

研究協力をお願い

関西医科大学附属病院小児科では、多施設と共同で下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

本邦の小児におけるビベグロンの有害事象と使用成績調査

1. 研究の対象および研究対象期間

尿トラブルなどに対して、ビベグロン（商品名：ベオーバ）を投与されたお子さま。

研究対象期間

2018年11月27日から2021年11月30日まで

2. 研究目的・方法

小児過活動膀胱に対して抗コリン薬（商品名ベシケア、トビエースなど）が主に使われてきましたが、2018年に選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬（抗コリン薬とは別の作用で膀胱を弛緩させる作用がある）であるビベグロン（商品名：ベオーバ）が日本で発売されました。抗コリン薬と比べて効果が高いため、昼間の尿トラブルがある夜尿症に対する治療薬としても使用されています。一方、昼間の尿トラブルがない夜尿症についても有効性が報告されており、多くの施設で使用されている状況下で、小児における安全性に対する調査が必要です。本研究は、ビベグロン（商品名ベオーバ）の使用実態を調査し、有害事象や夜尿症頻度に対する効能などをあきらかにすることが目的です。

研究期間

関西医科大学附属病院における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2026年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2018年11月27日から2021年11月30日において、5歳以上18歳未満までの小児で、ビベグロン：ベオーバを4週間以上使用したお子さんが対象です。なお、有害事象のため短期に中断した方は別途集計いたします。

以下を調査項目とします。

ビベグロン投与開始日と投与終了日。ビベグロン使用期間中の有害事象。

ビベグロン開始前、開始4週における夜尿日数、昼間尿失禁日数。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、家族歴、現病歴、併用薬）、臨床検査、バイタル検査。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、匿名化に配慮し、得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、下記の研究組織（提供元）から昭和大学医学部小児科学講座（提供先）へ送付されます。

5. 研究組織

研究依頼者：日本夜尿症学会

研究代表施設：昭和大学横浜市北部病院

<参加施設>

別添参照

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属：昭和大学横浜市北部病院こどもセンター 氏名：渡邊 佳孝

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：池田 裕一

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町二丁目3番1号

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2569

研究責任者：小児科 准教授 辻 章志