

## 青森労災病院における治験等の実績紹介

### 【青森労災病院の概要】

- ・ 原子力関連施設が立地したところから、放射能被曝担当病院に指定され、原子力関連施設(日本原燃)との患者受入締結施設であり、共同で被ばくを想定した患者受入れの訓練を定期的に実施
- ・ 地域医療計画において八戸地域を中心とした二次救急医療等において「地域医療ネットワークの中心」として医療を提供しているとの評価
- ・ 青森がん診療連携協議会に参加し、がん診療連携拠点病院と連携



●所在地:青森県八戸市白銀町字南ヶ丘 1

●診療科目:内科、循環器科、神経科、外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数:472 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院:228.9 人/日 外来:693.7 人/日

●診療機能状況

- ・ 青森県保健医療計画(平成 20 年度から平成 24 年度までの 5 年間の計画期間)の中で、当院は「国の労働行政の一翼を担う医療機関として、職場における勤労者の健康を確保するための勤労者医療をはじめ、平成 16 年 9 月に地域医療支援病院の指定を受け、八戸地域を中心とした二次救急医療、心疾患、脳血管疾患、がん診療、その他生活習慣病全般にわたり地域医療ネットワークの中心として医療を提供している」と評価され、青森県南地域の中核的病院として位置づけられている。
- ・ 青森県内のがん診療連携体制の強化を目的に 16 病院で構成された青森県がん診療協議会(自治体病院 9 病院、公的病院 4 病院及び民間病院 3 病院)に参加している。この青森県がん診療連携協議会では院内がん登録の実施が必須となっており、当院も平成 23 年 1 月から院内がん登録を開始し、がん登録データの質と量の充実に貢献している。
- ・ 県では、自施設単独で集学的ながん診療機能を持つ病院として位置付けている。【県では、がん医療従事者の確保・育成並びに集学的治療(手術療法、放射線療法、化学療法を組み合わせた治療)が実施可能な体制の整備を重点的に取り組むべき課題としている】
- ・ 平成 25 年度から実施される「5 疾病・5 事業および在宅医療」の医療連携体制について動向を注視する。

### 【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は副院長が務めており、委員構成は医師 2 名、薬剤師 3 名、検査技師 1 名、看護師 1 名、事務 3 名、外部 2 名で構成されている。また、治験事務局長は薬剤部長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施課題数は、2011 年度に 8 課題、2012 年度に 7 課題、2014 年度に 4 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】 なし

【今後進めていきたい研究】

○内科(消化器内科)

がん化学療法の症例が多く、特に膵、胆道系の悪性腫瘍に対しては放射線治療と連携しながら化学放射線療法を行っている。今後はその領域での新たな臨床研究に関して積極的に参加していきたい。

○内科(糖尿病内分泌内科)

次の疾患を中心に診療を行っており、これら疾患に対する新規治療薬の治験があれば参加いたします。

- ①糖尿病(1型糖尿病、2型糖尿病、2次性糖尿病)
- ②内分泌疾患(甲状腺疾患、副甲状腺疾患、副腎疾患、下垂体疾患)
- ③神経内分泌腫瘍
- ④高血圧
- ⑤脂質異常症
- ⑥骨粗鬆症
- ⑦肥満症
- ⑧尿酸・アミノ酸代謝異常症
- ⑨電解質異常症(Na、K、Ca、P 異常)

