分類		
番号	ゼー1(英文)	
文献 ID		
著者書誌情報(注 1)	Gale M, Steadman B. Combination sucralfate and Histamine$_2$-antagonist therapy. Ann Pharmacol 1994;28:597-599.	
研究デザイン		
エビデンスレベル		
対象者(疾患/病態)		
サンプルサイズ		
セッティング		
追跡率		
予知因子:介入/要因曝露と対照		
エンドポイント(アウトカム)		
主な結果と結論		
効果指標値(95%信頼区間)		
コメント	本論文は Review であり, 胃潰瘍に関する sucralfate と H_2-antagonist の併用効果は無いとする Houston らの報告(Am J Gastroenterol 1993;44:675-9)と Takemoto らの胃潰瘍再発率(治癒確認 6 ヵ月後)が cimetidine 単独群(15.5%)に比べ sucralfate 併用群(2.3%)で有意に低く($p<0.05$), また更に 1 年後の胃潰瘍再発群は併用群 27.4%, sucralfate 群 19.7%, cimetidine 群 55.4%であり, cimetidine 群が有意に高率であったとする報告(Scand J Gastroenterol 1987;22(suppl 140):49-60)を引用している.	
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい:1、いいえ:0、不明:0	治療割り付け:ランダム化されているか	0
	治療割り付け:盲験化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	0
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの検査者は盲験化されているか	0
	ケアの供給者は盲験化されているか	0
	患者は盲験化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	0
	総スコア	0
アブストラクトテーブル用記述	Takemoto 文献が前回引用されていたが確認する必要あり.	

厚生労働科学研究費補助金（厚生科研費医療技術評価研究事業）
（総括・分担）研究年度終了報告書

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

（分担）研究者　水野　元夫　広島市立広島市民病院　内視鏡科　主任部長

研究要旨：胃潰瘍診療ガイドラインの改定に向けて、除菌治療ではない通常治療薬による治療法、また、生活指導により治療について新しく発表された文献をもとに検討を行った。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名：水野　元夫・広島市立広島市民病院　内視鏡科　主任部長

A. 研究目的

胃潰瘍診療ガイドラインの評価と新しく発表された論文を検討して、ガイドラインの改定を行う。

B. 研究方法

新たに発表された EBM に基づいてガイドラインを改定するため、2005 年までに発表された論文のうち、適正と思われる文献を選別し検討する。

（倫理面への配慮）

患者情報の保護に留意し検討し、特に倫理上の問題点はない。

C. 研究結果

現在までの検討結果では、非除菌治療では、前ガイドラインと同様に PPI が第一選択薬になること、防御因子系薬剤の有用性に関するエビデンスは乏しいことが確認された。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

1. 論文発表

1.水野元夫，武進. Helicobacter pylori Q&A 腸上皮化生や萎縮性胃炎になった人でも、除菌をおこなうと胃癌を防ぐことはできますか？. Helicobacter Research 2006;10:83-86.

2.水野元夫. 胃切除者とピロリ菌ー除菌治療で胃癌の再発は予防できるか？ー. Alpha Club 2006 平成18年1月15日:2-3.

3. 水野元夫. 消化性潰瘍患者除菌後の長期経過からみたH. pylori除菌治療による胃癌予防の可能性. 日本ヘリコバクター学会誌 2006;7:20-23.

4.水野元夫，石木邦治，武進. H. pylori除菌と消化性潰瘍・関連疾患ー基礎・臨床研究のアップデートーVII.除菌対象疾患　除菌治療の意義が検討されている疾患　Gastroesophageal reflus disease (GERD). 日本臨床 2005;63:297-300.

5.水野元夫. 焦点　胃癌は予防できるか？. 広島市医師会だより 2005:25-27.

6.水野元夫. H. pyloriに関する諸問題　2. H. pylori除菌で胃癌は予防できるか？. Progress in Medicince 2005;25:3038-9.

7.武進，水野元夫，石木邦治. H. pylori除菌と消化性潰瘍・関連疾患ー基礎・臨床研究のアップデートーXII.特論　IL-1b遺伝子多型とH. pylori除菌療法. 日本臨床 2005;63:573-6.

8. Take S, Mizuno M, Ishiki K, et al. The effect of eradicating helicobacter pylori on the development of gastric cancer in patients with peptic ulcer disease. Am J Gastroenterol 2005;100:1037-42.

9. Kawahara Y, Mizuno M, Yoshino T, et al. HLA-DQA1*0103-DQB1*0601 haplotype and Helicobacter pylori-positive gastric mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma. Clin Gastroenterol Hepatol 2005;3:865-868.

10. Inaba T, Mizuno M, Take S, et al. Eradication of Helicobacter pylori increases platelet count in patients with idiopathic thrombocytopenic purpura in Japan. Eur J Clin Invest 2005;35:214-9.

