

第14回兵庫県婦人科がん診療連携懇話会 8th Hyogo GYN Oncology Reviews

謹啓 初夏の候 先生方におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
さて、この度、下記の要項にて第14回兵庫県婦人科がん診療連携懇話会を開催する運び
となりました。先生方には、ご多忙のこととは存じますが、万障お繰り合わせの上ご出
席賜ります様宜しくお願い申し上げます。 謹白

日時：2022年7月9日（土） 16時30分より

場所：WEB開催（ライブ形式）ZOOM ウェビナー

視聴登録案内は裏面に御座います

製品紹介 科研製薬株式会社 16:30~

GYN Oncology Reviews (16:40~17:20)

座長 兵庫県立がんセンター 婦人科医長 北井 美穂 先生

「当院におけるHBOC診療の現況」

~卵巣癌サーベイランスについて~

兵庫県立がんセンター 婦人科医長 矢野 絃子 先生

〈休憩〉

特別講演 (17:30~18:30)

座長 兵庫県立がんセンター 副院長 兼 婦人科部長 山口 聡 先生

「今後どうしたらよいか？」

婦人科悪性疾患に対して低侵襲手術のpros and cons」

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学

講師 小林 栄仁 先生

*日本産科婦人科学会研修会10単位、日本専門医機構・産婦人科領域講習1単位、
日本産婦人科医会研修会参加1単位、日医生涯教育講座1.5単位
が認定予定です。

*日産婦学会単位と機構単位取得には「日本産科婦人科学会番号」を参加登録フォーム
入力時に記入下さい。

*日医生涯教育講座の単位取得には「医籍登録番号」の登録が必要ですので参加登録
フォーム入力時に記入下さい。

共 催 兵庫県婦人科がん診療連携懇話会 / 科研製薬株式会社
兵庫県がん診療連携協議会

お申込み方法

本セミナーは **事前申し込み制** となっております。

◇お申込み方法◇

ご登録期間：**2022年7月2日** まで

下記URLより申込フォーム必要事項をご入力下さい。
(QRコードからもアクセス頂けます)



視聴登録用URL：

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_s5ZSKLdRRga-w0E5kvafuA

お申込み完了時は、自動でご登録頂いたアドレスへ申込完了メールが送信されます。
ご登録完了後、当日ご視聴して頂きます「**視聴用URL・ID・パスワード**」を
ご登録頂きましたアドレスへ送付させていただきます。

《ご参加前のご依頼事項》

※単位取得希望の先生方は必ず入室前にZOOM表示名を【フルネーム】にして頂くようお願い申し上げます。お名前が確認できなければ単位付与ができませんので、予めご了承下さい。

※ お問い合わせ先 ※

科研製薬株式会社 兵庫第2営業所 担当：杉本 宗隆

住所：〒651-0086

兵庫県神戸市中央区磯上通4-1-6 シオノギ神戸ビル9階

携帯：080-5983-0719 E-mail：sugimoto_munetaka@kaken.co.jp

Information

●詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂に十分ご注意ください。

** 2021年 3月改訂(第14版)
* 2017年11月改訂(第13版)

癒着防止吸収性バリア

セラムフィルム

ヒアルロン酸ナトリウム/
カルボキシメチルセルロース癒着防止吸収性バリア

高度管理医療機器 保険適用

承認番号：20900BZY0079000
承認年月日：1997年8月26日
再審査結果公表年月：2015年3月

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - (1) 貼付部位に感染が認められる患者に使用しないこと。[膿瘍、腹膜炎等が発現するおそれがある。]
 - (2) 本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
2. 使用方法
 - (1) 再使用禁止。[本材は滅菌済み製品であり、1回限りの使用である。]
 - (2) 本材の腸吻合部縫合線上へのラッピングは行わないこと。[本材を吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、膿瘍、瘻孔、腹膜炎、敗血症の発生率が高かったとの報告がある。]

形状・構造及び原理等

1. 形状・構造
本材は生体吸収性材料であり、原材料としてヒアルロン酸ナトリウム及びカルボキシメチルセルロースを2：1の割合(重量比)で含有する。本材は、半透明のフィルム状である。
2. 原理
 - (1) 本材は、物理的バリアとして癒着防止効果を発揮する。
 - (2) ラップを用いた試験では、本材は、適用後およそ24～48時間以内で水和したゲル状になり、およそ7日間貼付した組織に留まり、体内に吸収された後は、28日以内に体外へ排出される。

*3. 種類

本材には以下の種類がある。

包装種類	フィルム1枚あたり		1袋あたり フィルム合計面積
	寸法	面積	
1枚入り×1袋	12.7cm×14.7cm	186.69cm ²	—
2枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	186.69cm ²
4枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	373.38cm ²
4枚入り×1袋	7.35cm×6.35cm	46.67cm ²	186.69cm ²

使用目的又は効果

術後の癒着の軽減[腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開部、腹膜損傷部位、または子宮及び付属器損傷部位に貼付し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。]

