



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2022/03/04

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
研究の対象	2018年11月27日から2021年11月30日に選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬であるビベグロン(商品名:ベオーバ)を4週間以上投与された5歳以上18歳未満までの小児夜尿症患者。有害事象により4週以内に中止された小児夜尿症患者
研究目的・方法	本邦における選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬であるビベグロン(商品名:ベオーバ)の使用の実態を調査し、有害事象や夜尿症頻度などの成績をあきらかにします。 研究期間:許可日~2026年3月31日まで
研究に用いる試料・情報の種類	上記を対象とし、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、身長、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)
外部への試料・情報の提供	取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。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。匿名化情報は、北野病院(提供元)から昭和大学医学部小児科学講座(提供先)へ送付されます。
研究組織	研究実施体制; 1) 研究依頼者:日本夜尿症学会 2) 研究代表施設:昭和大学横浜市北部病院 3) 研究代表医師:昭和大学医学部小児科学講座 医師 池田裕一 4) 研究事務局;昭和大学横浜市北部病院こどもセンター
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867 小児科 羽田敦子(提供責任者) (研究責任者) 昭和大学医学部小児科学講座/昭和大学横浜市北部病院こどもセンター 医師・教授 池田 裕一