

## 拡大検索 2

検索期間の制限なし。

100 件

(randomized controlled trial[pt] OR meta-analysis[pt]) AND Helicobacter pylori AND eradication AND (second-line OR failure)

- ・ 医中誌 Web による検索
- ・ 2002 年以降に医中誌に収録された国内発行雑誌論文を対象
- ・ 基本的に会議録を削除
- ・ 最終検索実施日：2006 年 1 月 26 日

### 再除菌治療

前回の検索式から胃潰瘍、薬剤耐性関連キーワードを削除し、除菌失敗、除菌不成功を追加して広めの検索にした。

ヘリコバクター×(二次+再除菌+除菌失敗)

最終結果 21 件

#1 (Helicobacter/TH or Helicobacter/AL) and pylori/AL or ("Helicobacter pylori"/TH or ヘリコバクターピロリ/AL) or (ヘリコバクター感染症/TH or ヘリコバクター感染症/AL) or ((@ヘリコバクター感染症/TH and @"Helicobacter pylori"/TH) or ヘリコバクターピロリ感染/AL) or (Helicobacter/TH or Helicobacter/AL) and (感染/TH or infection/AL) or (Helicobacter/TH or ヘリコバクター/AL) and ピロリ/AL 697

#2 二次/AL or 2 次/AL or 再除菌/AL 7561

#3 (除菌療法/TH or 除菌/AL) and (不成功/AL or 失敗/AL) 138

#4 #1 and (#2 or #3) and (PT=会議録除く) 21

以上により検索された論文から、メタアナリシスと RCT の論文を選別し、吟味した。

## C. 研究結果

二次除菌治療に関する文献検索の結果、Pubmed で 280 件、医中誌で 21 件が検索され、うち、Pubmed の 19 件を選別し、調査した結果、メタアナリシスの 1 件と、RCT の 15 件を採用した。3 件はランダム化が封筒法のため、エビデンスレベル III となり、採用としなかった。

### I. メタアナリシス

intention-to-treat 解析の除菌率と、有意差のあるものを不等号で以下に示す。

4 剤併用療法(76%), ラニチジンピスマス 3 剤療法 (80%)>PPI3 剤療法(70%), PPI2 剤療法(46%)

4 剤併用療法とラニチジンピスマス 3 剤療法が最適であるとの結果であった<sup>1)</sup>。

### II. RCT

intention-to-treat 解析の除菌率と、有意差のあるものを不等号で以下に示す。

#### 3 剤療法

##### 1) RBC を用いた方法

RBC/MT (86%)>RBC/AC (61%)<sup>2)</sup>

RBC/A/チニダゾール (85%)>PPI/AL (63%)<sup>3)</sup>

RBC/TM (83%)>OBTM (57%)<sup>4)</sup>

##### 2) PPI を用いた方法

PPI/AM (92%)=感受性検査に基づく 3 剤ないし高用量 2 剤療法 (82%)<sup>5)</sup>

OAM (63%)=感受性に基づく除菌法(74%)>OAC (35%)<sup>6)</sup>

##### 3) レボフロキサシン (L) を用いた方法

PPI/AL (94%), PPI/チニダゾール/L

(90%)>PPI/BMT (68%)<sup>7)</sup>

PPI/AL (70%)>OTMB (37%)<sup>8)</sup>

#### 4) その他の方法

PPI/A/リファブチン(87%)>PPI/BMT (67%)<sup>9)</sup>

BTF (86%)=OBTM (74%)<sup>10)</sup>

#### 4 剤併用療法

OBAT (78%)>OBAM (58%)<sup>11)</sup>

OBMT (84%)>OBMC (59%)<sup>12)</sup>

PPI/BTM 83%>PPI/AL (63%)<sup>3)</sup>

OBTM (77%)=Ran/BTM (76%)<sup>13)</sup>

PPI/RBC/A/チニダゾール(86%)= PPI/RBC/A/  
チニダゾール + *Lactobacillus* supplement  
(92%)<sup>14)</sup>

OBA/ニフラテル(89%)=OBAF (87%)<sup>15)</sup>

#### 高用量 2 剤療法

高用量 OA (76%)=OBTM (81%)<sup>16)</sup>

#### 略語

PPI, プロトンポンプ阻害薬; O, オメプラゾール; RBC, ラニチジンビスマス; Ran, ラニチジン; A, アモキシシリン; L, レボフロキサシン; T, テトラサイクリン; M, メトロニダゾール; B, ビスマス; C, クラリスロマイシン; F, フラゾリドン.

#### まとめ

メタアナリシスからは、4 剤併用療法とラニチジンビスマス 3 剤療法が最適であるとの結果であり、RCT の論文でその結果を示すものがみられた。他に、メトロニダゾールやレボフロキサシンを用いた PPI3 剤療法の有用性を示す論文があった。今回採用になった論文は、RCT の 1 件以外は海外のデータであり、そのため、海外のエビデンスといえる。本邦ではビスマス製剤のほとんど、ラニチジンビスマスをを用いることが出来ないため、海外のデータ通りには実践できない。本邦のデータ

の論文<sup>5)</sup>は、メトロニダゾールを用いた PPI3 剤療法が有用と報告している。

#### 文献

1. Hojo M, Miwa H, Nagahara A, Sato N. Pooled analysis on the efficacy of the second-line treatment regimens for *Helicobacter pylori* infection. Scand J Gastroenterol 2001;36:690-700.

