

第 13 期 pES club EBM 実践大会

平成 26 年 12 月 14 日
東京北医療センター 総合診療科
南郷 栄秀
<http://spell.umin.jp>

目標：GRADE system を理解し，診療ガイドラインパネル会議において GRADE Evidence Profile から推奨文を作ることができる。

課題：あなたは診療ガイドライン作成委員である。家のメンバーとともに，診療ガイドラインパネル会議のパネリストに選出された。以下の 4 つのクリニカルクエスチョン Clinical Question:CQ のうち 1 つを選び，メンバーとともにパネル会議を行って，CQ に対する推奨文を作成する。実践大会当日は，その作成手順について発表を行う。

注) GDT (Guideline development tool) とは，GRADE working group 公認の診療ガイドライン作成ツールである。<http://www.guidelinedevelopment.org/>にアクセスして利用する。

クリニカルクエスチョン (CQ)：

1. COPD 患者は抗菌薬の予防投与を行うべきか (1COPD_ProphylacticABx) .
2. 小児の下痢にプロバイオティクスを使用するべきか (2ChildrenDiarrhea_Proviotics) .
3. 糖尿病性足感染は通常治療に G-CSF を加えた方がいいか (3DiabeticFootInfection_G-CSF) .
4. 急性心筋梗塞を起こした患者は酸素を吸入した方がいいか (4AMI_Oxygen) .

進め方 (概要)：

- ①取り扱う CQ は，他の家と相談して，互いに重ならないように選ぶこと。
- ②サイボウズ上に，CQ ごとのフォルダが作成されている。各フォルダには，「診療ガイドラインパネル会議マニュアル」，CQ についての「情報シート」，「パネル会議用 Framework」，診療ガイドライン推奨文記載用の「CPG 本文」，GRADE Evidence Profile 作成用 RevMan ファイルの 5 つのファイルが入っている。

注) RevMan (Review Manager) とは，Cochrane Collaboration が無償で提供しているシステムティックレビューの作成ソフト (<http://ims.cochrane.org/revman>) である。今回はインストールの必要はない。

- ③次ページ以降の手順に従い，自分の家の CQ についての情報シートを参照しながら，RevMan ファイルを GDT にインポートして，「13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework.docx」を完成させる。完成したファイルを 12 月 9 日 (火) までに南郷にメールで提出する。
- ④「13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework.docx」をもとに，家のメンバーでパネル会議を開催して推奨文を決定し，「CPG 本文」の Word ファイルに記入し 12 月 12 日 (金) までに南郷にメールで提出する。

GRADE system についての概要は，以下のスライドを参考にするといよい。

<http://www.slideshare.net/enango/grade-system-overview-in-japanese-29573709>

GRADE system についての詳細な解説は，以下のスライドを参考にするといよい。

http://homepage3.nifty.com/aihara/how_to_use_grade_aihara_20120426.ppt

EBM 実践大会は，pES club で 1 年間 EBM を学んだ集大成となるものである。これまでに学んだこと全てを活用して取り組むこと。課題を進める上で不明な点，困ったことなどが生じた場合には，早めにサイボウズ上か，南郷に直接メールで質問すること。

課題作成手順

手順 1. 「13pES_EBMpractice_診療ガイドラインパネル会議マニュアル」を読み、診療ガイドラインパネル会議の進め方と推奨文の作成方法について理解する。

