

上記の臨床試験資料の概要は下表のとおりである。

図表 3-4 「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)²¹</p>	<p>P(patient, 患者) 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>E(exposure, 曝露) 『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²²に掲載されているが、その論文中では、『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 社製のものであったことが追記されている。</p> <p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 『論文の一部は 1963 (S38) 年 2 月、108 回日産婦東京地方部会の Symposium に追加発表』された。また上述のとおり 1963 (S38) 年 10 月に『産婦人科治療』7 巻²³に掲載された。
<p>②Fibrinogen の使用経験 (品川信良ら)²⁴</p>	<p>P(patient, 患者) 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>E(exposure, 曝露) 日本ブラッドバンクより提供された fibrinogen 製剤を利用 (ただし、症例 2 では他剤と併用) なお、1966 (S41) 年のミドリ十字による「フィブリノーゲン-ミドリ治療報告集」では、品川報告にて使用されていたフィブリノーゲン製剤は Cutter 社製の「繊維素原 (パレノーゲン)」である旨が記載されている。</p> <p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム) [症例 1] 術中の時の出血傾向なし</p>

²¹ 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)

²² 『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)

²³ 『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)

²⁴ 品川信良ら「Fibrinogen の使用経験」 1962 (S37) 年頃 (東京甲 A192)

資料名	概要
	<p>(フィブリノゲン濃度は 210mg%に改善) 【症例 2】 投与翌日から殆ど完全に止血 (フィブリノゲン濃度は投与 4 日後時点で 220mg%に改善)</p> <p>副作用の記述 症例 1 については、術後 20 日目の退院時点で「血液学的諸検査に異常は認められなかった」との記載。</p>
<p>③Fibrinogen 使用経験 (岩谷宏ら)²⁵</p>	<p>P(patient, 患者) 産婦人科にて 10 例 子宮胎盤溢血 3 例 子宮頸癌並びに子宮腔部筋腫の手術例 7 例 ※詳細な記述があるのは 2 例のみ</p> <p>E(exposure, 曝露) fibrinogen を投与</p> <p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム) いずれも出血傾向が減少、出血時間が短縮 (1 症例については、フィブリノゲン濃度について、「術後第 5 日の測定値は 535mg/dl と正常値よりも高い値を示した」と記載)</p> <p>副作用の記述 記述なし</p>
<p>④フィブリノーゲンの使用 経験 (村上文夫)²⁶</p>	<p>P(patient, 患者) 手術時または術後に出血の起こった下記 7 例 ※フィブリノーゲン濃度の記載なし Banti 氏症候群 1 例 突発性血小板減少性紫斑病 1 例 直腸がん 2 例 胆管閉塞 1 例 血友病 A 1 例 外傷性頭蓋硬膜下血腫 1 例 低フィブリノーゲン血症の予防目的で 17 例 食道がん 2 例 胃がん 6 例 胃潰瘍 4 例 直腸がん 3 例 胆石症 2 例 計 24 例</p> <p>E(exposure, 曝露) フィブリノーゲン-BBank を投与 (ただし、出血の起こった 7 例のうち 2 例は他剤と併用)</p> <p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム)</p>

²⁵ 岩谷宏ら「Fibrinogen 使用経験」 1962 (S37) 年頃 (東京甲 A193)

²⁶ 村上文夫「フィブリノーゲンの使用経験」 1962 (S37) 年頃 (東京地裁 甲 A194)