2. Koksas AS, Parlak E, Filik L, Yolcu OF, Odemis B, Ulker A, Sasmaz N, Ozden A, Sahin B. Ranitidine bismuth citrate-based triple therapies as a second-line therapy for *Helicobacter pylori* in Turkish patients. J Gastroenterol Hepatol 2005;20: 637-42.

3. Perri F, Festa V, Merla A, Barberani F, Pilotto A, Andriulli A. Randomized study of different 'second-line' therapies for *Helicobacter pylori* infection after failure of the standard 'Maastricht triple therapy'. Aliment Pharmacol Ther 2003;18:815-20.

4. Gisbert JP, Gisbert JL, Marcos S, Gravalos RG, Carpio D, Pajares JM. Seven-day 'rescue' therapy after *Helicobacter pylori* treatment failure: omeprazole, bismuth, tetracycline and metronidazole vs. ranitidine bismuth citrate, tetracycline and metronidazole. Aliment Pharmacol Ther 1999;13:1311-6.

5. Miwa H, Nagahara A, Kurosawa A, Ohkusa T, Ohkura R, Hojo M, Enomoto N, Sato N. Is antimicrobial susceptibility testing necessary before second-line treatment for *Helicobacter pylori* infection? Aliment Pharmacol Ther 2003;17:1545-51.

6. Lamouliatte H, Megraud F, Delchier JC, Bretagne JF, Courillon-Mallet A, De Korwin

- JD, Fauchere JL, Labigne A, Flejou JF, Barthelemy P. Second-line treatment for failure to eradicate *Helicobacter pylori*: a randomized trial comparing four treatment strategies. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;18:791-7.
7. Nista EC, Candelli M, Cremonini F, Cazzato IA, Di Caro S, Gabrielli M, Santarelli L, Zocco MA, Ojetti V, Carloni E, Cammarota G, Gasbarrini G, Gasbarrini A. Levofloxacin-based triple therapy vs. quadruple therapy in second-line *Helicobacter pylori* treatment: a randomized trial. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;18:627-33.
8. Bilardi C, Dulbecco P, Zentilin P, Reglioni S, Iiritano E, Parodi A, Accornero L, Savarino E, Mansi C, Mamone M, Vigneri S, Savarino V. A 10-day levofloxacin-based therapy in patients with resistant *Helicobacter pylori* infection: a controlled trial. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2004; 2:997-1002.
9. Perri F, Festa V, Clemente R, Villani MR, Quitadamo M, Caruso N, Bergoli ML, Andriulli A. Randomized study of two "rescue" therapies for *Helicobacter pylori*-infected patients after failure of standard triple therapies. *Am J Gastroenterol* 2001;96:58-62.
10. Isakov V, Domareva I, Koudryavtseva L, Maev I, Ganskaya Z. Furazolidone-based triple 'rescue therapy' vs. quadruple 'rescue therapy' for the eradication of *Helicobacter pylori* resistant to metronidazole. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:1277-82.
11. Chi CH, Lin CY, Sheu BS, Yang HB, Huang AH, Wu JJ. Quadruple therapy containing amoxicillin and tetracycline is an effective regimen to rescue failed triple therapy by overcoming the antimicrobial resistance of *Helicobacter pylori*. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;18:347-53.
12. Georgopoulos SD, Ladas SD, Karatapanis S, Triantafyllou K, Spiliadi C, Mentis A, Artikis V, Raptis SA. Effectiveness of two quadruple, tetracycline- or clarithromycin-containing, second-line, *Helicobacter pylori* eradication therapies. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:569-75.
13. Michopoulos S, Tsibouris P, Bouzakis H, Balta A, Vougiadotis J, Broutet N, Kralios N. Randomized study comparing omeprazole with ranitidine as anti-secretory agents combined in quadruple second-line *Helicobacter pylori* eradication regimens. *Aliment Pharmacol Ther* 2000;14:737-44.
14. Tursi A, Brandimarte G, Giorgetti GM, Modeo ME. Effect of *Lactobacillus casei* supplementation on the effectiveness and tolerability of a new second-line 10-day quadruple therapy after failure of a first attempt to cure *Helicobacter pylori* infection. *Med Sci Monit* 2004;10:CR662-6.
15. Nijevitch AA, Shcherbakov PL, Sataev VU, Khasanov RSh, Al Khashash R, Tuygunov MM. *Helicobacter pylori* eradication in childhood after failure of initial treatment: advantage of quadruple therapy with nifuratel to furazolidone. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;;22:881-7.
16. Miehle S, Kirsch C, Schneider-Brachert W, Haferland C, Neumeyer M, Bastlein E, Papke J, Jacobs E, Vieth M, Stolte M, Lehn N, Bayerdorffer E.

