo	下痢が止まった時点は、便が正常な硬さになり、血液や粘液を含まなくなり、排便回数が1日3回以下になった日と定義した										

【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歳未満のカンピロバクター腸炎の小児
介入	抗菌薬投与
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		48時間以内での下痢の消失率																										
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																		
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	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	（%）	効果指標（種類）	効果指標（値）	信頼区間			
Vukelic 2010	RCT	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	30	15	0.50	90	31	0.34						
	コメント（該当するセルに記入）																											
Vukelic 2010		ランダム化の具体的な方法の記載ないが、Assessor blindとなっている	No placebo	Assessor blind	Assessor blind							Campylobacter腸炎の診断がついた12歳以下の小児 in Croatia	EM50 mg/kg/day 5日間、AZM 20mg/kg1回、AZM 30mg/kg 1回	抗菌薬なし	治療開始から144時間経過時の臨床的治癒率（下痢なし、血便、粘血便なし、24時間以上腹痛嘔吐なし、解熱、摂食可能												

【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歳未満のカンピロバクター腸炎の小児
介入	抗菌薬投与
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。

アウトカム	1週間以内の便培養陰性率の上昇																												
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）						リスク人数（平均値、標準偏差）						
		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																					
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	まとめ	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	(%)	効果指標（種類）	効果指標（値）	信頼区間	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
Taylor 1987	RCT	-1	-1	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	25	16	64.0%	19	12	63.2%								
	コメント（該当するセルに記入）																												
Taylor 1987												5歳未満の下痢症状の小児のうち、1日目の培養でCampylobacterが分離されたもの	EM 40mg/kg/day分4 5日	抗菌薬なし	7日目の培養でCampylobacterが分離されたもの														

【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歳未満のカンピロバクター腸炎の小児
介入	抗菌薬投与
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	便培養陽性期間の短縮

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																	
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他のバイアス	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	
Pai 1983	RCT	-1	-1	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	-1	0	0	0	-1	12	16.80	12.50	15	2.00	1.30			
Salazar-Lindo 1986	RCT	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	10	2.20	0.60	14	0.50	0.30			

コメント（該当するセルに記入）

Pai 1983		ランダム化の方法の記載なし	No placebo	ランダム化のみ	記載されず							カンピロバクター腸炎の小児	EM 50mg/kg/day分4 7日	抗菌薬なし	便培養陰性までかかった日数										
Salazar-Lindo 1986		ランダム化の方法の記載なし	Placebo	Double blinded	Double blinded							3-60か月のカンピロバクター腸炎の小児	EM 50mg/kg/day分4 5日	Placebo	日をまたいで取得した3回連続の培養が陰性となった日の翌日と定義。										

【SR-6　評価シート　観察研究】

診療ガイドライン	小児消化管感染症診療ガイドライン
対象	18歳未満のカンピロバクター腸炎の小児
介入	抗菌薬投与
対照	プラセボまたは投与なし

＊バイアスリスク，非直接性
各ドメインの評価は「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。
＊＊上昇要因
各項目の評価は「高（+2）」，「中（+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	1週間以内の便培養陰性率の上昇

個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				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																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	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	(%)	効果指標（種類）	効果指標（値）	信頼区間
鈴木 1982	症例対照研究	-2	-2	-2	-1	-2	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	2	12.5	15	13	86.7	OR	45.50	5.57-371.68
床枝 2003	症例対照研究	-2	-2	-2	0	-2	0	-2	0	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	4	0	0.0	20	14	70.0	OR	20.08	0.94-430.22
野川 1984	症例対照研究	-2	-2	-2	-2	-2	0	-2	0	0	0	0	-1	0	-1	0	-1	18	3	16.7	21	21	100.0	OR	190.43	9.16-3958.33

コメント（該当するセルに記入）

鈴木 1982													2か月から14歳まで	CLDM 10mg/kg/day 分3、3日間	酪酸菌製剤(2か月から6か月は40mg 7歳以上は80mg 分3、3日間)	7病日目以内の陰性率										

床枝 2003														FOM 50mg/kg/day 1wk ±整腸剤	整腸剤 1wk	治療開始1週間後の便培養の陰性率										
野川 1984													便培養からCampylobacterが同定された小児64例と成人4例	FOM 小児 50mg/kg 分3、成人3g 分3、3-7日を3病日以内に開始	抗菌薬なし	7病日以内の菌陰性化										

【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歳未満のカンピロバクター腸炎の小児
介入	抗菌薬投与
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

