

## 研究課題：難治性夜尿症に対する三者併用療法後のビベグロン追加投与の検討

### 1. 研究の目的

小児の夜尿症の中でも頻回（週 4 回以上）の夜尿症は重症とされ、その治療としては 2 種類の薬剤とアラーム療法を一緒に使う三者併用療法が有効とされていますが、この治療でも夜尿が改善しない方や、一度改善しても治療をやめた後に再び夜尿が出てしまう方がいらっしゃいます。一方で、近年小児の難治性夜尿症に用いられるようになった $\beta 3$ 受容体拮抗薬ビベグロンの有効性が報告されるようになってはいますが、三者併用療法後にビベグロンを用いた場合の有効性についてはまだ明らかになっていません。今回、当院で三者併用療法、及び三者併用療法を行った後にビベグロンを導入した患者様を検討し、難治性夜尿症への治療効果や改善 or 改善しないリスク因子などを明らかにすることを目的とします。

### 2. 研究の方法

2020 年 1 月から 2021 年 9 月までに、当院で三者併用療法を行っていた患者様と、その中でビベグロンを開始した患者様を対象とします。診療録から、年齢、性別、体格、病歴（治療経過、夜尿症の回数、尿意切迫などの膀胱症状の有無など）、同時に行われた治療の内容、当院初診時のエコー結果、記載していただいた記録（夜尿の記録、日中の飲水排尿の記録など）、ビベグロン開始時期と開始後の夜尿の回数・最大早朝尿量の変化、等の情報を調べまとめます。

### 3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から西暦 2022 年 7 月 31 日まで。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

長期間改善していた後に再発した方に関して上記 2. に記載したような項目を、カルテの記載および検体検査結果から調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

## 6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：腎臓科 科長兼副部長 氏名 藤永周一郎

研究分担者：腎臓科 医長 氏名 大貫裕太

## 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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のでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、2022年7月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）