2. 学会発表

第 11 回日本ヘリコバクター学会　平成 17 年 6 月 30 日-7 月 1 日. 上原 H. pylori 賞　最優秀賞受賞講演：消化性潰瘍患者除菌後の長期経過から見た H. pylori 除菌治療による胃癌予防の可能性

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

平成 17 年度(2005 年度)　分担研究報告書(中間報告)

班友　　埼玉医大客員教授、帝京大学名誉教授　　中村　孝司

医療技術評価総合事業
「胃潰瘍ガイドラインの適用と評価に関する研究」

除菌によらない胃潰瘍維持療法

A.研究目的

平成 12(2000)～13(2001)年度に行われた「科学的根拠(evidence)に基づく胃潰瘍治療ガイドラインの策定に関する研究」から 4 年を経過し、胃潰瘍診療の各分野に新しい evidence が蓄積されてきたので、平成 14(2002)年～平成 17(2005)の文献を収集検索して、「除菌によらない胃潰瘍維持療法」に関するガイドラインの見直しを行う。

B.研究方法

事務局の設定した以下の 3 種の検索式

PubMed による検索

① #22 Search #16 AND #21 20:41:41 27

#21 Search maintenance therapy OR recurrence 20:39:52 258963

#16 Search stomach ulcer/pc OR peptic ulcer/pc Field: All Fields, Limits: Publication Data from 2002 to 2005, English, Humans 20:36:27 131

② #8 Search #6 AND #7 06:17:00 113

#7 Search meta-analysis[pt] OR randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR multicenter study[pt] OR clinical trial 06:13:57 563392

#6 Search #4 AND #5 AND (english[la] OR japanese[la]) 06:13:23 316

#5 Search maintenance therapy OR recurrence Field: All Fields, limits: Publication Data from 2002 to 2005, Humans 06:12:27 51019

#4 Search stomach ulcer OR peptic ulcer OR gastric ulcer 06:11:42 72821

医中誌 Web による検索

③ #1(胃潰瘍/TH or 胃潰瘍/AL) or (消化性潰瘍(/TH or 胃十二指腸潰瘍/AL) or 胃・十二指腸潰瘍/AL or (消化性潰瘍/TH or 消化性潰瘍/AL)　5194

#2　維持治療/AL or 維持療法/AL　446

#3("Proton Pump Inhibitors"/TH or プロトンポンプインヒビター/AL) or プロトンポンプ阻害/AL or ("Proton Pump"/TH or プロトンポンプ/AL) or H2-receptors/AL and antagonist/AL or (Histamine/TH or Histamine/AL) and H2/AL and Antagonists/AL or ヒ

スタミン H2 受容体拮抗/AL or ヒスタミン H2 受容体遮断/AL or "H2 receptor antagonists"/AL or ("Histamine H2 Antagonists"/TH or H2 ブロッカー/AL) or ("Histamine H2 Antagonists"/TH or "Histamine H2 Receptor Blockader"/AL) or (Pirenzepine/TH or ピレンゼピン/AL) or 併用/Al or (Prostaglandins/TH or プロスタグランディン/Al) or (Prostaglandins/TH or プロスタグランジン/AL) or 粘膜保護/AL or (Sucralfate/TH or スクラルファート/AL) or (Rebamipide/TH or レバミピド/AL) or 複合療法/AL 36341

#4#2 or #3 36662

#5(臨床試験/TH or 臨床試験/AL) or (第Ⅰ相試験/TH or 第Ⅰ相試験/AL) or (第Ⅱ相試験/TH or 第Ⅱ相試験/AL) or (第Ⅲ相試験/TH or 第Ⅲ相試験/AL) or (第Ⅳ相試験/TH or 第Ⅳ相試験/AL) or (比較臨床試験/TH or 比較臨床試験/AL) or (ランダム化比較試験/TH or ランダム化比較試験/AL) or (ランダム割付け/TH or ランダム割付け/AL) or (二重盲検法/TH or 二重盲検法/AL) or ランダム/AL or (ランダム化比較試験/TH or 無作為化比較試験/AL) or (ランダム割付け/TH or 無作為割付け/AL) or (ランダム化比較試験/TH or 無作為臨床試験/AL) or (二重盲検試験/TH or 二重盲検/AL) or (ランダム割付け/TH or 無作為化/AL) or (ランダム化比較試験/TH or RCT/AL) or (比較臨床試験/TH or CCT/AL) 17728

#6 #1 and #4 and #5 (PT=会議録除く) 30

により、事務局で収集された英文誌論文、和文誌論文を対象として、すべての抄録を検討し、研究目的に少しでもかかわる可能性があると考えられたものについては、full text を入手し検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は文献の検討であるため、倫理面の問題は直接には発生しない。しかし取り上げた個々の論文に倫理面の問題がある場合は、論文検索期間(2002-2005)から考えてガイドライン作成時に用いた古い論文とは異なり、それを evidence として採択することはできないものとした。

採択する論文は原則としてレベルⅠまたはⅡとし、それらが見出せない場合にはレベルⅢ以下もとりあげることとした。

C. 研究結果

検索式①により収集された英文論文は 27 編で、内 2 編は重複であり、検討対象は 25 編となった。

検索式②により収集された英文論文は 113 編あった。この中には抄録のみ英文の和文論文が 2 編含まれていた。113 編の内 4 編は重複、17 編は検索式①での選択文献と重複しており、これらを除くと検討対象は 92 編となった。よって英文誌文献は①②を合わせて当初