A prospective, randomized study of quadruple therapy and high-dose dual therapy for treatment of *Helicobacter pylori* resistant to both metronidazole and clarithromycin. *Helicobacter* 2003; 8:310-9.

分類		
番号		
文献ID	15551252	
著者書誌情報(注1)	Bilardi C, Dulbecco P, Zentilin P, Reglioni S, Iiritano E, Parodi A, Accornero L, Savarino E, Mansi C, Mamone M, Vigneri S, Savarino V. A 10-day levofloxacin-based therapy in patients with resistant <i>Helicobacter pylori</i> infection: a controlled trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2004; 2:997-1002.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コーホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	1回以上の除菌治療不成功例	
サンプルサイズ	90例	
セッティング	○✓大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	96.7%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: pantoprazole 40 mg, amoxicillin 1 g, levofloxacin 250 mg, 1日2回、10日間 (PAL)。 比較薬: omeprazole 20 mg 1日2回、第1週、omeprazole 20 mg 1日2回, tetracycline 250 mg 1日4回, metronidazole 500 mg 1日2回, bismuth subcitrate 240 mg 1日2回, 第2週 (OTMB)。	
エンドポイント(アウトカム)	除菌効果	
主な結果と結論	intention-to-treat 除菌率は、PAL 群で 70% (95% confidence interval: 53-87)、OTMB 群で 37% (95%CI: 23-47)で、前者が有意に高かった(p<0.001)。副作用頻度に差はなかった。	
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: chi-squared test, Fisher exact test	
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	1○
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	1○
	適格例の基準が決められているか	1○
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9中5	
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

分類		
番号		
文献ID	12895220	
著者書誌情報(注1)	Chi CH, Lin CY, Sheu BS, Yang HB, Huang AH, Wu JJ. Quadruple therapy containing amoxicillin and tetracycline is an effective regimen to rescue failed triple therapy by overcoming the antimicrobial resistance of <i>Helicobacter pylori</i> . <i>Aliment Pharmacol Ther</i> 2003;18:347-53.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コーホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	Amoxicillin, clarithromycin, omeprazole の1週間の3剤療法の除菌不成功例	
サンプルサイズ	100例	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他(記載なし)	
追跡率	91%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: amoxicillin 1 g b.d., omeprazole 20 mg b.d., bismuth subcitrate 120 mg t.d.s., plus tetracycline 500 mg q.d.s., 7日間 比較薬: amoxicillin 1 g b.d., omeprazole 20 mg b.d., bismuth subcitrate 120 mg t.d.s., plus metronidazole 500 mg b.d., 7日間	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率	
主な結果と結論	intention-to-treat 除菌率(95%CI)は、tetracycline groupの方がmetronidazole groupよりも有意に高かった(78% (69.8-86.2) vs. 58% (50.9-65.1), P<0.05)。副作用に差はなかった。	
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: chi-squared test, Fisher's exact test	
コメント		
Verhagenらの内的妥当性チェックリスト	治療割り付け: ランダム化されているか	1○
	治療割り付け: 盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	1○
	適格例の基準が決められているか	1○
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	1○
治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○	
総スコア	9中5	
アブストラクトテーブル用記述		

注1: バンクーパースタイルで記載

分類		
番号		
文献ID	10540045	
著者書誌情報(注1)	Gisbert JP, Gisbert JL, Marcos S, Gravalos RG, Carpio D, Pajares JM. Seven-day 'rescue' therapy after Helicobacter pylori treatment failure: omeprazole, bismuth, tetracycline and metronidazole vs. ranitidine bismuth citrate, tetracycline and metronidazole. Aliment Pharmacol Ther 1999;13:1311-6.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	omeprazole (O), amoxycillin (A), clarithromycin (C)1 週間の 3 剤療法不成功例	
サンプルサイズ	60 例	
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/> 大学病院、 <input type="checkbox"/> 一般病院、 <input type="checkbox"/> 多施設、 <input type="checkbox"/> 他国多施設、 <input type="checkbox"/> 住民ベース、 <input type="checkbox"/> その他( )	
追跡率	96.7%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: omeprazole (20 mg b.d.), bismuth subcitrate (120 mg q. d.s.), tetracycline (500 mg q.d.s.), metronidazole (250 mg q.d.s.) 7 日間 (group OBTM, n=30) 比較薬: Ranitidine bismuth citrate (400 mg b.d.), tetracycline (500 mg q.d.s.), metronidazole (250 mg q.d.s.) 7 日間 (group RbcTM, n=30).	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率	
主な結果と結論	Intention-to-treat 除菌率は、OBTM 群で 57% (95% CI: 39-73%)、RbcTM 群で 83% (95% CI: 66-93%)で、後者が有意に高かった (P < 0.05)。多変量解析では、除菌方法(オッズ比 3.9 CI: 1.02-15; p=0.044)と診断(十二指腸潰瘍/non-ulcer dyspepsia、オッズ比 0.1、CI: 0.02-0.4; p=0.002)が除菌率に影響する因子であった。	
効果指標値(95%信頼区間)	リスク比 <input type="checkbox"/> Number Needed to Treat (95%CI) <input type="checkbox"/> 統計学的解析法: chi-squared test	
コメント	OCA 不成功後には、Ranitidine bismuth, tetracycline, metronidazole の二次除菌が有用であった。	
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	1 <input type="checkbox"/>
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	1 <input type="checkbox"/>
	適格例の基準が決められているか	1 <input type="checkbox"/>
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1 <input type="checkbox"/>
	患者は盲検化されているか	1
	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	1 <input type="checkbox"/>
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1 <input type="checkbox"/>
総スコア	9 中 6	
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

