

尿トラブルなどに対して、ビベグロン(商品名:ベオーバ)を投与されたお子さま に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2022年4月11日 ~ 2026年3月31日

〔研究課題〕

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:ベシケアなど)が使われてきましたが、2018年に抗コリン薬とは異なる作用で膀胱を弛緩させるビベグロン(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。このような現状を踏まえて、日本夜尿症学会が主体となり行われる本研究の目的は、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です。

〔研究意義〕

現在、効果が確認されている薬剤の有効性や安全性を確立することが出来ます。

〔対象・研究方法〕

患者様の情報や尿トラブルの頻度、有害事象などをまとめます。新たな検査や負担はありません。

〔研究機関名〕

研究代表施設:昭和大学横浜市北部病院

研究施設:帝京大学医学部附属病院を含む全国約40施設

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報の保護のため、匿名化に配慮し、得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、昭和大学医学部小児科学講座へ送付されます。

ビベグロン(商品名:ベオーバ)を内服している、もしくは以前に内服されていたお子様や保護者の方で、検査結果などを研究に使用することをご承諾頂けない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記まで連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

本学における研究責任者: 氏名:西野智彦 職名:助手 所属:小児科学講座
住所:東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-4090 [内線:7573]
研究代表責任者: 氏名:池田裕一 職名:教授 所属:小児科学講座
住所:神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 TEL:045-949-7000(代表)