の 140(27+113)編から、正味 117 編となった。これらの抄録をチェックし、抄録の検討段階で除外したものは 63 編であった。その除外理由は、分野違い 32 編、H.pylori 除菌関連 13 編、再出血 13 編、H.pylori 除菌+再出血 3 編、H.pylori 除菌+NSAID 2 編である。残る 54 編は full text を検討した。その結果 3 編を検討の対象とし 51 編を対象から除外した。その理由は再出血 23 編、H.pylori 除菌 7 編、 NSAID 5 編、 NSAID+H.pylori 除菌 5 編 、NSAID+再出血 5 編、H.pylori 除菌＋再出血 4 編、分野違い 2 編であった。

英文論文として検討対象とした 3 編のうち 1 編は、抄録のみが英文の和文論文であり、以後の取り扱いは和文論文とした。

検索式③により収集された和文誌論文は 30 編であった。この中には日本で発行された英文誌論文が 4 編含まれていた。これらの抄録を検討し 19 編を除外した。除外理由は分野違い 8 編、ガイドラインの解説 8 編、H.pylori 除菌 3 編であった。抄録の段階で残った 11 編は full text を検討した。その結果、2 編を以後の検討の対象とし、9 編は除外した。除外理由は分野違い 3 編、H.pylori 除菌 5 編、再出血 1 編であった。

D.考察

以上拾い上げた検討対象の 5 編(英文論文 2 編、和文論文 3 編)の詳細な検討は次年度に行うが、概観したところでは、これまでのガイドラインを変更するような evidence は明らかになっていない。

E. 結論

最終結論は次年度の検討にゆずる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

前回のガイドラインに関するもの。

1. 論文発表

1)中村孝司 ：EBM に基づく胃潰瘍のガイドライン。除菌によらない胃潰瘍治療のエビデンスとガイドライン　消化器科　37(4):354-7,2003

2)中村孝司 ： 胃潰瘍ガイドラインをめぐって. 非除菌治療　(2)維持療法　臨床消化器内科 19(2):217-22,2004

3)中村孝司 ： 胃潰瘍治療ガイドラインとその後の展開　胃潰瘍維持療法 Medico　35(9):335-7,2004

4)中村孝司 ： 胃潰瘍　治療と予防　維持療法の適応と方法－多剤併用療法のエビデンス、限界　治療学 39(5):510-4,2005

2. 学会発表

中村孝司：除菌によらない胃潰瘍維持療法のエビデンスとガイドライン

第87回日本消化器病学会総会パネルディスカッション　EBMに基づく胃潰瘍治療のガイドライン、　大宮　　H13.4.19(日消誌98(Suppl):A56:2001)

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得　　なし
2. 実用新案登録　　なし
3. その他　　なし

厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究平成17年度終了報告書

胃潰瘍ガイドラインの適用と評価に関する研究
一次除菌治療、除菌不適応

分担研究者　高木敦司　東海大学医学部内科学系総合内科　教授

研究要旨

科学的根拠に基づく胃潰瘍診療のための Helicobacter pylori 除菌レジメンに関して、そのアップデイトをする目的で、１次除菌レジメンに関する文献が一定の検索式で2002年以降の論文検索がされた。その結果、欧文論文９９編、および５編の国内雑誌の論文が見出された。そのうち、無作為化比較試験（RCT）の論文は２１編であった。そのうち、１２論文がレジメンに関するものであったが、胃潰瘍に関するものあるいは、疾患別の除菌率が記載された論文はなかった。内訳は、十二指腸潰瘍が対象であったもの、胃潰瘍が含まれるが、疾患別の除菌率が明示されていないものであった。システマティク・レビューは３篇であった。１編は機能性ディスペプシアの除菌に関するものであった。１編は潰瘍再発率に関する維持療法と除菌療法に比較であった。１編は除菌療法における H2 受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬の対比であった。今回の検索においても、除菌に関する論文はほとんどが欧米の報告であり、十二指腸潰瘍が中心であった。胃潰瘍の除菌療法の新たなエビデンスは見出されなかった。

A. 研究目的

胃潰瘍の主な成因は Helicobacter pylori 感染と NSAID である。科学的根拠に基づく胃潰瘍の診療ガイドラインの策定がなされ、ガイドラインが出版された。前回検討された論文以降（2002年）に、新しいプロトンポンプ阻害薬を用いた除菌療法、さらに新しいレジメンが報告されているために、新たに発表された論文を検索し、ガイドラインの改定をする目的で2002年以降の胃潰瘍の除菌レジメンの報告を検索した。

B. 研究方法

共同研究者の自治医科大学佐藤貴一らにより一定の再現性のある検索式により PubMed と医学中央雑誌よりの検索がなされた。

C. 研究結果

除菌レジメンに関する文献が一定の検索式で2002年以降の論文検索がされた。その結果、欧文論文９９編、および５編の国内雑誌の論文が見出された。そのうち、無作為化比較試験（RCT）の論文は２１編であった。そのうち、１２論文がレジメンに関するものであった。１次除菌レジメン以外のものとしては、２次除菌１編、NSAID に関するもの３編、潰瘍治癒、再発または出血予防のもの４編、プライマリーケア１編であった１次除菌レジメンの論文は、胃潰瘍単独に関するものはなく、疾患別の除菌率が記載されたは論文はなかった。大半は十二指腸潰瘍が対象