青森労災病院治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)								
施設情報	地域医療支援病院、青森県がん診療連携推進病院、救急告示病院							
	標榜診療科	18科	医師数	35名	歯科医師数	3名	看護師数	219名
	平均外来患者数	691.4人/日	入院病床数	472床	入院患者数			226.1人/日(平均)
	電子カルテ	無						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 玉澤 直樹						
	委員構成	医師(2名)、薬剤師(3名)、検査技師(1名)、看護師(1名)、事務職(3名)、外部(2名)						
	開催回数(定例)	2回/年						
	開催日	随時						
	申請書受付締切	随時						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	不要	(責任医師が対応)					
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 一成						
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	(最終改定日:平成22年6月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可				
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可				
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC	無	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務1名)	主任薬剤師 1名				
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	2社		・治験コーディネータ ・治験事務局運営に関する業務 ・治験全体の管理		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	無						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤部長、CRC)→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40日	平均	52日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
治験実施状況				2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度6月末
	第1相	プロトコル						
		契約症例数						
		実施症例数						
	第2相	プロトコル						
		契約症例数						
		実施症例数						
	第3相	プロトコル						
		契約症例数						
		実施症例数						
	第4相	プロトコル		8	7	0	4	
		契約症例数		37	23	0	13	
実施症例数			32	14	19	15		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)・CT・MRI・血管撮影IVR・乳房撮影・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		12名			
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化、血清、尿)・細菌検査・病理検査・生理検査(肺機能検査、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年6月26日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		16名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 一成						
	治験薬保管場所	薬剤部(温度記録冷所保管管理及び施錠管理可)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		11名			
PMDAの实地調査の受入		可						
電子症例報告書の受入		可						

## 過去4年間の治験の実績

施設名: 青森労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
内科	2011年		クローン病	国内	IV	2012年度終了
			治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	国内	IV	2012年度終了
	2012年		潰瘍性大腸炎	国内	IV	2013年度終了
	2014年		糖尿病	国内	IV	継続中
			糖尿病	国内	IV	継続中
外科	2011年		疼痛	国内	IV	2012年度終了
	2012年		アナフィラキシー様症状	国内	IV	2012年度終了
			手術時の組織の接着・閉鎖	国内	IV	2013年度終了
			多発性骨髄腫による骨病変	国内	IV	継続中
	2014年		乳癌	国内	IV	継続中
心臓血管外科	2011年					
	2012年		手術時の組織の接着・閉鎖	国内	IV	2013年度終了
	2014年		ヘパリン起因性血小板減少床Ⅱ型	国内	IV	継続中
脳神経外科	2011年		てんかん	国内	IV	2014年度終了
			脳血管障害既往症	国内	IV	2014年度終了
	2012年		高カリウム血症	国内	IV	2013年度終了
	2014年					
整形外科	2011年		末梢性浮腫	国内	IV	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
泌尿器科	2011年	腎	進行性腎細胞がん	国内	IV	2012年度終了
	2012年		多発性骨髄腫による骨病変	国内	IV	継続中
	2013年					
	2014年					
歯科口腔外科	2011年		歯科・口腔外科領域感染症	国内	IV	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

施設名： 青森労災病院

■診療科（ ◎：治験実施可能診療科    ○：標榜診療科 ）    （2015年7月1日現在）  
 ※該当診療科に◎印又は○印を記入

内科	呼吸器内科	呼吸器科	消化器内科	消化器科	循環器内科	循環器科	腎臓内科
◎						○	
神経内科	神経科	血液内科	内分泌内科	代謝内科	呼吸器・感染症内科	腫瘍内科	糖尿病内科
	◎						
糖尿病・代謝内科	糖尿病・内分泌内科	新生児内科	心療内科	外科	頭頸部外科	胸部外科	呼吸器外科
				◎			
消化器外科	心臓血管外科	脳神経外科	乳腺外科	整形外科	形成外科	精神科	アレルギー科
	◎	◎		◎	◎		
リウマチ科	小児科	皮膚科	泌尿器科	産婦人科	婦人科	眼科	耳鼻咽喉科
	◎	◎	◎	◎		◎	○
リハビリ科	放射線科	放射線治療科	放射線診断科	病理診断科	臨床検査科	救急科	麻酔科
◎	◎						◎
歯科	歯科口腔外科						
	◎						

■受託可能薬効分野    （2015年7月1日現在）

※該当薬効区分に☑を記入

### ①主要薬効区分

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤     | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬   | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬    | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬  | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬  | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品     |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬      | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質  | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤   | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤     |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬      | <input checked="" type="checkbox"/> 医療用具  |   |  |

### ②詳細薬効区分

※①で☑した薬効区分のうち、自院で特にアピールできる項目又は細分化できる項目

については、詳細区分を具体的に記入

(区分名： )

(詳細区分： )

### ③その他受託可能薬効区分

(具体例： )