

上記の臨床試験資料の概要は下表のとおりである。

図表 3-9 「フィブリノーゲン-BBank」の臨床試験資料の概要

資料名	概要
<p>1) 正常位胎盤早期剥離に伴う低繊維素原血症 (百瀬和夫ら)<sup>23</sup></p>	<p><b>P(patient, 患者)</b> 重篤な正常位胎盤早期剥離に合併した低繊維素原血症(fibrinogen 推定 60mg%以下)1例</p> <p><b>E(exposure, 曝露)</b> 『日本ブラッドバンクの提供による』 fibrinogen 製剤 6g を注射 ただし、1963 (S38) 年 10 月、上記論文が『産婦人科治療』7 巻<sup>24</sup>に掲載されているが、その論文では、『日本ブラッドバンクの提供による』フィブリノーゲン製剤とは、日本ブラッドバンク社製ではなく、(国内未承認の) Cutter社製のものが追記されている。</p> <p><b>C(comparison, 比較)</b> なし</p> <p><b>O(outcome, アウトカム)</b> 血液凝固性が著しく改善 (術後 4 日目の fibrinogen 値 256mg%)</p> <p>副作用の記述 記述なし</p> <p>備考  <ul style="list-style-type: none"> <li>フィブリノーゲン製剤による肝炎感染の危険性にも触れ、慎重な使用が必要である旨も記載されている。 「Fibrinogen はプールされた大量の保存血液から作製され、その中に肝炎 virus を含む危険性が高いといわれている。Rettew(1957)は 3 例の肝炎 (うち死亡 1) を報告し、Paxson(1958)は 61 例中 3 例 5%、Pritchard(1958)も 727 例中 37 例 5%、死亡 1 という頻度をあげ、(中略)以上の如く本剤は低繊維素原血症には極めて有効な反面、又危険性も伴っているため、その使用には、十分の慎重さが必要であろう。」</li> <li>この論文は上述のとおり、一部改訂のうえ 1963 (S38) 年 10 月に『産婦人科治療』7 巻<sup>25</sup>に掲載された。また、この論文には『本論文の一部は 38 年 2 月、108 回日産婦東京地方部会の Symposium に追加発表した』と記載されている。ただし、後日発行された日本産婦人科学会誌<sup>26</sup>掲載のプログラムには、この論文の追加発表に関する記載は存在しない。</li> </ul> </p>
<p>2) Fibrinogen の使用経験 (品川信良ら)<sup>27</sup></p>	<p><b>P(patient, 患者)</b> 産婦人科にてフィブリノーゲン値が低下した患者 2 例 [症例 1] 出血性メトロパチー 1 例 (fibrinogen 88mg%) [症例 2] 機能性子宮出血 1 例 (fibrinogen 96.8mg%)</p> <p><b>E(exposure, 曝露)</b> 日本ブラッドバンクより提供された fibrinogen 製剤を利用</p>

<sup>23</sup> 百瀬和夫ら 正常位胎盤早期剥離に伴う低繊維素原血症. 1962 (東京甲 A191)

<sup>24</sup> 『正常位胎盤早期剥離に伴う低繊維素原血症』産婦人科治療 7 巻 4 号 398 頁 (東京甲 A197)

<sup>25</sup> 『正常位胎盤早期剥離に伴う低繊維素原血症』産婦人科治療 7 巻 4 号 398 頁 (東京甲 A197)

<sup>26</sup> 『第 108 回東京地方部会例会』日本産婦人科学会誌 15 巻 4 号 322~323 頁 (東京甲 A201)

<sup>27</sup> 品川信良ら「Fibrinogen の使用経験」1962 (S37) 年頃 (東京甲 A192)