

① **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

② **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β3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あきらかにすることが目的です。

③ **研究期間**：西暦 2022年 3月 ～ 2026年 3月 31日

④ **研究代表者及び研究実施施設一覧**

研究代表者：昭和大学横浜市北部病院こどもセンター 池田裕一

研究実施施設：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 他 全国の施設

東部医療センター責任医師：泌尿器科 丸山哲史

⑤ **研究の対象**：

2018年11月27日から2021年11月30日の期間に、5歳以上18歳未満までの小児で、ビベグロンを4週間以上使用した方

⑥ **研究の方法**：

研究分担者が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は昭和大学医学部小児科学講座へ送られ、集計・解析されます。

⑦ **調査項目**：

- 1) 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、昼間尿失禁回数
- 2) 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
- 3) 臨床検査：尿検査（比重、尿浸透圧、尿タンパク量、尿中赤血球、尿中白血球）、腎・膀胱超音波検査（残尿を疑った時）、心電図（不整脈を疑った時）、血液・生化学一般（副作用を疑った時）
- 4) バイタル検査：体温、血圧

⑧ **研究成果の公開**：

学会、論文等で公表される予定です。

⑨ **個人情報の保護**

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ **利益相反**

特記すべき利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市千種区若水1-2-23	泌尿器科	丸山 哲史 TEL : 052-721-7171 (代表)