

研究課題：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. 研究の目的

小児の過活動膀胱への治療薬として 2018 年にビベグロンが発売され、その効果の高さが報告され多くの施設で使用されています。一方で、その安全性についての調査はまだ十分にはされていません。この研究では、ビベグロンの使用実態とその安全性、有害事象についての調査を行います。

2. 研究の方法

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 週間以上使用した患者様が対象となります。

診療録から、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・開始後 4 週における夜尿日数、昼間尿失禁日数、患者様の背景（年齢・性別・身長・体重・診断病名・既往歴・家族歴・現病歴・併用薬など）、血液検査などの臨床検査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 2022 年 12 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

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・開始後 4 週における夜尿日数、昼間尿失禁日数、患者様の背景（年齢・性別・身長・体重・診断病名・既往歴・家族歴・現病歴・併用薬など）、血液検査などの臨床検査等の情報を調べまとめます。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

代表研究機関：昭和大学横浜市北部病院

研究責任者：こどもセンター 教授 池田 裕一

研究協力機関：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 藤永 周一郎

研究分担者：腎臓科 医長 櫻谷 浩志

腎臓科 医員 遠藤 翔太

腎臓科 医員 権田 裕亮

腎臓科 医員 横田 俊介

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ないので、2022年12月31日までに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）