

平成 26 年 11 月吉日



器51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

エンボスフィア®

- 特定使用成績調査 調査へのご協力をお願い -

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社が製造販売している中心循環系血管内塞栓促進用補綴材エンボスフィアの「使用上の注意」が平成26年11月13日付で改訂され、脳神経領域を含む頭頸部領域における使用の準備が進んでおります。

弊社といたしましては、頭頸部領域(脳神経領域を含む)で特定使用成績調査の実施を計画(概要は下記に示します)しております。しかしながら、本品で予定している調査期間は平成27年7月31日までであるため、調査を急ぐ必要があります。

日常の診療でお忙しいことと存じますが、何卒調査にご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

調査の概要

- (1) 調査目的：日常診療下において多血性腫瘍に使用された本品の品質、安全性及び有効性に関する情報、その他適正使用に関する情報を把握する
- (2) 調査対象患者：頭頸部領域(脳神経領域を含む)の多血性腫瘍又は動静脈奇形に対して初めて本品を使用する患者
- (3) 調査実施期間：契約締結日～平成27年7月31日

以上