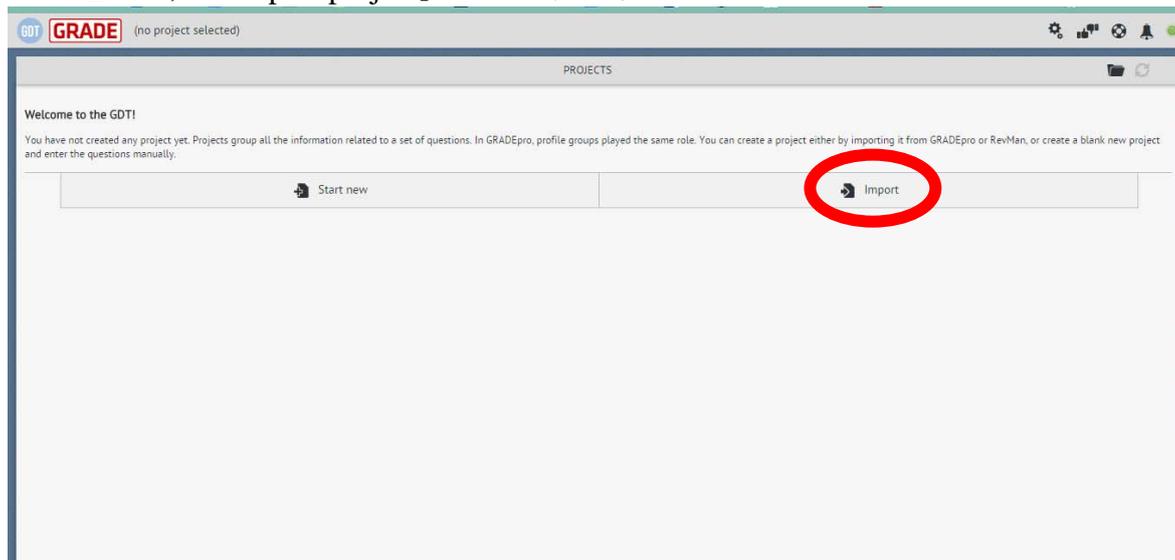
手順 2. 「13pES_EBMpractice_診療ガイドラインパネル会議マニュアル」の 8 ページ「4-3. パネリストに資料を送付し、パネリストは CQ の重要性を評価する」に従って、「情報シート」ファイルの末尾にある、Evidence Profile の表の再右欄にあるアウトカム毎の Importance に 0~9 の数字を入れる（数字は、家のメンバーの合議で決める）。

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Heparin	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality at 12 months												
8	randomised trials	Not serious	Serious	not serious	serious	none	735/1464 (50.2%)	594/1066 (55.7%)	RR 0.93 (0.85 to 1.02)	39 fewer per 1000 (from 11 more to 84 fewer)	⊕⊕○○ LOW	
Symptomatic VTE												
7	randomised trials	Not serious	not serious	not serious	not serious	none	38/1338 (2.8%)	57/926 (6.2%)	RR 0.55 (0.37 to 0.82)	28 fewer per 1000 (from 11 fewer to 39 fewer)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	
Major bleeding												
9	randomised trials	Not serious	not serious	not serious	serious ¹	none	30/1624 (1.8%)	23/1219 (1.9%)	RR 1.3 (0.59 to 2.88)	6 more per 1000 (from 8 fewer to 35 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	
Minor bleeding												
7	randomised trials	Not serious	not serious	not serious	serious ¹	none	85/1365 (6.2%)	50/980 (5.1%)	RR 1.05 (0.75 to 1.46)	3 more per 1000 (from 13 fewer to 23 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	
Health-related quality of life												
1	randomised trial	serious ¹	not serious	not serious	serious ¹	none	0/0	0/0	not estimable	not estimable	⊕⊕○○ LOW	

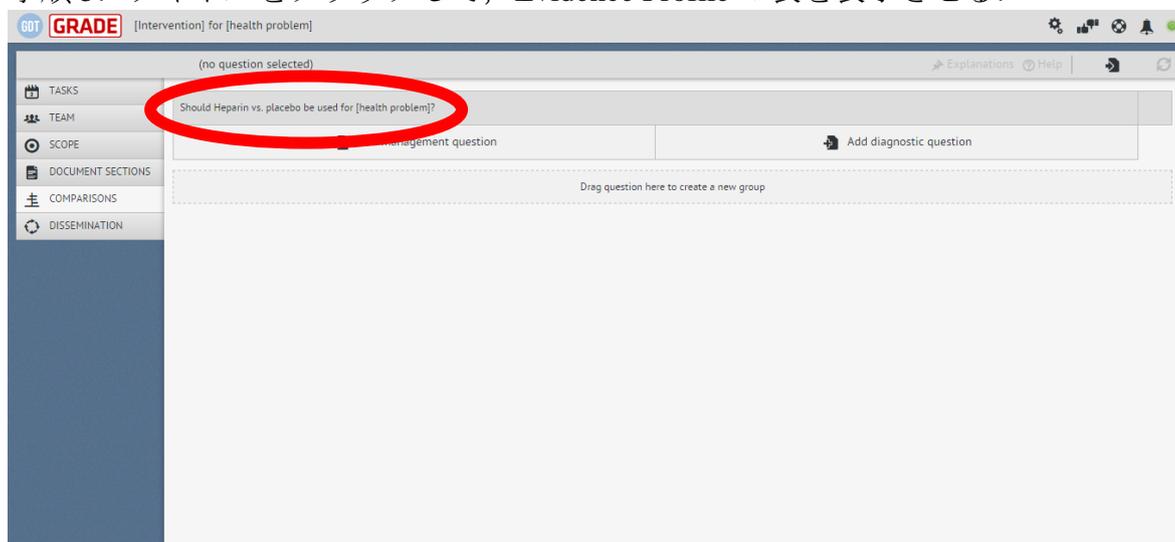
手順 3. GDT (<http://www.guidelinedevelopment.org/>) にアクセスして、アカウントを作成、ログインする。