であった。システマティク・レビューは3編であった。1編は機能性ディスペプシアの除菌に関するものであった。1編は潰瘍再発率に関する維持療法と除菌療法の比較であった。1編は、1編は除菌療法における H2 受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬の対比であった。胃潰瘍に限らない対象で、H2受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬の対比では、3剤療法でほぼ同等との解析結果であった。今回の検索においても、除菌に関する論文はほとんどが欧米の報告であり、十二指腸潰瘍が中心であった。胃潰瘍の除菌療法の新たなエビデンスは見出されなかった。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

2006年9月をめどに改定ガイドラインとして発刊を予定

F. 知的財産の出願登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究 17 年度終了報告書

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

分担研究者　浅香正博　北海道大学大学院医学研究科消化器内科学分野

研究要旨
科学的根拠に基づいた医療（Evidence-based Medicine:EBM）の視点から、H.pylori 除菌治療による胃潰瘍の治癒効果について検討した。検索にて得られた 2001 年までの文献の内容を吟味して、研究デザインが同時対照をおいたランダム化対照試験である 13 編を採用した。それらの成績から次の結果が得られた。1. H. pylori 除菌治療成功群は非成功群に比して明らかに胃潰瘍の治癒率が高い。（グレードA、レベル１）2. H. pylori 除菌治療を従来の酸分泌抑制薬による治療に加えても胃潰瘍の治癒率に差は認められない。また、酸分泌抑制薬を含まない H.pylori 除菌単独治療群と従来の酸分泌抑制薬による治療群との間に、胃潰瘍の治癒率に差を認めない。（グレードB、レベル２）。今回のガイドラインでは文献の検索範囲を 2002 年から 2005 までに拡大して検討して、上記の結果を修正する必要のある点を検討する。

A.研究目的

1983 年における Helicobacter pylori (H.pylori)の発見に伴い、胃・十二指腸潰瘍の疾患概念が大きく変わってきた。胃・十二指腸潰の主たる原因は H.pylori と非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）とされ、胃・十二指腸潰に対して H.pylori 感染症としての治療が行われるようになった。H.pylori の除菌治療は、胃・十二指腸潰瘍の治癒と再発予防をもたらすとされている。わが国では欧米と違って、十二指腸潰瘍に比べ、胃潰瘍の頻度が高いという特殊性がある。そこで、胃潰瘍治療について、従来の酸分泌抑制薬を用いた治療と、H.pylori の除菌治療の妥当性を明らかにする目的で、EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定をいった。今回は前ガイドラインの改訂作業を行う。

B.研究方法

分担研究者（自治医科大学佐藤貴一講師）により、英文誌は MEDLINE により、和文誌は医学中央雑誌と JMEDICINE により、2002-2005 年の文

献が一定の再現性ある検索式を用いて検索された。研究デザインが、胃潰瘍を対象とし、同時対照をおいたランダム化対照試験で、H.pylori 感染診断が信頼でき、内視鏡検査により潰瘍診断がされている等の研究採用基準を満たす文献が採用された。採用された文献は「診療ガイドラインの作成と評価の手順」(V.3.1)に従って、アブストラクトテーブルならびにアブストラクトフォームを作成した。さらに批判的吟味によりエビデンスレベルの評価を行った。以上のデータベース化の作業に引き続いて、ステートメント（勧告案）を作成した。その勧告の強さは、「診療ガイドラインの作成と評価の手順」(V.3.1)に従って分類した。尚、文献の採用にあたっては、論理面への配慮がなされていること、およびガイドラインの策定にあたっては、人権擁護に配慮されていることに心がけた。

C.研究結果

検索された 36 編の論文について、アブストラクトテーブルならびにアブストラクトフォームを作成した。これらの内容を一定以上の信頼性基準を満たすものとして吟味した結果、13 編が採用された。

除外された理由は、対象疾患が明確でない、内容が今回の目的と異なる等である。

前回のガイドラインでは、H.pylori 除菌における胃潰瘍の治癒効果についてのステートメントとして以下のように作成された。

1. H. pylori 除菌治療成功群は非成功群に比して明らかに胃潰瘍の治癒率が高い。（グレードA、レベル１）

2. H. pylori 除菌治療を従来の酸分泌抑制薬による治療に加えても胃潰瘍の治癒率に差は認められない。また、酸分泌抑制薬を含まない H.pylori 除菌単独治療群と従来の酸分泌抑制薬による治療群との間に、胃潰瘍の治癒率に差を認めない。（グレードB、レベル２）

今回は、前ガイドラインのステートメントを今回検索された論文から検証する。

D.健康危険情報

該当なし

E.研究発表

1.論文発表

1.Usefulness of magnifying endoscopy in upper gastrointestinal tract: History and recent studies
Kato M, Shimizu Y, Nakagawa S, Yamamoto J, Asaka M
Digestive Endoscopy, 17 (Suppl);S5-S10,2005

2. Randomized, double-blind, placebo-controlled crossover trial of famotidine in patients with functional dyspepsia
Kato M, Watanabe M, Konishi S, Kudo M, Konnno J, Meguro T, Kitamori S, Nakagawa S, Shimizu Y, Takeda H, Asaka M
Aliment Pharmacol Ther. Jun;21 Suppl 2:27-31, 2005.

