

情報公開用文書

西暦 2024 年 9 月 3 日作成 第 1 版

実施内容	消化管内視鏡検査や手術中に用いる院内製剤「滅菌墨汁」について
対象患者	当院で消化管内視鏡検査や手術を受ける患者さん
実施期間	承認後から永続的に使用
概要	【目的・意義】 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)。ニカワを含有していない特注墨汁を滅菌したものを院内製剤として調製しています。室温で保管。開封後期限は 1 年としています。 【予想される不利益と対策】 注射された墨汁は、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。使用後の診察で、自覚症状と他覚症状を確認します。
当院の未承認新規医薬品等を評価する委員会において承認を受けた上記の治療について、対象者となられる方から同意をいただくことにかえて、病院ホームページにて情報を公開することにより実施しております。 本件について同意できない場合、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。 なお、同意できないと連絡をいただいた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断したとき、再度ご説明させていただくことがあります。	
問合せ先および適応外使用を拒否する場合の連絡先：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 静岡県立静岡がんセンター RMQC 室（医療の質・安全管理室） 電話番号：055-989-5222（代表） または、担当医に直接お申し出ください。	