分類		
番号		
文献ID	11444467	
著者書誌情報(注1)	Hojo M, Miwa H, Nagahara A, Sato N. Pooled analysis on the efficacy of the second-line treatment regimens for Helicobacter pylori infection. Scand J Gastroenterol 2001;36:690-700.	
研究デザイン	OMA(メタ) RCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	○レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	一次除菌不成功例	
サンプルサイズ		
セッティング	○大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率		
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: proton-pump inhibitor (PPI)-based dual therapy 比較薬: PPI-based triple therapy 比較薬: ranitidine bismuth-based triple therapy 比較薬: quadruple therapy	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率	
主な結果と結論	総合した Intention-to-treat 再除菌率(95% CI)は、PPI-based dual therapy が 45.8% (40-52%)、PPI-based triple therapy が 69.8% (65-74%)、ranitidine bismuth-based triple therapy が 80.2% (75-85%)、quadruple therapy が 75.8% (73-79%)であった。後2者が前2者よりも有意に高かった。	
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: Fisher's exact test	
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	1
	治療割り付け:盲験化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの検査者は盲験化されているか	1
	ケアの供給者は盲験化されているか	1
	患者は盲験化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつき指標が示されているか	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9 中 2	
アブストラクトテーブル用記述		

注1: パンクーパースタイルで記載



分類		
番号		
文献ID	12144577	
著者書誌情報(注1)	Isakov V, Domareva I, Koudryavtseva L, Maev I, Ganskaya Z. Furazolidone-based triple 'rescue therapy' vs. quadruple 'rescue therapy' for the eradication of Helicobacter pylori resistant to metronidazole. Aliment Pharmacol Ther 2002;16:1277-82.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルⅠ: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルⅡ: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルⅢ: 非ランダム化比較試験による レベルⅣa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルⅣb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルⅤ: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルⅥ: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	一次除菌不成功の十二指腸潰瘍症例	
サンプルサイズ	70	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他(記載なし)	
追跡率	100%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: colloidal bismuth subcitrate 240 mg, tetracycline 750 mg, and furazolidone 200 mg, (BTF) 1日2回、7日間。 比較薬: omeprazole 20 mg b.d., colloidal bismuth subcitrate 240 mg b.d., tetracycline 500 mg q.d.s., and metronidazole 500 mg b.d. (OBTM), 7日間。	
エンドポイント(アウトカム)	除菌効果	
主な結果と結論	除菌率は、intention-to-treat/per protocol analyses(95% CI)でそれぞれ、BTF群 85.7% (69.7-95.1)/90.9% (75.6-98.0); OBTM群 74.2% (56.7-84.5)/89.6% (72.6-97.8)であった。副作用頻度は、BTF群 31.4%、OBTM群 60%で、前者が有意に低かったが、治療中断例の頻度は有意差がなかった。	
効果指標値(95%信頼区間)	リスク比 ○(95%CI) 統計学的解析法: Fisher's exact test, chi-squared test	
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	10
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	10
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	10
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	10
総スコア	9中4	
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

分類		
番号		
文献ID	15836716	
著者書誌情報(注1)	Koksal AS, Parlak E, Filik L, Yolcu OF, Odemis B, Ulker A, Sasmaz N, Ozden A, Sahin B. Ranitidine bismuth citrate-based triple therapies as a second-line therapy for Helicobacter pylori in Turkish patients. J Gastroenterol Hepatol 2005;20: 637-42.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コーホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	proton-pump inhibitor (PPI), amoxicillin and clarithromycin therapy 不成功例	
サンプルサイズ	56例	
セッティング	○✓大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	100%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: ranitidine bismuth citrate (RBC) 400 mg b.d., amoxicillin 1 g b.d and clarithromycin 500 mg b.d. (RAC group, n = 28) 10日間 比較薬: RBC 400 mg b.d., metronidazole 500 mg b.d and tetracycline 500 mg b.d. (RMT group, n = 28). 10日間	
エンドポイント(アウトカム)	除菌効果と耐容度	
主な結果と結論	per-protocol と intention-to-treat 除菌率は、RAC 群で 60.7% (95%CI:42-79)、RMT 群で 85.7% (95%CI: 73-98)で、後者が有意に高かった(p=0.03)。副作用頻度は、RAC 群で 53%、RMT 群で 50%で、有意差なし(p=0.6)。	
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: chi-squared test	
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	1○
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	1○
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
	総スコア	9 中4
アブストラクト用記述		

