

研究課題名：形成外科におけるピオクタニンブルー液（メチルロザニリン塩化物含有製剤）の使用について

所属(診療科)：形成外科

研究責任者(職名)：横山 愛、高瀬 税(部長)

研究期間：2023 年 3 月 倫理審査承認日から継続的に使用

研究目的と意義：

当科では手術・処置時のデザインや病変部位の染色等のためにピオクタニンブルー液（メチルロザニリン塩化物含有製剤）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、ピオクタニンブルー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。代替品は存在しますが、当科での使用法に適するものではありません。

研究内容：

- 対象となる患者さん： 形成外科にて処置・手術を受ける全ての方
- 利用する情報/資料： なし
- 研究方法： ピオクタニンは海外の動物実験で、経口的に摂取した場合に発がん性が示唆されたとの報告がありました。医療現場では多くの病院で使用実績があり、今まで発がんの報告はなく安全な使用が見込まれています。しかし現時点では安全性が確立しておらず、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。当院では使用の対象となる患者様のお一人ずつに説明を行い、同意をいただく代わりに、ホームページでの情報公開、外来への掲示によるピオクタニンブルー液の使用の同意を実施します。本件について同意をいただけない場合やお問い合わせなどありましたら、主治医もしくは薬剤部へお申し出ください。

問い合わせ先：形成外科

【研究担当者】

氏名： 横山 愛

住所：〒238-8567 神奈川県横須賀市上町 2-36

電話：046-823-2630 FAX：046-827-1305

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）