

「二分脊椎患者の膀胱機能障害に対する**ビベグロン（ベオーバ®）**の有効性」
へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター 泌尿器科 では 神経因性膀胱を有する 患者さんを対象に「**ビベグロン（ベオーバ®）の有効性**」に関する研究を実施しています。この研究は神経因性膀胱に対する**ビベグロン（ベオーバ®）錠**の治療成績を科学的に示すことで、どのような患者さんのどのような症状・所見に対して有用性が高いか明らかにすることができ、より安全で有用な治療を提供することが可能となります。また患者さんによっては、その結果で侵襲度の高い外科的治療を避けられる可能性があると考えております。

研究課題名	二分脊椎患者の膀胱機能障害に対する ビベグロン（ベオーバ®） の有効性
研究の対象	2020年12月から2024年9月の間に ビベグロン（ベオーバ®）錠 を服用された神経因性膀胱を有する患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	ビベグロン（ベオーバ®）錠 の内服により失禁症状、膀胱内圧・膀胱変形の検査結果が改善したか検討します。
研究期間	2024年11月～2027年3月
研究に使用する試料・情報の項目	患者年齢、性別、身長、体重、原疾患 ビベグロン（ベオーバ®）錠 内服前後の症状、導尿記録、ビデオウロダイナミクス画像・所見（膀胱尿管逆流の有無、膀胱変形の有無、最大膀胱容量、膀胱コンプライアンス、尿漏出時圧）、心電図、血液生化学検査所見、腹部超音波所見 そのほか、内服による合併症の情報を使用します。
試料・情報の取得方法	これまでの治療でカルテに保存されているデータを収集して行います。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	泌尿器科 部長 西 盛宏

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は小児医療基金から研究資金を受けて実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
泌尿器科 西 盛宏 (にしもりひろ)
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212

けんきゅう きょうりやく ねが 研究への協力のお願い



かながわけんりつ いりょう ひ にようきか に ぶんせきついかんじや ぼうこうきのうしやうがい たい
神奈川県立こども医療センター泌尿器科では「二分脊椎患者の膀胱機能障害に対す
るビベグロン（ベオーバ®）の有効性」について けんきゅう けんきゅう
研究を行っています。この研究はビ
ベグロンをとうよ ぼうこうきのう へんか ちょうさ おな びやうき かんじや
投与した患者さんの膀胱機能の変化を調査することで（同じ病気の患者さん
ちりょう やく た かんが
の治療等）に役に立つと考えています。

- 1 テーマ：に ぶんせきついかんじや ぼうこうきのうしやうがい たい
二分脊椎患者の膀胱機能障害に対するビベグロン（ベオーバ®）の有効性
けんきゅう せうこうせい
2020年12月～2024年9月の期間中に、この病院にてビベグロン（ベ
オーバ®）をつか けしめ かんじや
を使い始めた患者さん
- 2 このけんきゅう みな
研究で皆さんにお願いしたいこと
けんきゅう ちりょう ひと けんさ けっか にゅういんちゆう きろく びやうめい
ビベグロンで治療をしている人の検査の結果や入院中のカルテの記録（病名
ちりょうほうほう など）を み せて くだ
い。見せて下さい。
- 3 けんきゅうきかん ねん がつ ねん がつ
研究期間：2024年11月～2027年3月
- 4 けんきゅう ひと せきにんしゃ なまえ にし もりひろ
研究をする人（責任者の名前）：西 盛宏



このけんきゅう けんきゅう かん き まち
研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
けんきゅう まち けんきゅう けっか はっぴやう とき だれ
プライバシーを守り、研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわか
らなように発表します。はっぴやう

じぶん けんきゅう つか おも
自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。
けんきゅう つか せんせい いえ ひと つた
その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や
けんきゅう とき けんきゅう つか けんきゅう い びやういん しんざつ
治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願ひします。ねが



れんらくさき けんきゅうせきにんしゃ ひ にようきか にし もりひろ
連絡先 研究責任者 泌尿器科 西 盛宏
でんわ：045-711-2351