

2024年2月1日

病院倫理委員会で承認された治療法

当院の病院倫理委員会等で承認された治療法で下記の医療が承認されました。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情報を公開することにより投薬を実施しております。この内容に

関して同意できない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。なお、本件について同意できない場合でも診療において不利益を被ることはありません。

記

実施内容	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためのピオクタニンの使用
実施責任者	久留米大学病院 病院長 野村 政壽
対象者	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためのピオクタニンの使用が必要な患者
承認日	2024年2月1日
対象期間	承認日から永続的
目的・意義	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためにピオクタニンという色素を用いることがあります。ピオクタニンは国内では医薬品として市販されていないため、メチルロザニリン塩化物(別名:ゲンチアナバイオレット)という試薬を原料にして当院の薬剤部が院内製剤として作成したものや、ピオクタニンを含有する市販のマーキング用のペンを使用します。
想定される不利益と対策	ピオクタニンは海外で、経口的摂取した場合に遺伝毒性や発がん性が示唆されたとの報告がありました。医療現場では一時的に局所使用するだけであり、今まで発がんの報告はありませんが、現時点では安全性が確立していません。そのため、使用による利益が不利益を上回ると判断する場合のみ、必要最小限の量を使用します。
使用する医薬品	この治療で使用されるピオクタニン(別名:ゲンチアナバイオレット)は医薬品医療機器等法上の承認を得ていません。
入手経路	当院で使用しているゲンチアナバイオレットは富士フィルム和光純薬株式会社の試薬です。概要は以下 URL をご確認ください。 https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/product/detail/W01W0113-0327.html
国内の承認医薬品等の有無	国内において承認されている医薬品はありません。
諸外国における安全性等に係る情報	米国では外用薬として局所に塗布して使用されています。接触皮膚炎、皮膚壊死等が報告されています。
医薬品副作用被害救済制度について	万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。
問い合わせ先	久留米大学病院 各診療科担当医師 電話 0942-35-3311 (代表)

以上