

「産科大量出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（rFVIIa：注射用ノボセブン®）の有用性に関する調査研究」ご協力のお願い

周産期における出血は、わが国では現在でも妊産婦死亡の第一位を占めております。産科大量出血に際しては不可逆的になる前に適切な治療をしなければなりません。大量輸液や輸血・新鮮凍結血漿投与・DIC 対策を行っても止血せず、さらには子宮動脈塞栓術・内腸骨動脈結紮術・子宮摘出術などの外科的処置を講じてもお止血困難な症例に遭遇することが稀にみられます。ところが、このような産科大量出血症例に対して、近年、rFVIIa の有効性の報告が海外で相次ぎ、わが国でも 2006 年以降学会レベルでの症例報告が散見されるようになりました。ただし、現時点では産科大量出血等の出血性ショックに対しては保険適用外であります。

そこで、日本産婦人科・新生児血液学会としましては 2007 年以降の事業計画として「産科大量出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤の使用調査」を行うことになりました。この調査の目的は、わが国における産科大量出血症例に対する rFVIIa の有用性（有効性、安全性等）を調査・解析し、適切な本剤の使用方法を答申することです。そして、将来的には **observational study** としてその結果を厚生労働省に報告し、本剤の保険適用を目指すとともに、出血に起因する妊産婦死亡を一人でも減らすことでもあります。

調査方法としては、学会報告、論文報告、製薬会社の使用報告、あるいは自らの使用報告に基づき同封の調査票を用いて調査いたしますが、具体的には学会の調査担当責任者から本剤を使用した施設（主治医）に調査を依頼することになります。また、本調査は厚生労働科学研究費補助金「産科領域における医療事故の解析と予防対策」研究班との共同調査でもありますので、ご協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。

平成 19 年 12 月

日本産婦人科・新生児血液学会 理事長
奈良県立医科大学小児科教授 吉岡章
厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業
「産科領域における医療事故の解析と予防対策」主任研究者
愛育病院院長 中林正雄

<調査担当責任者>

信州大学医学部保健学科教授 小林隆夫

「産科大量出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（rFVIIa：注射用ノボセブン®）の有用性に関する調査研究」ご協力をお願い

平成××年××月××日

×××××先生侍史：

謹啓 先生には益々ご清栄にてご活躍のことと存じ上げます。

日本産婦人科・新生児血液学会では厚生労働科学研究費補助金「産科領域における医療事故の解析と予防対策」研究班との共同で「産科大量出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（rFVIIa：注射用ノボセブン®）の有用性に関する調査研究」を行っておりますので、ご協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。

さて、先生から産科大量出血症例に対して遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤を使用されたと連絡を受けました。別紙の調査研究目的趣旨と調査票（5枚、Microsoft Excel ワークシートあり）をご参照のうえご記入いただき、お忙しいところ誠に恐縮ではございますが、完成次第下記宛先へメールにて送っていただきたく存じ上げます。先生の益々ご活躍とご発展を祈念申し上げます。

謹白

日本産婦人科・新生児血液学会 理事長
宮崎大学医学部附属病院長 池ノ上克

厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業
「産科領域における医療事故の解析と予防対策」主任研究者
愛育病院院長 中林正雄

調査担当責任者：

〒432-8580 浜松市中区富塚町 328 番地
県西部浜松医療センター院長 小林隆夫
Email: tkoba@hmedc.or.jp
Tel: 053-453-7111
Fax: 053-451-2766