

当院の倫理委員会で承認された治療法

当院の倫理委員会にて、下記の治療法が承認されました。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投薬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。

実施内容	消化管造影検査に使用する「ガストログラフィン経口・注腸用」の供給制限期間中の、代替薬：オムニパーク注（適応外使用）による消化管造影について
概要	【実施内容・対象期間】 消化管造影検査に使用する「ガストログラフィン経口・注腸用」について、製造販売元のバイエル薬品株式会社より供給制限の案内があり、入手が困難な状況にあります。「ガストログラフィン経口・注腸用」の流通が正常化するまでの期間、必要な検査及び治療を滞りなく実施するため、「オムニパーク注（イオヘキソール）」を代替薬として使用することとしました。 【安全性】 オムニパーク注（イオヘキソール）は、国内では主に血管内投与（CT 造影や血管撮影など）で承認を受けており、消化管造影の承認はを受けておりません。しかし、海外では、米国、カナダ、オーストラリア等で、ガストログラフィンと同様に経口による消化管造影の適応が承認されており、安全性と有効性に問題が無いことが報告されています。本剤は、非イオン性ヨード造影剤に分類され、ガストログラフィン（イオン性ヨード造影剤）と比較し、組織への刺激が少なく、アレルギー反応等の発現も少ない傾向があることが報告されています。 【想定される不利益と対策】 オムニパーク注（イオヘキソール）は、国内では主に血管内投与（CT 造影や血管撮影など）で承認を受けておりますが、消化管造影の承認はを受けておりません。このため、万が一副作用が生じた場合、副作用被害救済制度の対象外となる可能性がありますことをあらかじめご理解ください。 投与前にはヨード系の造影剤アレルギーの既往を確認します。また、投与中・投与後は患者さんの状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行います。
お問い合わせ先	当院消化器内科 代表 0996-67-1611