注1:バンクーバースタイルで記載

分類		
番号		
文献ID	14535872	
著者書誌情報(注1)	Lamouliatte H, Megraud F, Delchier JC, Bretagne JF, Courillon-Mallet A, De Korwin JD, Fauchere JL, Labigne A, Flejou JF, Barthelemy P. Second-line treatment for failure to eradicate Helicobacter pylori: a randomized trial comparing four treatment strategies. Aliment Pharmacol Ther 2003;18:791-7.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コーホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	一次除菌不成功例	
サンプルサイズ	285 例	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○✓多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	95.8%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: omeprazole, 20 mg b.d., plus amoxicillin, 1000 mg b.d., clarithromycin, 500 mg b.d., 7 日間 (OAC7), 比較薬: omeprazole, 20 mg b.d., plus amoxicillin, 1000 mg b.d., clarithromycin, 500 mg b.d. 14 日間 (OAC14) 比較薬: omeprazole, 20 mg b.d., plus amoxicillin, 1000 mg b.d., metronidazole, 500 mg b.d., 14 日間 (OAM14) 比較薬: 菌の感受性検査に基づき、clarithromycin 感受性菌感染例では上記の OAC14, その他は上記の OAM14。	
エンドポイント(アウトカム)	除菌効果	
主な結果と結論	intention-to-treat 解析の除菌率(95% CI)は、OAC7, 47.4% (34.4-60.3); OAC14, 34.5% (22.2-46.7); OAM14, 63.2% (50.6-75.7); 感受性結果に基づく除菌法 74.3% (66.3-82.4)で、最後の方法が OAC7、OAC14 と比べて有意に高かった。(P<0.01 when compared with OAC7 and OAC14)。OAM14 と感受性結果に基づく方法には有意差はなく、もし感受性検査が出来ないのであれば、OAM14 は適切な選択である。	
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: chi-squared test	
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	1○
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	1○
	適格例の基準が決められているか	1○
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9 中 5	
アブストラクトテーブル用記述		

注1: バンクーパースタイルで記載

分類		
番号		
文献ID	10848657	
著者書誌情報(注1)	Michopoulos S, Tsibouris P, Bouzakis H, Balta A, Vougiadiotis J, Broutet N, Kralios N. Randomized study comparing omeprazole with ranitidine as anti-secretory agents combined in quadruple second-line Helicobacter pylori eradication regimens. Aliment Pharmacol Ther 2000;14:737-44.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルⅠ: システマティックレビュー/メタアナリシス レベルⅡ: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルⅢ: 非ランダム化比較試験による レベルⅣa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルⅣb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルⅤ: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルⅥ: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	Metronidazole を含まない 2 剤ないし 3 剤療法 の除菌不成功例	
サンプルサイズ	156 例	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他(記載なし)	
追跡率	91.7%	
	治療薬: tripotassium dicitrato bismuthate 600 mg t.d.s. + metronidazole 500 mg t.d.s. + tetracycline hydrochloride 500 mg t.d. s. + omeprazole 20 mg b.d. 14 日間 (group O, 78 patients) 比較薬: tripotassium dicitrato bismuthate 600 mg t.d.s. + metronidazole 500 mg t.d.s. + tetracycline hydrochloride 500 mg t.d. s. + ranitidine 300 mg b.d. 14 日間 (group R, 78 patients)	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率	
主な結果と結論	intention-to-treat 除菌率は、group O で 77% (67-87), group R で 76% (66-85)で、有意差はなかった (P=0.85)。	
効果指標値(95%信頼区間)	リスク比 (95%CI)○ 統計学的解析法: chi-squared test Number Needed to Treat	
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	1○
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	1○
	適格例の基準が決められているか	1○
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評価値とばらつき指標が示されているか	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9 中 5	
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

分類		
番号		
文献ID	12950604	
著者書誌情報(注1)	Miehlke S, Kirsch C, Schneider-Brachert W, Haferland C, Neumeyer M, Bastlein E, Papke J, Jacobs E, Vieth M, Stolte M, Lehn N, Bayerdorffer E. A prospective, randomized study of quadruple therapy and high-dose dual therapy for treatment of Helicobacter pylori resistant to both metronidazole and clarithromycin. Helicobacter 2003;8:310-9.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	1回以上の除菌不成功例	
サンプルサイズ	84例	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○✓多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	97.6%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: omeprazole 4 x 40 mg and amoxicillin 4 x 750 mg 14日間 比較薬: omeprazole 2 x 20 mg, bismuthcitrate 4 x 107 mg, metronidazole 4 x 500 mg and tetracycline 4 x 500 mg 14日間	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率	
主な結果と結論	intention to treat 除菌率は、高用量2剤療法群で 75.6% (95% CI: 59.7-87.6)、4剤療法群で 81.4% (95% CI: 66.6-91.6)で、有意差はなかった (p=0.60)。	
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: Fisher's exact test	
コメント	高用量2剤療法と4剤療法は、ともに除菌不成功例に有用であった。	
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	1○
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	1○
	適格例の基準が決められているか	1○
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評値とばらつきの指標が示されているか	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9中5	
アブストラクト用記述		