3. Transgenic over-expression of macrophage migration inhibitory factor renders mice markedly more susceptible to experimental colitis.
Ohkawara T, Miyashita K, Nishihira J, Mitsuyama K, Takeda H , Kato M, Kondo N, Yamasaki Y, Sata M, Yoshiki T, Sugiyama T, Asaka M.
Clin Exp Immunol. May;140(2):241-8, 2005.

4. Treatment of a Gilbert's syndrome patient with irinotecan, leucovorin and 5-fluorouracil.
Komatsu Y, Takei M, Yuki S, Fuse N, Furukawa S, Kato T, Takeda H, Kato M, Asaka M.
J Chemother. Feb;17(1):111-4, 2005.

5. In vitro induction of resistance to metronidazole, and analysis of mutations in rdxA and frxA genes from Helicobacter pylori isolates
Aldana LP, Kato M, Kondo T, Nakagawa S, Zheng R, Sugiyama T, Asaka M, Kwon DH
J Infect Chemother. Apr;11(2):59-63, 2005.

6. Delay of Gastric Emptying Measured by 13C-Acetate Breath Test in Neurologically Impaired Children with Gastroesophageal Reflux
Okada T, Sasaki F, Asaka M, Kato M, Nakagawa M, Todo S.
Eur J Pediatr Surg 2 Apr;15(2):77-81, 2005.

7. Crohn's disease in Turner's syndrome with X-chromosomal mosaicism of 45 XO and 47 XXX
Ohkawara T, Takeda H, Miyashita K, Kato M, Asaka M, Sugiyama T, Nishihira J
J Gastroenterol. Sep;40(9):914-6, 2005.

8. Geranylgeranylacetone protects mice from dextran sulfate sodium-induced colitis
Ohkawara T, Nishihira J, Takeda H, Miyashita K, Kato K, Kato M,

Sugiyama T, Asaka M.
Scand J Gastroenterol.
Sep;40(9):1049-57,2005.

9.Polaprezinc
(N-(3-aminopropionyl)-L-histidinato zinc) ameliorates dextran sulfate sodium-induced colitis in mice
Ohkawara T, Takeda H, Kato K, Miyashita K, Kato M, Iwanaga T, Asaka M.
Scand J Gastroenterol.
Nov;40(11):1321-7,2005

10.ヘリコバクター学会改訂ガイドラインはどこが変わったのか
特集 H.pylori update
加藤元嗣・中川宗一・清水勇一・森 康明・小野尚子・小野雄司・中川 学・山本純司・浅香正博
臨床消化器内科 20(1):55-64,2005

11.有害事象とその対策 NSAIDs
特集 関節リウマチ- 成因研究から治療への新時代へ-
加藤元嗣・清水勇一・浅香正博
日本臨床 63(Suppl 1):560-565,2005

12.Helicobacter pylori除菌による胃癌予防・特集 胃癌
加藤元嗣・清水勇一・浅香正博
日本内科学会誌94(1):92-96,2005

13.除菌判定における尿素呼気試験の偽陽性とその対策
特集 H.pylori除菌療法
加藤元嗣・中川宗一・早川敏文・清水勇一・桂田武彦・森 康明・小野尚子・小野雄司・中川 学・山本純司・浅香正博
消化器科 40(1):30-34,2005

14.学会ガイドラインによるH.pylori非侵襲的診断法の選択
特集 Helicobacter pyloriの非侵襲的診断法- 診療現場の最前線より
加藤元嗣・中川宗一・清水勇一・鄭 日男・中井義仁・小西康平・三浦洋輔・斉藤永仁・武田宏司・浅香正博・小松嘉人
Helicobacter Research
9(1):8-12,2005

15.除菌治療成績と再発予防効果
特集 胃潰瘍
加藤元嗣、清水勇一・武田宏司、浅香正博
治療学 39(5)481-485,2005

16.Helicobacter研究のレビューと今後の展望 治療の面からみる
特集 Helicobacter pylori Year Book 20004

加藤元嗣・武田宏司・浅香正博
Helicobacter Research
9(3):236-241,2005

17.ヘリコバクターピロリ、IgG抗体、尿素呼気試験、便中ヘリコバクターピロリ抗原
特集　広範囲　血液・尿化学検査、免疫学的検査（第六版）－その数値をどう読むか－
加藤元嗣・浅香正博
日本臨床 63(Suppl7):175-179,2005

18.逆流性食道炎とヘリコバクター・ピロリ・Cutting Edge
加藤元嗣・浅香正博
Medical Science Digest
31(11):422-423,2005

19.H. pylori除菌後に発生した胃癌の特徴
特集　H. pylori感染と胃癌研究における最新の進歩
加藤元嗣・早川敏文・中川　学・清水勇一・吉田武史・廣田ジョージョ・幡有・小野雄二・小野尚子・横山朗子・中井義仁・森　康明・浅香正博・中川宗一
Helicobacter Research
9(5):406-410,2005

20.慢性胃炎とFDの内視鏡的診断
特集　Functional Dyspepsia(FD)と慢性胃炎
加藤元嗣・早川敏文・中川　学・清水勇一・吉田武史・廣田ジョージョ・幡有・小野雄二・小野尚子・横山朗子・中井義仁・森　康明・浅香正博・中川宗一
消化器の臨床 8(5):550-554,2005

