

## 研究課題：ソリフェナシン抵抗性の昼間尿失禁患児に対するビベグロン追加投与の検討

### 1. 研究の目的

近年、成人の頻尿や尿失禁(尿が漏れること)などの過活動膀胱に対して抗コリン薬(ソリフェナシン)と $\beta 3$ 受容体作動薬(ビベグロン)を併用した治療の有効性が報告されています。しかし、小児の昼間尿失禁に対するこれらの併用治療の効果は明らかにされていません。小児においては、夜尿症(夜のおねしょ)の患児に対して、ビベグロンを従来の治療に追加すると夜尿が良くなることが報告されています。本研究は、昼間尿失禁を伴う夜尿症の児に対してソリフェナシンとビベグロンを併用した治療の有効性や有害事象などを明らかにすることを目的としています。

### 2. 研究の方法

2019年1月から2022年3月までに夜尿症と昼間尿失禁で受診された患者様が対象となります。

診療録から、身長、体重、性別、膀胱エコー所見、ソリフェナシン開始後の経過(夜尿頻度、昼間尿失禁頻度)、ビベグロン開始後の経過(夜尿頻度、昼間尿失禁頻度)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2023年12月まで。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

排尿記録と超音波検査と、カルテの記載から、記録・検査に関する事柄(昼間尿失禁の頻度、夜尿頻度など)を調べまとめます。

### 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 藤永 周一郎

研究分担者：腎臓科	医長	櫻谷	浩志
腎臓科	医長	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ませんので、2023年4月30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）