注1:バンクーバースタイルで記載

分類		
番号		
文献ID	12823158	
著者書誌情報(注1)	Miwa H, Nagahara A, Kurosawa A, Ohkusa T, Ohkura R, Hojo M, Enomoto N, Sato N. Is antimicrobial susceptibility testing necessary before second-line treatment for Helicobacter pylori infection? Aliment Pharmacol Ther 2003;17:1545-51.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス OレベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	1週間の proton pump inhibitor/amoxicillin-clarithromycin の一次除菌不成功例	
サンプルサイズ	77例	
セッティング	○✓大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	100%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬(感受性検査に基づく除菌群): clarithromycin (C) 感受性例、lansoprazole (L) 30 mg b.d., amoxicillin (A) 750 mg b.d., C 200 mg b.d. 10日間。 CAM 耐性、Metronidazole (M)感受性例、L)30 mg b.d., A 750 mg b.d., M 250 mg b.d. 10日間。 C 耐性、M 耐性例: omeprazole 120 or 40 or 20 mg (CYP2C-19 遺伝子多型により), A 1,000 mg b.d. 14日間。 培養不成功例、LAM 10日間。 比較薬(感受性検査をしない群): LAM 10日間。	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率	
主な結果と結論	intention-to-treat (ITT)除菌率は、感受性検査あり群で81.6% (95% confidence interval, 66-92%)、感受性検査なし群で92.4% (79-98%)で、有意差は見られなかった。	
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: chi-square test	
コメント	PPI/AC の一次除菌不成功後の二次除菌前には、菌の感受性検査は必ずしも必要ではない。	
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	1○
	治療割り付け: 盲験化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	1○
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの検査者は盲験化されているか	1
	ケアの供給者は盲験化されているか	1
	患者は盲験化されているか	1
	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	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9 中4	
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

分類		
番号		
文献ID	16225499	
著者書誌情報(注1)	Nijevitch AA, Shcherbakov PL, Sataev VU, Khasanov RSh, Al Khashash R, Tuygunov MM. Helicobacter pylori eradication in childhood after failure of initial treatment: advantage of quadruple therapy with nifuratel to furazolidone. Aliment Pharmacol Ther 2005;22:881-7.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	Metronidazole を含む 3 剤併用療法の一次除菌不成功の小児例	
サンプルサイズ	76 例	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○/その他(小児病院)	
追跡率	100%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: bismuth subcitrate (8 mg/kg/day, q.d.s.), amoxicillin (50 mg/kg/day, q.d.s.), nifuratel (15 mg/kg/day, q.d.s.), plus omeprazole (0.5 mg/kg, once daily), 2 週間 比較薬: bismuth subcitrate (8 mg/kg/day, q.d.s.), amoxicillin (50 mg/kg/day, q.d.s.), furazolidone (10 mg/kg/day, q.d.s.), plus omeprazole (0.5 mg/kg, once daily), 2 週間	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率と安全性	
主な結果と結論	intention-to-treat 除菌率は、nifuratel 群が 89% (95% CI: 74.5-96.9%)、furazolidone 群が 87% (95% CI: 72.5-95.7)であった。重篤な副作用の頻度は、nifuratel 群(3%)よりも furazolidone 群(21%)で高かった(p=0.0289)。	
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: chi-squared test, Fisher's exact test	
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	10
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	10
	適格例の基準が決められているか	10
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	10
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	10
	総スコア	9 中 5
アブストラクトテーブル用記述		