21.除菌判定におけるUBTの問題点と対策－口腔内細菌による偽陽性－
特集　H.pylori除菌と消化性潰瘍・関連疾患
加藤元嗣・清水勇一・小路えり子・武田宏司・浅香正博
日本臨床 63(Suppl 11):221-225,2005

22.早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切除術後胃
特集　H.pylori除菌と消化性潰瘍・関連疾患
加藤元嗣・中川　学・清水勇一・浅香正博・中川宗一
日本臨床 63(Suppl 11):275-279,2005

23.除菌後の長期経過
特集　H.pylori除菌と消化性潰瘍・関連疾患
加藤元嗣・清水勇一・鄭　日男・武田宏司・浅香正博
日本臨床 63(Suppl 11):491-494,2005

24. Helicobacter pylori 除菌と EMR 後の異時性多発癌のリスク
特集　胃癌EMR後の異時性多発を考える
加藤元嗣・宮崎広亀・早川敏文・中川学・清水勇一・吉田武史・廣田ジョージョ・幡　有・小野雄二・小野尚子・横山朗子・中井義仁・森　康明・浅香正博・中川宗一
胃と腸 40(12):1639-1645, 2005

25. H. pylori 除菌後に認められた胃癌の特徴
特集　H. pylori 除菌治療で胃癌の予防は可能か
加藤元嗣・早川敏文・中川　学・清水勇一・吉田武史・廣田ジョージョ・幡有・小野雄二・小野尚子・横山朗子・中井義仁・森　康明・浅香正博・中川宗一
消化器科 41(5):402-405, 2005

26. Helicobacter pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2003 年改訂版
特集　本邦診療ガイドラインの特徴と問題点- ガイドラインを読むためのガイド(月)
加藤元嗣・浅香正博
成人病と生活習慣病
35(12):1351-1355, 2005

27. 組織学的検討
特集　胃癌危険群の設定をめぐって
加藤元嗣・鄭　日男・浅香正博・中川宗一
THE GI FOREFONT 1(2):102-104, 2005

28. Helicobacter pylori 除菌による胃癌予防・特集　対がん戦略
加藤元嗣・中川　学・清水勇一・吉田武史・廣田ジョージョ・幡　有・小野雄二・小野尚子・横山朗子・中井義仁・森　康明・浅香正博・中川宗一
綜合臨床 55(3):491-495, 2006

2. 学会発表
1. シンポジウム「H. pylori 除菌治療で胃癌の予防は可能となるか」
H. pylori 除菌後に認められた胃癌の特徴
加藤元嗣・武田宏司・浅香正博
第 91 回日本消化器病学会総会, 平成 17 年 4 月 15 日, 東京

2. シンポジウム「胃癌予防を目指した H. pylori 除菌療法-最近の知見と今後の課題」
H. pylori 除菌による胃癌抑制に関与する年齢因子
加藤元嗣・浅香正博
第69回日本消化器内視鏡学会総会, 平成 17 年 5 月 26 日, 東京

3. パネル「胃炎・慢性胃炎の概念と診

断と治療- 標準化の方向へ向けて」
拡大内視鏡を用いた形態学的な胃炎診断
中川宗一・加藤元嗣・浅香正博
第91回日本消化器病学会総会, 平成17年4月16日, 東京

4. パネル「消化器疾患の病態診断における呼気テストの位置づけ」
11C-酢酸ポジトロン断層撮影検査を用いた13C-酢酸呼気試験の検討
中川　学・浅香正博・加藤元嗣
第91回日本消化器病学会総会, 平成17年4月16日, 東京

5. シンポ「消化器内視鏡最近のトピックス」
胃の炎症性疾患に対する拡大内視鏡観察
中川宗一・加藤元嗣・浅香正博
第90回日本消化器内視鏡学会支部例会, 平成17年5月8日, 札幌

6. シンポ「炎症性病変と発癌-食道・胃・大腸・胆膵での現状とその対応」
発癌危険胃粘膜に対する拡大内視鏡観察
中川宗一・加藤元嗣・浅香正博
第69回日本消化器内視鏡学会総会, 平成17年5月27日, 東京

7. Vシンポ「食道・胃の前癌病変へのアプローチ」
生検組織診断high-grade intraepithelial squamous neoplasiaとされた食道病変のＥＭＲ組織結果
清水勇一・加藤元嗣・浅香正博
第69回日本消化器内視鏡学会総会, 平成17年5月28日, 東京

8. ワーク「新たな視点からみたH. pylori除菌後の問題点と解決への糸口」
除菌後GERDに対する長期経過観察
早川敏文・加藤元嗣・中川　学・清水勇一・中川宗一・小野雄司・小野尚子・森　康明・武田宏司・浅香正博
第11回日本ヘリコバクター学会, 平成17年6月30日, 岡山

9. ワーク「H. pylori感染診断におけるピットホールを検証する」
ユービット錠剤を用いた尿素呼気試験における除菌後偽陽性
中川宗一・早川敏文・中川　学・加藤元嗣・清水勇一・小野雄司・小野尚子・森　康明・武田宏司・浅香正博
第11回日本ヘリコバクター学会, 平成17年7月1日, 岡山

