

# 「小児もやもや病血行再建術後嘔吐に対するオンダンセトロン予防効果：単施設後ろ向き観察研究」

## 1. 研究の対象

2020年1月～2025年12月に、もやもや病に対する血行再建術をうけ当院PICUへ入室した方

## 2. 研究目的・方法

対象期間：承認後～2027年12月31日

術後の悪心・嘔吐(postoperative nausea and vomiting, PONV)は、全身麻酔後に高頻度で認められる合併症であり、患者さんの不快感を増強させるだけでなく、術後回復の遅延や入院期間の延長とも関連することが知られています。特に脳神経外科領域においては、術後の嘔吐が頭蓋内圧の上昇を引き起こし、神経学的転帰に影響を及ぼす可能性があるため、その予防は重要な課題です。

もやもや病は進行性の脳血管狭窄を特徴とする疾患であり、虚血発作の予防を目的として血行再建術が広く行われていて、周術期(手術直後の期間)には、脳血行動態(血液の流れ方)が大きく変わることが知られています。このような状況下では、PONVが脳血行動態へ与える影響が、より大きくなる可能性がありますので、小児もやもや病に対する血行再建術後におけるPONVの予防は、特に重要であると考えます。

オンダンセトロンは選択的5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬です。PONV予防に広く用いられている薬剤ですが、小児もやもや病に対する血行再建術後のPONV予防に関する検討は限られており、オンダンセトロンが有効か否かに結論が出ていません。そこで本研究では、小児もやもや病に対する血行再建術後において、オンダンセトロンのPONV予防効果を検討することを目的としています。

本研究は後ろ向きの観察研究です。「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、実施いたします。日常診療で得られた、患者情報(年齢、性別、身長、体重)、手術記録、麻酔記録、術後管理、一般採血検査、血液ガス検査、PONVの有無を調査し、その後、オンダンセトロン導入前(西暦2020年1月1日～西暦2022年9月30日)を前期、導入後(西暦2022年10月1日～西暦2025年12月31日)を後期とし、調査した項目について、前期および後期で群間比較を行います。研究対象となった患者さんへの新規介入は行いません。また、研究用に当院を受診していただく必要もありません。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者情報(年齢、性別、身長、体重)、手術記録、麻酔記録、術後管理、一般採血検査、血液ガス検査、PONVの有無 など

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

宮城県立こども病院 集中治療科部長 小野頼母 (研究責任者)

〒989-3126

宮城県仙台市青葉区落合4丁目3番17 宮城県立こども病院

電話番号:0570-003-876(ナビダイヤル)

-----以上