

京都大学	博士 (社会健康医学)	氏 名	魚 崎 (喜多) 史 代
論文題目	Research regarding proper use of antiemetics in treatment of pediatric acute gastroenteritis (感染性胃腸炎患児の治療における制吐剤の適正使用に関する研究)		
(論文内容の要旨)			
<p>小児の感染性胃腸炎は嘔吐や下痢を主症状とする疾患であり、わが国の小児科定点把握疾患のなかで最も多くの患者数が報告されている。欧米では診療ガイドラインにおいて経口補液療法 (ORT : Oral Rehydration Treatment) を推奨し、医薬品は基本的に不要との見解を示している。その一方で、いくつかの研究において、制吐剤の使用の有効性を示唆す結果も発表されており、医薬品の使用に関しては議論の余地がある。なお、わが国では小児感染性胃腸炎の診療ガイドラインは示されていない。</p> <p>本研究は感染性胃腸炎児の処方実態を明らかにし、さらに適正な医薬品使用を促進するためのエビデンスを創出することを目的として実施した。</p> <p>まず、わが国における感染性胃腸炎患児の処方実態調査を実施した。その結果、整腸剤、制吐剤が主として処方されていることが明らかとなった (Kita <i>et al.</i>, <i>J. Clin. Pharm. Ther.</i>,2010:35,87-92)。本研究と同様に、欧米でも感染性胃腸炎の治療に制吐剤が用いられていることが報告されている。制吐剤の有効性に関しては、わが国において 30 年以上前に検証されているものの、ORT 実施下における制吐剤処方の有効性を検証した研究は報告されていない。</p> <p>そこで、感染性胃腸炎児を対象として ORT 実施下における制吐剤処方の有効性を評価することを目的に、制吐剤を用いた薬剤介入の臨床試験を実施した。適格基準を満たし、除外基準に抵触しない患児を試験に登録し、全例に ORT を実施したうえで、無作為に ORT 単独群と ORT+制吐剤群に割り付けた。観察期間は試験登録日から 3 日間とした。主要評価項目は急性期 (割付後 2 時間) における嘔吐観察の人数とした。副次的評価項目は、慢性期の嘔吐人数、嘔吐回数、および個々の患児における非嘔吐期間、下痢、再受診の有無を評価した。</p> <p>対象となった 56 例のうち 24 例が ORT 単独、32 例は ORT+制吐剤にランダムに割り付けられた。試験結果は、主要評価項目である急性期における両群の嘔吐人数はいずれも 6 例であった。副次的評価項目とした慢性期の嘔吐人数に関しては、登録から 2 日目までは両群において同程度であった。3 日目の嘔吐観察人数は、ORT+制吐剤群が ORT 単独群と比べて統計学的に有意に少なかった (ORT 単独群 6 例、ORT+制吐群 1 例)。また、両群の非嘔吐期間について探索的にデータ解析を実施したところ、ORT+制吐剤群が ORT 単独群よりも嘔吐発現が少なかった。</p> <p>本研究では、感染性胃腸炎患児の急性期における ORT 実施下の制吐剤の有効性は認められなかった。一方、慢性期においては、嘔吐発現状況に差が認められ、制吐剤の処方が嘔吐発現に影響を及ぼす可能性が示唆された。また、海外のガイドラインが示すように、本研究の対象患児においても ORT 単独群の治療で重症化することなく改善した。</p> <p>本研究は、わが国で初めて感染性胃腸炎児の処方実態を明らかとし、さらに、</p>			

<p>ORT 実施下における制吐剤の有効性をランダム化比較試験において検証した。本研究の成果は感染性腸炎児の治療実態を見直し、また、診療ガイドラインの整備の根拠となりうるものであり、小児医療の充実・発展に寄与するものと考ええる。</p> <p>(論文審査の結果の要旨)</p> <p>小児の感染性胃腸炎は嘔吐や下痢を主症状とする疾患であり、世界各国で毎年多くの患者数が報告されている。欧米では診療ガイドラインにおいて ORT を推奨し、医薬品は基本的に不要との見解を示している。わが国では小児感染性胃腸炎の診療ガイドラインおよび処方の実態を明らかとした研究は報告されていない。</p> <p>本研究において、申請者は医療機関の薬剤処方データベースを用いて感染性胃腸炎児に対する処方実態を調査し、ドンペリドン坐剤の処方頻度が高いことを明らかにした。さらに、申請者は ORT 実施下におけるドンペリドン坐剤の有効性をランダム化比較試験において検証し、その結果、ORT 単独群と ORT+ドンペリドン処方群では短期的な治療成績に統計学的な差を認めなかった。</p> <p>本研究は、わが国で初めて感染性胃腸炎児の処方実態を明らかとし、さらに、ORT 実施下におけるドンペリドンの有効性をランダム化比較試験において検証したものである。本研究の成果は、感染性腸炎児の治療実態を見直し、また、診療ガイドラインの作成の根拠となりうるものと考ええる。</p> <p>以上の研究は、感染性胃腸炎患児の処方実態の解明ならびに診療ガイドラインのエビデンスの創出に貢献し、今後の感染性胃腸炎患児に対する診療行動に寄与するところが多い。</p> <p>したがって、本論文は博士 ( 社会健康医学 ) の学位論文として価値あるものと認める。</p> <p>なお、本学位授与申請者は、平成 24 年 1 月 6 日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。</p>
---