

滅菌墨汁の使用について

【承認日:2025年10月3日】

当院の倫理審査委員会にて、下記の未承認・適応外使用の医薬品・医療機器等が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより本治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 実施内容	院内製剤として調製した滅菌墨汁を手術部位マーキング等に使用します。
2. 対象患者	当院で手術・治療・検査を受ける患者
3. 実施期間	承認後から永続的に使用
4. 概要	消化管内視鏡検査や手術の治療範囲の決定、治療後の部位の追跡等を目的として、内視鏡直視下に無菌の墨汁を消化管壁に極少量注入して、点状の目印を入れるために使用されます(点墨法)。市販の墨汁を滅菌したものを院内製剤として調製しています。
5. 予想される不利益と対策	注射された墨汁は切除されるため、通常は体に残ることはありませんが、粘膜に黒点として長期間残ることがあります。一般的には安全であり、不利益は少ないとされています。なお、適応外使用に伴い副作用が生じた場合は、公的な副作用被害救済制度の対象外となります。
6. 問い合わせ窓口	倫理審査委員会事務局(薬剤部)までご連絡ください。