

令和8年7月31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8回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和8年7月27日(月) 17時～17時40分 第5会議室

出席者：田中診療部次長（委員長）、渡部医局長、伊東循環器内科第二部長、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

【議事要旨】

- 1、委員会審査1件あり。迅速審査により新規8件、変更5件、終了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必要な申請が1件あり。（倫理申請者 外科 三野 診療部次長）
また、耳鼻科と臨床工学科で準備を進めている高気圧酸素治療(HBO)が近日開始予定であり、それに伴い申請が出される可能性がある。

【議事要旨】

《受付番号：2026-21》

課題名 ガストログラフィン入荷制限による枯渇時におけるオムニパークの代替使用について

研究の目的等を外科 三野和宏 医師より説明。

1	課題名（医薬品または医療材料の名称及び使用法など） ガストログラフィン入荷制限による枯渇時におけるオムニパークの代替使用について					
2	実施担当者	三野 和宏	所属	外科	職名	診療部次長
3	適応外使用の理由（医学的見地からの目的やその理由） 消化管造影（穿孔の有無、術後経過）にガストログラフィンを使用して行っていたが、同造影剤が枯渇した場合、オムニパークを代替として使用したい。					
4	実施方法と期間					

ガストログラフィンの入荷制限による枯渇期	
5	有効性及び安全性の確認
(1)	適応外使用の有効性（薬理学上または作用機序などからの根拠） オムニパークは非イオン性造影剤でありイオン性造影剤のガストログラフィンに比べアレルギー反応が少ないことや、浸透圧が 1/3（ガストログラフィン対比）と低く組織への刺激が少ない特性があります。本邦において誤嚥のリスクがある小児においては特別に使用が承認されています。
(2)	適応外使用の安全性（参考資料や文献、海外での承認などのエビデンス） 欧米諸国では経口造影剤として使用許可されている。 小児への使用許可されている（資料参照）。
(3)	適応外使用で起こり得る主な副作用とその対処法 オムニパークを成人に対し経口投与した臨床試験において、下痢(42%)、悪心(15%)、嘔吐(11%)、腹痛（7%）、腹部膨満（2%）および頭痛（2%）が報告されています ヨード造影剤なのでアレルギー反応を起こす可能性はあります（ガストログラフィンも同様）。
6	患者への説明と同意、その記録
対象患者に文書及び口頭で説明し、以下のどちらかの記録法を選択	
☐ 文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付 ☐ 文書での同意は取得せず、電子カルテに説明と同意の日時を記載	
7	添付書類（使用する医薬品または医療材料の添付文書のコピー，有効性や安全性の参考資料や文献，同意説明書，文書で同意を取得の場合は同意書と同意撤回書）

委員より質疑応答及び協議内容

- ・鈴木薬剤主任代行／全国的に同様な対応がなされているのか。
 - ・三野医師／おそらくそうである。個別同意ではなくオプトアウトにしたい。
 - ・田中委員長／当院の手続きでは、3～5例個別同意を得てフォローアップ体制に基づき安全性が確認できれば承認へと進むが了承されるか。
 - ・三野医師／了承する。
 - ・増地教授／ガストログラフィンは経口・注腸用であるのに対しオムニパークは尿路・血管用とあるが、同じ使い方で良いのか。
 - ・三野医師／血管に注入できる程度に低侵襲のものであるため、それを経口しても相当に低侵襲であると考える。
- （三野医師 退室）
- ・田中委員長／ガストログラフィンの代わりにオムニパークを使用する時は、個別同意を得て

フォローアップ体制に基づき使用前後にカンファレンスを開催し、使用後の安全を確認してもらうことになるが3～10回のうち何回と設定するかを決めたい。海外での承認例や国内での小児への使用例を考慮するに医療者の立場としては3回でよいと思われるがいかがか。

- ・増地教授／類似の例では3回が多いのか。
- ・田中委員長／初回ということ考虑し、さらに侵襲性が高いと判断されれば10回もあり得るが、過去の使用履歴や薬品自体の危険性が低いと判断されれば、3回という選択も十分にあり得る。
- ・増地教授／国内では15歳未満の小児で、海外では成人で安全性が認められているということではないか。万が一発生するとすればどのようなことが起こるか。
- ・田中委員長／予想されることとするならば、吻合不全の箇所より染み出た薬剤により炎症を起こすことであろうか。
- ・高瀬薬剤師／他病院の実態を調査したところ代替薬品の使用例はあった。ガストログラフィンの枯渇への対応策として全国的な流れであろう。
- ・田中委員長／以上の討議をもってフォローアップの回数は3回とする。

3、医薬品等の適応外使用に関するオプアウトについて、循環器内科より8件の申請がある。今回配布したものは初版であり修正がなされる可能性があるため、その都度確認をお願いする。

- ・冠攣縮性狭心症の診断を目的とする冠動脈内オピソート注入

田中委員長／目的・意義の加筆を依頼している。

- ・仮性動脈瘤や組織内出血に対するトロンビン注入

田中委員長／高侵襲性が疑われオプアウトでよいかどうかは検討の余地がある。

伊東循環器内科第二部長／トロンビンを使用する目的のひとつには、全身麻酔を伴う手術を回避するためということがあり、本人また家族の同意を得るようにしている。しかし、緊急で使用しなければならないことも当然にあり、そのような時は同意を得る余裕がない。

田中委員長／オプアウトでなければ同意が必要となり緊急時に対応できないが、侵襲性も無視できない。

- ・循環器検査・処置に伴う苦痛に対するミタゾラム注の使用（循環器内科）

- ・内視鏡検査時の鎮静に用いるミタゾラム注（消化器内科）

田中委員長／上記2例は同じ薬剤であるが異なる科から申請が出されている。使用目的は異なるがひとつにまとめるかもしれない。

次回：令和8年8月24日（月）17：00より開催予定

文責 総務課 佐々木秀峰