

《課題名》

過活動膀胱に対するピベグロンの有効性および安全性についての臨床的検討

《研究対象者》

2018 年 12 月 1 日～2020 年 7 月 31 日の間に本学附属病院で過活動膀胱の診断にてピベグロンを投与された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：過活動膀胱に対するピベグロンの有効性および安全性についての臨床的検討

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 12 月 31 日

研究責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科 助教 窪田 成寿

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

過活動膀胱（OAB）は尿意切迫感を主症状とし、頻尿や尿失禁を伴う疾患です。本邦では 40 歳以上の 12.4%、約 810 万人が罹患しているとされていますが、今後、高齢化社会の進展に伴い、さらに増加する事が予想されています。OAB の治療の根幹は薬物療法であり、現在では大きく分けて抗コリン薬とβ3 アドレナリン受容体作動薬という 2 種類の薬剤が標準治療薬として使用されています。どちらも OAB に対する有効性や安全性は臨床試験において十分証明されていますが、患者さんの病態による両者の使い分けの基準は確立されておりません。抗コリン薬の投与においては、全身の臓器への影響による副作用（口内乾燥、便秘、目の霞み、認知機能低下）などを十分考慮する必要があります。従来β3 アドレナリン受容体作動薬（ミラベグロン）の投与においては、抗コリン薬のような副作用はみられない一方で、脈拍、血圧などの心血管系への影響や若年者の生殖機能への影響、薬物相互作用などを考慮する必要がありました。本研究の対象となるピベグロンは、ミラベグロンに次ぐβ3 アドレナリン受容体作動薬として 2018 年に発売されました。類薬ミラベグロンと比較し、心血管系への影響や若年者の生殖機能への影響、薬物相互作用に関する懸念が極めて少なく、患者さんの基礎疾患や服薬歴などに関係なく使用可能であるという特徴を有しています。しかしながら、実診療における OAB に対する有効性や安全性は十分に検証されておりません。本研究では、当院において OAB に対してピベグロンを投与された症例を対象とし、患者背景や投与前後の症状および排尿機能に関する検査結果、有害事象を含めた臨床情報を解析することで、ピベグロンの有効性および安全性を検討することを目的としています。本研究の結果により、OAB 未治療の患者さんへの投与（**ピベグロン投与開始時点で他の OAB 治療薬を含む治療が行われていなかった症例**）、すでに他の OAB 治療薬を処方されている患者さんへの追加投与など、実診療における投与条件下でのピベグロンの有効性・安全性が明らかとなり、個々の患者さんに対してより効率的な治療薬の選択および有害事象のリスクの回避に寄与すると考えます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

本学附属病院泌尿器科において過活動膀胱（OAB）の診断にてビベグロンを投与された方を対象とし、患者背景および術前後の症状変化および排尿パラメーターの変化、有害事象の詳細を解析し、OAB に対するビベグロンの有効性と安全性を検討します。

利用する情報の項目：年齢、性別、既往歴、OAB 治療歴、検査データ（前立腺体積、残尿量など）、診療記録

情報管理について責任を有する者：泌尿器科学講座 窪田成寿

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2022 年 12 月 31 日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院 泌尿器科 窪田 成寿

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2567（泌尿器科外来）

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp

