

研究課題：難治性単一症候性夜尿症に対するソリフェナシン+ビベグロン併用療法の有効性

1. 研究の目的

単一症候性夜尿症（MNE）に対して、デスモプレシン製剤（DDAVP）やアラーム療法は有効です。しかし、あらゆる治療に効果の乏しい難治性の症例が存在し、夜尿の持続によって自尊心低下に繋がることから治癒までの期間を短縮することは極めて重要であると考えます。本研究では DDAVP もしくはアラーム療法とソリフェナシンの併用でも夜尿が改善しない難治性 MNE に対して、ビベグロン追加投与が行われた症例において、診療録をもとにその有効性や有害事象などを検討します。難治性 MNE に対するソリフェナシン+ビベグロン併用療法の有用性を検討した報告は少なく、今回の検討により DDAVP もしくはアラーム療法とソリフェナシンの併用でも夜尿が改善しない難治性 MNE の長期的な治療効果や安全性が示されれば、難治性 MNE に対する治療戦略の形成に寄与できると考えています。

2. 研究の方法

2019年1月以降に、当院を受診し、DDAVP もしくはアラーム療法とソリフェナシンの併用でも夜尿が改善しない難治性 MNE の患者様を対象とします。

診療録から、年齢、性別、体格、病歴（夜尿症の発症時期、以前の治療、夜尿症の病型、併存疾患、膀胱エコー所見）、治療内容（デスモプレシン製剤、アラーム療法、3者併用療法など）、各時期における夜尿回数、最大膀胱容量、夜間尿量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 2025 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

上記2. に記載した条件に該当する患者様の中で、上記2. のような項目を、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 藤永周一郎

研究分担者：腎臓科 医員 青山 周平

研究分担者：腎臓科 医員 齋藤佳奈子

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、2024年3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）