The screenshot shows the GRADEpro GDT website. A red circle highlights the 'Login' button and the text 'The GDT App already installed'. The website header includes 'GRADEpro GDT' and 'A new quality in guideline development'. The footer mentions 'Evidence Prime The tools for health care decisions'.

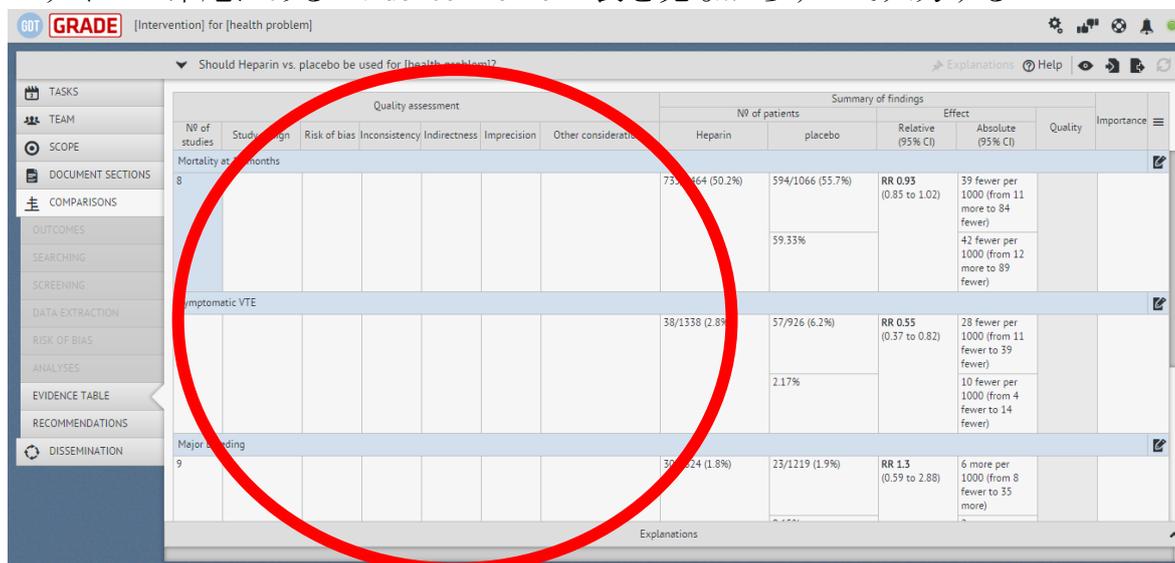
手順4. 「Import」をクリックして、配布された RevMan ファイルを GDT に組み入れる。ファイルを選んで、「Import project」をクリックする。



手順5. タイトルをクリックして、Evidence Profile の表を表示させる。



手順6. Evidence Profile の表の Quality assessment の欄が空欄になっているので、「情報シート」ファイルの末尾にある Evidence Profile の表を見ながらすべて入力する。



手順7. Evidence Profile の表の Importance の欄に、手順2で家のメンバーの合議で決めた0~9の数字を入力する. すると、自動的に、「CRITICAL」、「IMPORTANT」、「NOT IMPORTANT」のいずれかに変換される.