使用方法等

1. 本材は、腹部又は骨盤腔の手術が終了し、腹部又は骨盤腔を閉じる直前に適用すること。
 2. 本材は、必要に応じてフィルムをカットし、使用前、乾いた状態にしておく。[本材は、湿性組織への付着性が高いため、使用前に濡らすと貼付できなくなる。]また、本材適用に使用する器具は出来るだけ乾いた状態にしておく。
 3. 余分な水分は、本材が組織と付着するのを妨げるので、使用部位をできるだけ乾いた状態にしてから使用すること。
 4. 切開部及び関連する外科的損傷部が、十分に覆われるよう貼付すること。
 5. 本材を適用する際、他の組織に付着しないよう適用部位に直接貼付すること。適用部位以外の組織に付着した場合は、生理食塩液等を用いて穏やかに擦がすこととする。
 6. 2枚以上使用する場合は、損傷部が完全にそして連続して覆われるように充分重ねて使用すること。
 7. 本材は、縫合して使用しないこと。[使用方法等に関する使用上の注意]
- *1. 本材の取扱いは、乾いた器具や手袋を用いるなど慎重に行うこと。
*2. いったん本材を組織に貼付した後は、本材を動かさないこと。
*3. 本材は、水分を吸収すると著しく弾力性が低下し、適切に貼付を行うことができないため、特に腹腔鏡下手術で使用する場合は、腹腔鏡下手術及び本材使用後の十分な観察を有する医師が使用する。こと。
4. ニール(内包の透明部分)は、患者体内への接触を意図していないので、生体には接触しないよう注意すること。
5. 以下のような手順で使用すること。
 - 1) 適用直前にガスケットホルダーを開封し、滅菌済みの内包を、清潔な区域に取り出す。
 - 2) 内包から、本材の入ったホルダーを取り出す。
 - 3) 本材をホルダーから取り出す前に、乾いたハサミで貼付する適用部の大きさに形に切断する。
 - 4) ホルダーから本材を1～2cm引き出し、それをリードとして適用組織に貼付する。
 - 5) 必要に応じて、本材の入ったホルダーを少し折り曲げ弧状にし、腹部を容易に挿入し易とする。
 - 6) 組織又は臓器の所定の部位にしっかりと接着するように乾いた手袋又は、ガーゼを用いて本材を穏やかに押さえるながら、ホルダーより本材を少しずつ取り出す。
 - 7) 適用後は、ホルダーを廃棄する。
 - 8) 貼付が終了したら、通常の手法により閉鎖する。

使用上の注意

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
腹腔内に感染が認められる患者[腹腔内に感染または穿孔のある患者]において膿瘍、腹膜炎等の報告がある。]
 2. 重要な基本的注意
 - * (1) 重症の薬物アレルギーの患者に本材を使用した場合の安全性及び有効性については、臨床で確立されていない。
 - (2) 本材使用後に、疼痛、腹部膨満、及び発熱の臨床症状を伴う異物反応が報告されている。このような症状が起こった場合には、適切な措置を施すこと。
 - (3) 本材の使用後に炎症反応、膿瘍等が報告されているので、治療上の有益性を判断した上で使用すること。
 - * (4) 他の癒着防止材との併用で、本材を通じた場合の安全性及び有効性については、臨床で確立されていない。
 - * (5) 本材はガンマ線滅菌されている。開封後再滅菌して使用しないこと。また、使用前に本材の包装が開封された、破損している際は使用しないこと。
 3. 不具合・有害事象
使用成績評価終了時(実施期間1998年4月1日～2000年6月25日)
収容総数24例中、有害事象報告は38例(1.1%)10件であった。その主なものは、発熱4件(0.6%)、めまい、嘔気、腹痛、便秘、心窩部痛及び腹腔内出血が各1件(0.1%)であった。
 - (1) 重大な有害事象
 - 1) 創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症：創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症(いずれも頻度不明^{注)})があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。
 - 2) ショック：ショック(頻度不明^{注)})があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。
 - (2) その他の有害事象
下記のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。
- | | 0.2～1%未満 | 0.2%未満 | 頻度不明 ^{注)} |
|--------|----------|-------------|-------------------------------|
| * 腹部事象 | | 腹腔内出血 | イレウス、浮腫、癒着、創傷、吻合部漏出、瘻孔、腹腔内液貯留 |
| その他 | 発熱 | めまい、嘔気、心窩部痛 | アレルギー反応、肝機能検査値異常、皮膚痒、腹痛、下痢 |

注) 自発報告により認められている有害事象のため、頻度不明。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。
5. その他の注意
海外の小児ベタタイプ研究において、特に、極めて特殊で限定されたアパルキック手術を要した脚麻痺、原発性胆膵炎又は胆管癌患者で本材を使用した場合に、腹腔内液貯留、膿瘍の発現リスクが高かったとの報告がある。

保管方法及び有効期間等

1. 保管方法：室温保存
2. 有効期間：3年

2021A



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

資料請求先：〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8 科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

**製造販売元(輸入)

バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号