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン／研究数	＊バイアスリスク	＊非一貫性	＊不精確性	＊非直接性	＊その他（出版バイアスなど）	＊＊上昇要因（観察研究）	リスク人数（アウトカム率）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	＊＊＊エビデンスの強さ	＊＊＊＊重要性	コメント
下痢の持続期間	RCT/2	-2	0	-2	-1	0		22	3.98	2.91	29	2.81	1.30	MD	-1.78	-2.06, -1.51	非常に弱(D)	9	
臨床的治癒率	RCT/1	0	0	-1	-1	0		30	15	50.0%	90	31	34.4%	RR	0.69	0.43- 1.0885	弱(C)	9	
治療開始7日目の便培養陽性率	RCT/1, 症例対照	-2	0	-2	-1	0		63	49	77.8%	75	20	26.7%	OR	0.14	0.07- 0.31	中(B)	9	

コメント（該当するセルに記入）

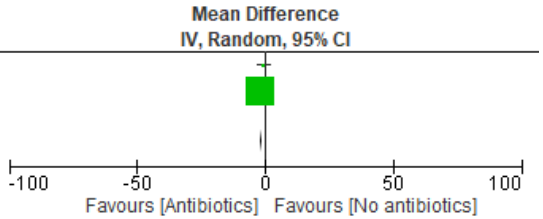
下痢の持続期間		含まれるRCTの多くがバイアスリスクが高い		サンプルサイズが小さい															

臨床的治癒率				RCTが1件のみである、RRの95%信頼区間に1を含む														
治療開始7日目の便培養陽性率																		

下痢の持続期間

Study or Subgroup	Antibiotics Mean	SD	Total	Without Antibiotics Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Year
Pai CH et al. (1983)	3.2	1.7	15	3.8	4	12	1.3%	-0.60 [-3.02, 1.82]	1983
Salazar-Lindo E et al. (1986)	2.4	0.4	14	4.2	0.3	10	98.7%	-1.80 [-2.08, -1.52]	1986
Total (95% CI)			**29**			**22**	**100.0%**	**-1.78 [-2.06, -1.51]**	

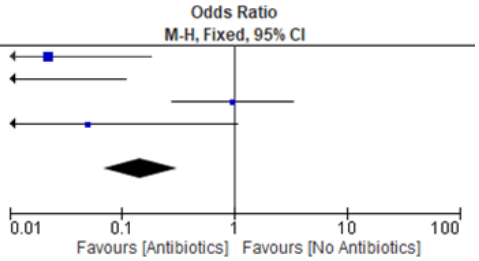
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.93, df = 1 (P = 0.33); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 12.57 (P < 0.00001)



治療開始7日目の便培養陽性率

Study or Subgroup	Antibiotics Events	Total	No antibiotics Events	Total	Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI	Year
Suzuki K, et al. 1982	2	15	14	16	30.8%	0.02 [0.00, 0.18]	1982
Nogawa T, et al. 1984	0	21	15	18	42.7%	0.01 [0.00, 0.11]	1984
Taylor DN, et al. 1987	12	19	16	25	13.4%	0.96 [0.28, 3.33]	1987
Tokoeda Y, et al. 2003	6	20	4	4	13.2%	0.05 [0.00, 1.07]	2003
Total (95% CI)		**75**		**63**	**100.0%**	**0.14 [0.07, 0.31]**	
Total events	20		49				

Heterogeneity: Chi² = 17.15, df = 3 (P = 0.0007); I² = 83%
Test for overall effect: Z = 5.00 (P < 0.00001)



【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歳未満のカンピロバクター腸炎の小児

セッティング：入院および外来

介入：　抗菌薬投与

対照：　抗菌薬投与なし（プラセボ、無投薬問わず）

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		
下痢の持続期間 51人 RCT 2件	MD -1.78 (-2.06, -1.51)	3.98±2.91日	2.81±1.30日	対照群に対する介入群のMDは-1.78 (-2.06, -1.51)となった。	⊕○○○ **非常に低** 1選択バイアスと2非直接性バイアスと3不正確性が認められ、エビデンスの確実性は低い。	抗菌薬投与（EM）により1.78日下痢の持続時間が短縮した。
治療後144時間経過時の臨床的治癒率 120人 RCT 1件	相対リスク比 0.6889 (0.4360, 1.0885)	0.5	0.344	-0.1556 (-0.3596, 0.0485)	⊕⊕○○ **低** 4不正確性が認められ、エビデンスの確実性は高いとはいえない。	抗菌薬投与群（EMあるいはAZM）のほうがリスク比0.6889と臨床的治癒率は高い結果であった
治療開始7日目の便培養陽性率 138人 RCT 1件, 症例対照研究3件	オッズ比 0.14(0.07, 0.31)	0.7778	0.266	-0.58(-0.96, -0.19)	⊕⊕○○ **低** 非一貫性、非直接性が認められ、エビデンスの確実性は低い。	使用している抗菌薬はFOM, EM, CLDM。抗菌薬非投与群と比較して、治療開始7日目に便培養が陽性率は低かった(＝陰性率が高かった)。

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 発展途上国の設定と年齢設定が小児全体のものと乳幼児のものがあり、非直接性バイアスを認める。

3 サンプルサイズが小さく不精確性を認める。

4 95%信頼区間にリスク比1を含み、不正確性を認める。

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