10. パネル「消化管疾患治療に伴う合併症の防止と対策」
ESDにおけるproton-pump inhibitor

の投与時期についての検討
小野尚子・浅香正博・加藤元嗣
第 70 回日本消化器内視鏡学会・第 47 回日本消化器病学会大会, 平成 17 年 10 月 5 日, 神戸

11. ワーク「中下咽頭表在癌に対する内視鏡診断と治療」
中下咽頭表在癌 EMR 施行症例の検討
清水勇一・加藤元嗣・浅香正博
第 70 回日本消化器内視鏡学会・第 47 回日本消化器病学会大会, 平成 17 年 10 月 8 日, 神戸

F. 知的財産権の出願登録状況
該当なし

厚生労働省科学研究費補助金（厚生労働省科学研究費医療技術評価総合研究事業）
分担研究17年度終了報告書

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

（分担）研究者：上村 直実　国立国際医療センター内視鏡部長

研究要旨
表題の胃潰瘍診療ガイドラインの一般医家における認知度を対面調査した結果、一般医家における認知度と有用性は十分なものとは言えず、さらなる普及と改善へ向けて、今後の対策が必要と思われた。

A．研究目的

2003年に発表された「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」（以下、ガイドライン）が一般の胃潰瘍診療に有用性を示しているか否かを検討し、その問題点を明らかにすることを目的とした。

B．研究方法

一般医家100名を対象として、ガイドライン自体の認知度・ガイドラインによる診療の変化について対面調査によるアンケートを行った。

・対象とした一般医家の背景について

20歳代から70歳代で40および50歳代が70%で、消化器領域の専門家は56名、無床診療所勤務者（開業医）が63名であり、大学病院勤務者は2名のみであった。しかし最近1年間に胃潰瘍患者を診察したものは98名で、専門でなくても胃潰瘍診療に携わる医師が多かった。

（倫理面への配慮）

事前に、アンケート結果の集計に関する口頭同意を得た後、アンケートを施行した。

C．研究結果と考察

・認知度について

「ガイドラインの出版」および「ホームページの存在」を知っていたものは、各55%および12%のみであった。

「ガイドライン」を読んだものは68名であったが、半数以上はフローチャートのみで、本文を読んだものは23名のみであった。

・診療への影響について

「ガイドライン」により胃潰瘍の診療が変化したものは52名で、胃潰瘍に対する*H. pylori*の除菌治療を最優先するもの（70%から90%へ）、非除菌治療やNSAID胃潰瘍に対する治療および予防においてプロトンポンプ阻害剤を優先するものが増加していた。

以上の結果、開業医を中心とする無床診療所勤務医においては出版物を読む機会が少ないためにガイドライン自体の認知度が十分でないがフローチャートによる認知が優先されていた。ガイドラインによる診療の変化については、胃潰瘍に対する*H. pylori*の除菌治療が普及し、NSAID潰瘍に対するプロトンポンプ阻害剤の重要性が認知されていた。今後、多施設における本ガイドラインに沿った診療と従来の診療に関して、胃潰瘍の再発状況・コスト・患者満足度を比較検討し、その有用性と問題点を抽出ことが必要と思われた。

E．研究発表

1．論文発表

Liu Y, Uemura N, Xiao SD, Tytgat GN, Kate FJ. Agreement between endoscopic and histological gastric atrophy scores. J Gastroenterol. 40:123-7,2005.

2．学会発表

Uemura N. *Helicobacter pylori* and gastric cancer. 11th ICGC. Yokohama,May, 2005

F．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究年度終了報告書

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

分担研究者　　藤岡　利生　　大分大学医学部　教授

研究要旨

平成１２年から厚生科学研究費の助成をうけ EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの作成を行い、平成１５年に一般向け書籍として発行した。このガイドラインが一般臨床医や患者にどの程度理解され、ガイドラインに基づいた診療がどの程度実施されているのか、また、医療経済的効果も伴うのかといったアウトカムを評価し、ガイドラインに沿った診療を行う場合、どのような問題点あるいは障害があるのかを明らかにしていく必要がある。今回われわれは、ヘリコバクターピロリ除菌治療後の諸問題について、評価を行う。

A. 研究目的

胃潰瘍診療ガイドラインは、これまでのわが国で慣行的に行われてきた診療を根本的に　再検討し、国際的に通用する診療体系を示した消化器系疾患としては初めての診療ガイドラインである。このガイドラインの中で、ヘリコバクターピロリは胃潰瘍の最大の要因とされており、その除菌は潰瘍治療の大きな柱となっている。今回われわれは、診療ガイドラインの評価を目的として、除菌治療後の諸問題の中で、除菌の潰瘍再発予防効果と除菌後の GERD(胃食道逆流症)の二つの分野の論文エビデンスの解析を行う。

B. 研究方法

胃潰瘍診療の実態と、ガイドラインに基づいた診療の問題点に関する実態調査を行う。

2002 年から 2005 年末までのエビデンスについて、MEDLINE と医学中央雑誌より文献を収集し、胃潰瘍診療ガイドラインを用いた介入試験の資料として用いる。採用する論文は症例数 30 以上で、原則としてランダム化試験とする。

