

## お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することにご了解いただけない方は、以下の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

### 【研究課題名】

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

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院小児科

【研究責任者】 濱田 淳平（小児科 講師）

【研究代表者】 池田 裕一（昭和大学横浜市北部病院こどもセンター長）

### 【研究の目的】

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 $\beta_3$ 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明らかにすることが目的です。

### 【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。

**【共同研究について】**

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんのデータは、名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、CD-Rに保存した電子ファイルを郵送することによって昭和大学横浜市北部病院こどもセンターに送られます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

**【個人情報の取り扱い】**

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

**< 試料・情報の管理責任者 >**

愛媛大学医学部附属病院 小児科 濱田 淳平

**< 試料・情報の提供元の機関の長 >**

愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

**【お問い合わせ先】**

愛媛大学医学部附属病院小児科 濱田 淳平

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 089-960-5320