Nº of studies	Study design	Quality assessment					Summary of findings				Quality	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Heparin	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality at 12 months												
8	randomised trials	not serious	serious ^Δ	not serious	not serious	none	735/1464 (50.2%)	594/1066 (55.7%)	RR 0.93 (0.85 to 1.02)	39 fewer per 1000 (from 11 more to 84 fewer)	⊕⊕⊕○ MODERATE	MODERATE
								59.33%		42 fewer per 1000 (from 12 more to 89 fewer)		
Symptomatic VTE												
7	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	38/1338 (2.8%)	57/926 (6.2%)	RR 0.55 (0.37 to 0.82)	28 fewer per 1000 (from 11 fewer to 39 fewer)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL
								2.17%		10 fewer per 1000 (from 4 fewer to 14 fewer)		
Major bleeding												
9	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^Δ	none	30/1624 (1.8%)	23/1219 (1.9%)	RR 1.3 (0.59 to 2.88)	6 more per 1000 (from 8 fewer to 35 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	MODERATE

手順7. 「RECOMMENDATIONS」をクリックする.

Nº of studies	Study design	Quality assessment					Summary of findings				Quality	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Heparin	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality at 12 months												
8	randomised trials	not serious	serious ^Δ	not serious	not serious	none	735/1464 (50.2%)	594/1066 (55.7%)	RR 0.93 (0.85 to 1.02)	39 fewer per 1000 (from 11 more to 84 fewer)	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
								59.33%		42 fewer per 1000 (from 12 more to 89 fewer)		
Symptomatic VTE												
7	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	none	38/1338 (2.8%)	57/926 (6.2%)	RR 0.55 (0.37 to 0.82)	28 fewer per 1000 (from 11 fewer to 39 fewer)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL
								2.17%		10 fewer per 1000 (from 4 fewer to 14 fewer)		
Major bleeding												
9	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^Δ	none	30/1624 (1.8%)	23/1219 (1.9%)	RR 1.3 (0.59 to 2.88)	6 more per 1000 (from 8 fewer to 35 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT

手順 8. 「BENEFITS & HARMS OF THE OPTIONS」の「RESEARCH EVIDENCE」部分をコピーして、「13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework.docx」の該当部分にペーストする。「13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework.docx」上で、ラジオボタンと白い枠内にコメントを記入する（GDT 上で入力してから出力もできるが、項目名が英語になってしまう）。推奨文の草案も作成する。コメントは日本語で構わない。完成した「13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework.docx」ファイルの末尾に家の名前を入れて（例. 13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework_Sackett.docx），12月9日（火）までに南郷にメールで提出する。

Outcome	Without Heparin	With Heparin	Difference (95% CI)	Relative effect (RR) (95% CI)
Mortality at 12 months	557 per 1000	518 per 1000 (474 to 568)	39 fewer per 1000 (from 11 more to 89 fewer)	RR 0.93 (0.85 to 1.02)
Symptomatic VTE	62 per 1000	34 per 1000 (25 to 50)	28 fewer per 1000 (from 11 fewer to 39 fewer)	RR 0.55 (0.37 to 0.82)
Major bleeding	19 per 1000	25 per 1000 (11 to 54)	6 more per 1000 (from 8 fewer to 35 more)	RR 1.3 (0.59 to 2.88)
Health-related quality of life	0 per 1000	0 per 1000 (0 to 0)	not estimable	not estimable

手順 9. 完成した「13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework.docx」をもとに、「13pES_EBMpractice_診療ガイドラインパネル会議マニュアル ver0.9.pdf」の「5-3. パネル会議の実際」に従って推奨文を決定する。最終的な推奨文は、以下の様な形式になるはずである。

推奨文：「静脈血栓塞栓症の追加リスクがあり，出血のリスクの低い固形癌の外来患者では，非経口的抗凝固療法の実施を提案する（Grade 2B）」

推奨文とそのエビデンスは「13pES_EBMpractice_CPG 本文.docx」に記載する。

手順 10. 「13pES_EBMpractice_CPG 本文.docx」を，12月12日（金）までに南郷にメールで提出する。

手順 11. 「13pES_EBMpractice_Evidence-to-DecisionFramework.docx」と「13pES_EBMpractice_CPG 本文.docx」を 20 部印刷し，当日プレゼンテーションを行う。