（倫理面への配慮）

これらの実態調査においては、疫学研究に関する文部科学省、厚生労働省の倫理指針に従い、具体的な患者のプライバシーの保護はもちろん、患者の自由意志の尊重等、倫理的な配慮を十分に行う。

C. 研究成果

2002－2005 の MEDLINE,医学中央雑誌から検索された論文数は、再発防止効果では 50 編(英文 16、和文 34)、除菌後 GERD では 46 編(英文 30、和文 16)であった。これらの中から、文献選定を行い、再発防止効果に関して英文 3 編、除菌後 GERD に関して英文 9 編を採用論文とした。

それぞれの論文より、アブストラクトテーブルを作成した。

D.研究発表

1．論文発表

1. Abe H, Murakami K, Satoh S, Sato R, Kodama M, Arita T, Fujioka T: Influence of bile reflux and Helicobacter pylori infection on gastritis in the remnant gastric mucosa after distal gastrectomy. J Gastroenterol, Jun;40(6), 563-9, 2005

2. Kodama M, Fujioka T, Murakami K, Okimoto T, Sato R, Watanabe K, Nasu M: Eradication of Helicobacter pylori reduced the immunohistochemical detection of p53 and MDM2 in gastric mucosa, J Gastroenterol Hepatol, Jun;20(6), 941-6, 2005

3. Suganuma M, Kurusu M, Suzuki K, Nishizono A, Murakami K, Fujioka T:
Fujiki H, New tumor necrosis factor-alpha-inducing protein released from Helicobacter pylori for gastric cancer progression, J Cancer Res Clin Oncol, May;131(5), 305-13, Epub 2004 Dec 23, 2005

4. Minoura T, Kato S, Otsu S, Kodama M, Fujioka T, Iinuma K, Nishizono A: Influence of age and duration of infection on bacterial load and immune responses to Helicobacter pylori infection in a murine model, Clin Exp Immunol, Jan;139(1), 43-7, 2005

5．Nishizono Akira, Fujioka Toshio: Animal Models for the Study of Helicobacter Infection, Handbook of Laboratory Animal Science, by CRC Press 151-167, 2005

6．Murakami K, Sato R, Okimoto T, Watanabe K, Nasu M, Fujioka T, Kodama M, Abe T, Sato S, Arita T: Effectiveness of minocycline-based triple therapy for eradication of Helicobacter pylori infection, J. Gastroenterol Hepatol, Jan;21(1):262-7, 2006

7. Murakami K, Sato R, Okimoto T, Watanabe K, Nasu M, Fujioka T, Kodama M, Maintenance therapy with H_2-receptor antagonist until assessment of *H. pylori* eradication can reduce recurrence of peptic ulcer after successful eradication of the organism: prospective randomized controlled trial. 2006(in press)

2．学会発表

1. 沖本忠義、村上和成、佐藤竜吾、渡辺浩一郎、小野雅美、宮島　一、藤岡利生、児玉雅明、*H.pylori* 除菌後再出現時の菌株の比較と薬剤耐性菌の検討。第１１回日本ヘリコバクター学会ワークショップ 2005年6月３０日ー7月１日　岡山市.

2. 村上和成、佐藤竜吾、沖本忠義、渡辺浩一郎、小野雅美、宮島　一、藤岡利生、児玉雅明、*H.pylori* 除菌後に発生した胃がん症例の検討　第１１回日本ヘリコバクター学会シンポジウム　2005年6月３０日ー7月１日　岡山市.

3. 佐藤竜吾、村上和成、沖本忠義、渡辺浩一郎、小野雅美、宮島　一、藤岡利生、児玉雅明、体部萎縮性胃炎が *Helicobacter pylori* 関連血小板減少症に関与する　第 11 回に本ヘリコバクター学会ワークショップ　2005年6月３０日ー7月１日　岡山市.

E.知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む）

１．特許取得

なし。

２．実用新案登録

なし

３．その他

分類	3. 除菌治療(⑥再発防止効果)	
番号	3-6-002	
文献 ID	16181347	
著者書誌情報(注 1)	Ando T, Minami M, Mizuno T et al. 2005.Helicobacter. 10:379-384	
研究デザイン	CO(コホート)	
エビデンスレベル	レベルⅣa:分析疫学的研究: コーホート研究	
対象者(疾患/病態)	消化性潰瘍患者	
サンプルサイズ	266 名	
セッティング	大学病院	
追跡率	98.5%	
予知因子:介入/要因曝露と対照	治療薬:omeprazol, clarithromycin, tinidazol	
エンドポイント(アウトカム)	H.pylori の除菌	
主な結果と結論	OCT による除菌治療においても良好な除菌効果を得ることができ、再感染、副作用も少なかった。	
効果指標値(95%信頼区間)	リスク比 Number Needed to Treat (95%CI) 統計学的解析法:	
コメント		
Verhagen らの内的妥当性チェックリスト スコア基準 はい:1、いいえ:0、不明:0	治療割り付け:ランダム化されているか	0
	治療割り付け:盲験化されているか	0
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	0
	適格例の基準が決められているか	0
	アウトカムの検査者は盲験化されているか	0
	ケアの供給者は盲験化されているか	0
	患者は盲験化されているか	0
	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	0
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	0
	総スコア	0
アブストラクトテーブル用記述		

注 1:バンクーバースタイルで記載