

本ガイドラインの読み方

CQ：推奨度(推奨グレード)を問う疑問として回答が可能な臨床的疑問
Q：「CQ」以外の臨床的疑問(推奨グレードは付さない)

CQ 28 小児・思春期 1 型糖尿病に強化療法(基礎追加インスリン療法)は必要か？

【ステートメント】

- 強化インスリン療法は小児・思春期 1 型糖尿病の血糖管理に有効であり、推奨される **[1, 5]**
[推奨グレード A] (合意率 97%)

推奨グレード

グレードA(強い推奨)
グレードB(弱い推奨)
グレードU(推奨するだけの根拠が明確でない)

作成委員会による投票によって決定し、70%以上の合意をもって採択

エビデンスレベルの階層構造

デザイン名称	英語/説明	エビデンスレベル
①MA/SR	Meta-analysis(メタ解析)/Systematic review(系統的レビュー) 質の高いMA/SR(下記をすべて満たす) ・バイアスリスクは低い ・臨床疑問に直接答えている ・研究結果はほぼ一致している ・誤差は小さく精確な結果である ・出版バイアスは疑われない	1+
	質の低いMA/SR 上記5項目のうち満たさない項目がある	2
②RCT	Randomized controlled trial(ランダム化比較試験) 質の高いRCT(下記をすべて満たす) ・バイアスリスクは低い ・臨床疑問に直接答えている ・誤差は小さく精確な結果である	1
	質の低いRCT 上記3項目のうち満たさない項目がある	2
③前向きコホート	Prospective cohort study	2
④事前設定RCTサブ解析	Pre-specified sub-analysis of RCT	2
⑤後ろ向きコホート	Retrospective cohort study	3
⑥ケースコントロール	Case-control study	3
⑦事後的RCTサブ解析	Post-hoc sub-analysis of RCT	3
⑧単群試験	Single-arm(Self-controlled) trial	3
⑨横断研究	Cross-sectional study	3
⑩症例集積・報告	Case series/Case report	3

この文献のエビデンスレベルは？

文献

- 1) Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 329: 977-986, 1993 **[レベル 1]**

アブストラクトテーブル

論文コード	対象	方法	結果	バイアスリスクは低い か (MA/SR, RCT 共通)	臨床疑問に 直接答えて いる (MA/SR, RCT 共通)	研究結果は ほぼ一致し ている (MA/SR のみ)	誤差は小さ く精確な結 果か (MA/SR, RCT 共通)	出版バイア スは疑われ ない (MA/SR のみ)
1) DCCT, 1993 RCT [レベル 1]	米国・1 型糖尿病 1,441 人(13 ~ 18 歳: 195 人)	強化インスリン療法 (711 人) vs. 従来イン スリン療法(730 人) [6.5 年間]	強化インスリン療法 は 1 型糖尿病におい て糖尿病網膜症、糖 尿病性腎症、神経障 害の発症および進展 抑制に有効である	はい	はい	—	はい	—

- CQごとに「ステートメント」、Qごとに「ポイント」を示している。CQのステートメントには推奨の強さとしての「グレード」を表記している。グレードは左記の3段階で表示している。
- ステートメントには、根拠となる文献(エビデンス)を引用している。CQのステートメントに引用された文献は、左記「エビデンスレベルの階層構造」に基づいてエビデンスレベルを決定し、各項末の文献・アブストラクトテーブルにそのレベルを表示している。
- グレードとエビデンスレベルは関連性があるものの、ステートメントの内容によってそれぞれ検討しているため、すべてに相関性があるものではないことに留意されたい。