

ビベグロン（ベオーバ®）錠を内服している患者様へ

研究への協力をお願い

過活動膀胱とは膀胱に尿をためておくことの調節がうまくできない状態をいいます。具体的な症状として、尿意切迫感や頻尿、尿失禁を生じます。ビベグロン（ベオーバ®）錠は膀胱に存在する $\beta 3$ アドレナリン受容体に作用して膀胱を弛緩させる作用を有し、これによって尿意切迫感や頻尿、尿失禁を改善させることが報告されています。

近年、脊髄や脳の障害により上記畜尿障害を生じる神経因性膀胱を有する方に対してビベグロン（ベオーバ®）錠を使用し、失禁や膀胱形態・膀胱内圧が改善したとする報告が多くなされています。

泌尿器科では二分脊椎症や脊髄腫瘍、仙骨低形成など畜尿障害を有する神経因性膀胱患者様を多く診察しており、現在ビベグロン（ベオーバ®）錠を内服している神経因性膀胱患者様も多くいらっしゃいます。

当院はよりよい医療を提供するため、病気の診断や治療法の改善を常に目指しており、神経因性膀胱を有する患者様の症状、検査所見がビベグロン（ベオーバ®）錠内服により改善したかどうか後方視的に調べる研究（今までの治療のデータを解析する研究）を実施することといたします。

【研究の概要】

研究題名：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

研究期間：2022年6月から2023年3月まで

実施責任者：泌尿器科 医長 西 盛宏（にし もりひろ）

【対象となる方】

2020年12月から2022年3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様。

【研究の意義】

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、どのような患者様のどのような症状・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。また患者様によっては、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ります。

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

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う研究です。本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。

研究に使用する情報の項目 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。

【費用について】

新たにご負担いただくことはありません。

【予測される結果(利益・不利益)について】

該当する方の現在・未来の治療結果には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

【個人情報の保護について】

解析にあたっては、個人情報は匿名化し、情報管理責任者が十分配慮し保護します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。またデータを使用する際は匿名化するために研究用の患者様番号をそれぞれに発行し、当院泌尿器科外来で厳重に管理、保管し、調査研究終了後1年間あけたのち、責任を持って速やかに廃棄いたします。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

データの集計後は撤回できないことがあります。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいは研究への診療情報提供の使用に同意されない場合には、以下にご連絡下さい。

【研究結果の帰属について】

研究結果は神奈川県立こども医療センターに帰属するものとします。

【本研究における利益相反について】

本研究の研究資金、およびそれに関する利益相反はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

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）

〒232-8555

神奈川県横浜市南区六ッ川2-1 38-4

TEL：045-711-2351

FAX：045-721-3324

神奈川県立こども医療センター倫理委員会 事務局（内線 2212）