注1: パンクーパーバースタイルで記載

分類		
番号		
文献ID	12969089	
著者書誌情報(注1)	Nista EC, Candelli M, Cremonini F, Cazzato IA, Di Caro S, Gabrielli M, Santarelli L, Zocco MA, Ojetti V, Carloni E, Cammarota G, Gasbarrini G, Gasbarrini A. Levofloxacin-based triple therapy vs. quadruple therapy in second-line Helicobacter pylori treatment: a randomized trial. Aliment Pharmacol Ther 2003;18:627-33.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コーホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	standard triple therapy (clarithromycin, amoxicillin, rabeprazole)不成功例	
サンプルサイズ	280 例	
セッティング	○✓大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	100%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: levofloxacin 500 mg o.d., amoxicillin 1 g b.d., rabeprazole 20 mg b.d. 10 日間 (LAR, n = 70) 比較薬: levofloxacin 500 mg o.d., tinidazole 500 mg b.d., rabeprazole 20 mg b.d. 10 日間(LTR, n = 70) 比較薬: tetracycline 500 mg q.d.s., metronidazole 500 mg t.d.s., bismuth salt 120 mg q.d.s., rabeprazole 20 mg b.d. 7 日間 (7TMBR, n = 70) 比較薬: tetracycline 500 mg q.d.s., metronidazole 500 mg t.d.s., bismuth salt 120 mg q.d.s., rabeprazole 20 mg b.d. 14 日間 (14TMBR, n = 70)	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率、副作用頻度	
主な結果と結論	Intention-to-treat 除菌率は、LAR 94%、LTR 90%、7TMBR 63%、14TMBR 68%で、治療間の比較(オッズ比 (95 CI) では、LAR vs. 7TMBR 4.50 (3.18-29.87)、LTR vs. 7TMBR 2.78 (2.12-13.3)、LAR vs. 14TMBR 3.76 (2.45-23.37)、LTR vs. 14TMBR 2.35 (1.63-10.45)であった。副作用頻度は、LARとLTRが、14TMBRよりも有意に低かった(10 vs. 33%, OR, 0.41; 95% CI, 0.09-0.57 and 11 vs 33%; OR 0.45; 95%CI, 0.11-0.64)。	
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: chi-squared test, Fisher exact test	
コメント	10 日間のレボフロキサシンを用いた 3 剤併用療法は、4 剤併用療法よりも、二次除菌法として良好であった。	
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	10
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	10
	適格例の基準が決まっているか	10
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	10
治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	10	
総スコア	9 中5	
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



分類		
番号		
文献ID	11197288	
著者書誌情報(注1)	Perri F, Festa V, Clemente R, Villani MR, Quitadamo M, Caruso N, Bergoli ML, Andriulli A. Randomized study of two "rescue" therapies for Helicobacter pylori-infected patients after failure of standard triple therapies. Am J Gastroenterol 2001;96:58-62.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI:システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII:1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII:非ランダム化比較試験による レベルIVa:分析疫学的研究: コホート研究 レベルIVb:分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV:記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI:患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	Standard proton pump inhibitor (PPI)-based triple therapy の1回以上の不成功例	
サンプルサイズ		
セッティング	○大学病院、 <input checked="" type="checkbox"/> ○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	100%	
予知因子:介入/要因曝露と対照	治療薬: pantoprazole 40 mg b.i.d., amoxicillin 1 g b.i.d., and rifabutin 150 mg o.d. 10日間 (RAP150 group) 比較薬: pantoprazole 40 mg b.i.d., amoxicillin 1 g b.i.d., and rifabutin 300 mg o.d. 10日間 (RAP300 group) 比較薬: pantoprazole 40 mg b.i.d., metronidazole 250 mg t.i.d., bismuth citrate 240 mg b.i.d., and tetracycline 500 mg q.i.d. 10日間 (QT group).	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率と耐容性	
主な結果と結論	intention-to-treat 除菌率(95% confidence intervals [CI]) は、RAP150 group と QT group が 66.6% (53-80%)、RAP300 group が 86.6% (76-96%)で、後者が有意に高かった (p < 0.025)。副作用頻度は、RAP150 group が 9%、RAP300 group が 11%、QT group が 47%で、後者が有意に高かった(p<0.0001)。	
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: Chi-squared test	
コメント	Standard PPI-based triple therapy 不成功例には、10日間の pantoprazole, amoxicillin, rifabutin 療法が、quadruple therapy よりも有効で、耐容性に優れていた。	
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	1○
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	1○
	適格例の基準が決まっているか	1○
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
	総スコア	9中5
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

分類		
番号		
文献ID	14535875	
著者書誌情報(注1)	Perri F, Festa V, Merla A, Barberani F, Pilotto A, Andriulli A. Randomized study of different 'second-line' therapies for Helicobacter pylori infection after failure of the standard 'Maastricht triple therapy'. Aliment Pharmacol Ther 2003;18:815-20.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	Omeprazole, amoxicillin, clarithromycin 7日の除菌不成功例	
サンプルサイズ	180例	
セッティング	○大学病院、○✓一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	97.8%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: ranitidine bismuth citrate 400 mg b.d. plus amoxicillin 1 g b.d. and tinidazole 500 mg b.d. (RBCAT)、7日間 比較薬: pantoprazole 40 mg b.d. plus amoxicillin 1 g b.d. and levofloxacin 500 mg/day (PAL)、7日間 比較薬: pantoprazole 40 mg b.d., bismuth citrate 240 mg b.d., tetracycline 500 mg q.d.s. and metronidazole 500 mg b.d. (PBTM)、7日間	
エンドポイント(アウトカム)	除菌効果と安全性	
主な結果と結論	RBCAT、PAL、PBTM 群の intention-to-treat 除菌率(95% CI)は、85% (76-94)、63% (51-76)、83% (74-93)であった (P<0.05 for PAL vs. either RBCAT or PBTM)。コンプライアンスは全例で良好であったが、副作用は、PBTM 群で他の2群よりも高頻度であった(P<0.0001)。	
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: chi-squared test	
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	10
	治療割り付け: 盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	10
	適格例の基準が決められているか	10
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	一次エンドポイントの点評値とばらつきの指標が示されているか	10
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	10
	総スコア	9中5
アブストラクト用記述		

