

令和8年6月1日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 事務部次長
 委員長 兼 総務課長 兼 会計課長

令和8年度 第5回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和8年5月25日(月) 17時～17時45分 第5会議室

出席者：田中診療部次長（委員長）、渡部医局長、中野看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤主任代行、佐々木事務部長、服部事務部次長、増地あけみ教授（外部委員）、高橋光子（外部委員）、佐々木総務課係長

欠席者：伊東循環器内科第二部長

【議事要旨】

- 1、委員会審査はなし。迅速審査により新規6件、取下1件の取扱いがあった。
- 2、「新たな診療技術等の導入」および「医薬品等の適応外使用」承認後のフォローアップ体制が完成しフローも含め書類等も整備した。文書は10年保存としたい。年度末の倫理委員会ではフォローアップに関する統括を行う。
倫理委員会規定（細則）に第8条を追加すると同時に、電子カルテの統一フォーマットの作成も行った。令和8年6月1日からの運用とする。
- 3、医薬品等の適応外使用に関するオプトアウトについて、47件の情報公開申請があった。今回はそのうち消化器内科の9件を審議する。

- ・下部内視鏡検査時のペパーミントオイルソリューションの投与（腸管蠕動運動抑制）
田中診療部次長（委員長）／薬剤科では医師が認識したいない院内製剤の問題点を挙げることができるのか。
高瀬薬剤主任／普通に使われているものが多いが、どのような症状あるいはどの程度をもって副作用といえるのか。
鈴木薬剤主任代行／院内製剤の本があるがレシピや、どこで作られているか程度しか掲載されていない。
増地あけみ教授（外部委員）／他に選択肢はないのか。
鈴木薬剤主任代行／あるが使用部位が異なるのでそれも適用外薬品扱いである。
- ・内視鏡検査時の鎮静に用いるミダゾラム注
- ・肝嚢胞に対するミノサイクリン硬化療法
田中診療部次長（委員長）／予想される不利益と対策が未記入のものは差し戻し、改めて提出を求める。
- ・上部内視鏡検査におけるルゴール液の散布（食道癌の診断）
- ・内視鏡検査時の鎮静に用いるジアゼパム注

- ・食道ルゴール液散布後のチオ硫酸ナトリウム液の投与
田中診療部次長（委員長）／チオ硫酸ナトリウム液の投与による不利益はあるか
高瀬薬剤主任／それ自体にはない。
田中診療部次長（委員長）／副作用は考えづらいがあれば記入してもらう。
- ・内視鏡検査時の滅菌墨汁投与（マーキング）
田中診療部次長（委員長）／不利益と対策は記入してもらう。
- ・上部内視鏡検査における酢酸水溶液の散布（早期胃癌の診断）
田中診療部次長（委員長）／不利益と対策は記入してもらう。
- ・上部内視鏡検査における炭酸水素ナトリウム（重曹）の投与（胃内粘液の溶解除去）
田中診療部次長（委員長）／不利益と対策は記入してもらう。
高瀬薬剤主任／プロナーゼの添付文書には重曹と投与することとする記載があるが情報公開用文書は必要か。
鈴木薬剤主任代行／炭酸水素ナトリウムの添付文書にはそのような記載はないが、相手方の主となる薬剤には炭酸水素ナトリウムを混ぜなさいという記載がある。また、炭酸水素ナトリウム自体には代謝異常、胃部膨満等頻度は不明であるが副作用の記載がある。

今後はまとめて定期的に参照していただき、問題のあるものは指摘していただき審査を行う。情報公開用文書としてふさわしくないものについてはその旨記載し委員に共有する。

文責 総務課 佐々木秀峰

以上