注1: バンクーパースタイルで記載

分類		
番号		
文献ID	15567983	
著者書誌情報(注1)	Tursi A, Brandimarte G, Giorgetti GM, Modeo ME.. Effect of <i>Lactobacillus casei</i> supplementation on the effectiveness and tolerability of a new second-line 10-day quadruple therapy after failure of a first attempt to cure <i>Helicobacter pylori</i> infection. <i>Med Sci Monit</i> 2004;10:CR662-6.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI: システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII: 1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII: 非ランダム化比較試験による レベルIVa: 分析疫学的研究: コーホート研究 レベルIVb: 分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV: 記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	一次除菌不成功例	
サンプルサイズ	70例	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他(不明)	
追跡率	98.6%	
予知因子: 介入/要因曝露と対照	治療薬: ranitidine bismuth citrate 400 mg b.d, esomeprazole or pantoprazole 40 mg/day, amoxicillin 1 g t.d., tinidazole 500 mg b.d. with supplementation with 750 mg daily containing 16 billion bacteria <i>Lactobacillus casei subsp. casei</i> DG. 比較薬: ranitidine bismuth citrate 400 mg b.d, esomeprazole or pantoprazole 40 mg/day, amoxicillin 1 g t.d., tinidazole 500 mg b.d.	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率と耐容率	
主な結果と結論	<i>Lactobacillus casei</i> supplementationのある群とない群で除菌率に有意差なし、ITT (95%CI) supplementationある群 94.28% (84-99%)、ない群 85.71% (67-96%)。ある群がない群に比べて、高度副作用による脱落(0例 vs 2例)、副作用頻度(14.7% vs 34.4%)が少なかった。	
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	1○
	治療割り付け:盲験化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無い	1
	適格例の基準が決められているか	1
	アウトカムの検査者は盲験化されているか	1
	ケアの供給者は盲験化されているか	1
	患者は盲験化されているか	1
	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	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9中3	
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

分類		
番号		
文献ID	11876712	
著者書誌情報(注1)	Georgopoulos SD, Ladas SD, Karatapanis S, Triantafyllou K, Spiliadi C, Mentis A, Artikis V, Raptis SA. Effectiveness of two quadruple, tetracycline- or clarithromycin-containing, second-line, Helicobacter pylori eradication therapies. Aliment Pharmacol Ther 2002;16:569-75.	
研究デザイン	MA(メタ) ORCT CCT(非ランダム) CO(コホート) CC(ケースコントロール) CS(横断) CA(ケースシリーズ) UN(不明)	
エビデンスレベル	レベルI:システマティックレビュー/メタアナリシス ○レベルII:1つ以上のランダム化比較試験による レベルIII:非ランダム化比較試験による レベルIVa:分析疫学的研究: コーホート研究 レベルIVb:分析疫学的研究: 症例対象研究 レベルV:記述研究(症例報告やケースシリーズ) レベルVI:患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
対象者(疾患/病態)	omeprazole-clarithromycin-amoxicillin 10日間の一次除菌不成功例	
サンプルサイズ	95例	
セッティング	○大学病院、○一般病院、○✓多施設、○他国多施設、○住民ベース、○その他( )	
追跡率	93%	
予知因子:介入/要因曝露と対照	治療薬:omeprazole, 20 mg 1日2回, tripotassium dicitrato bismuthate 120 mg 1日4回, metronidazole, 500 mg 1日2回, tetracycline, 500 mg 1日4回, 7日間 (OBMT) 比較薬:omeprazole, 20 mg 1日2回, tripotassium dicitrato bismuthate 120 mg 1日4回, metronidazole, 500 mg 1日2回, clarithromycin, 500 mg 1日2回, 7日間 (OBMC)	
エンドポイント(アウトカム)	除菌率と耐受度	
主な結果と結論	intention-to-treat 除菌率は、OBMT群で84% (95% confidence interval, 70.4-92.7%)、OBMC群で59% (95% confidence interval, 43.3-73.0%)で、前者が有意に高かった(P=0.007)。副作用頻度、コンプライアンスに有意差はなかった。	
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:chi-squared test, Fisher's exact test	
コメント	OAC不成功後の二次除菌にOBMTの4剤療法は有用であった。	
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	1○
	治療割り付け:盲検化されているか	1
	最も重要な予後因子について群間に差が無いか	1○
	適格例の基準が決まっているか	1○
	アウトカムの検査者は盲検化されているか	1
	ケアの供給者は盲検化されているか	1
	患者は盲検化されているか	1
	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	1○
	治療企図分析(Intention-to-treat analysis)が行われているか	1○
総スコア	9中5	
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