

旭労災病院における治験等の実績紹介

【旭労災病院の概要】

- ・「粉じん等による呼吸器疾患」・「アスベスト関連疾患」について、研究、高度専門的医療の提供、指導医講習の実施など積極的に活動
- ・じん肺に関しては中部地区のセンター的病院であり、アスベスト疾患ブロックセンターを設置
- ・地域保健医療計画において、がん対策及び循環器医療対策の急性期治療病院として位置付け
- ・小児科について尾張旭市の要請を受け発達支援外来を設置
- ・平成 25 年 4 月から二次救急病院に指定



●所在地: 愛知県尾張旭市平子町北 61

●診療科目: 内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、外科、脳神経外科、整形外科、精神科、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

●病床数: 250 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 202.2 人/日 外来: 711.1 人/日

●診療機能状況

(1)がん:

公立陶生病院が地域がん診療連携拠点病院となっており、当院は「がんの専門的医療を提供する医療機関」に位置付けられている。

(2)脳卒中:

身体機能の早期改善のための集中的なリハビリテーションを行う病院として、「回復期リハビリテーション機能を有する医療機関」に位置付けられている。

(3)急性心筋梗塞:

公立陶生病院及び愛知医科大学病院が地域の中心的役割を果たしており、当院は「循環器系領域における治療病院」に位置付けられている。

(4)糖尿病:

治療、教育及び合併症治療を行う病院として、「糖尿病専門医療機関」に位置付けられている。

(5)救急医療:

平成 25 年 4 月から 2 次救急病院に指定されている。

【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 4 名、薬剤師 3 名、看護師 2 名、事務 2 名、外部 2 名で構成されている。

【治験等実施状況】

治験実施課題数は 2014 年度に 2 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①アスベスト関連疾患に関する臨床的医学研究を行い、学問的向上に寄与し、症例収集や情報の集積整理を行い、関係機関との連携により情報の共有化を図る。
- ②じん肺を主とした職業性呼吸器疾患に関する予防から治療・リハビリテーションまでの一連の医療に対して高度な専門的医療を実施する。
- ③糖尿病内分泌内科として初期教育から合併症治療までの全域に関する治験・研究を行っている。
- ④職場高血圧に関する研究を行っている。

【今後進めていきたい研究】

現在積極的に行っている臨床研究を発展させながら、新しい治療環境を目指した研究を積極的に受入れ、治験の受託課題数の増加、契約症例の登録の迅速化、質の高いデータ提供等に努力したい。

今後も、当院の特性を活かし、得意分野を中心とした治験等の受託研究の積極的推進と治験の質の向上を図るための治験達成率の向上など治験体制の改善を進めたい。

旭労災病院治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)								
施設情報	標榜診療科	17 科	医師数	42 名	歯科医師数	0 名	看護師数	186 名
	平均外来患者数	676.0 人/日	入院病床数	250 床	入院患者数	191.0 人/日 (平均)		
	電子カルテ	有						
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 宇佐美 郁治						
	委員構成	医師 (4名) 薬剤師 (3名) 看護師 (2名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	6 回/年						
	開催日	第3月曜日						
	申請書受付締切	第1月曜日 (原則として開催日の2週間前)						
	迅速審査	対応可能						
	依頼者の出席要	原則として責任医師対応するものの補足説明が必要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 濱野 晃至						
	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26年10月2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0名)					
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	1 社		治験開始準備、IRB支援、被験者対応、CRC業務		
			治験受託件数	2 件				
	治験管理室	有						
	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) →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	60 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRBの審議必要			
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				2	2	
		契約症例数				8	8	
		実施症例数				0	0	
	第4相	プロトコル						
		契約症例数						
実施症例数								
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・乳房撮影等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		11 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				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年4月1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 濱野 晃至						
	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)	無	薬剤師数		9 名			
PMDAの実地調査の受入	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：旭労災病院

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					
	2012年					
	2013年					
	2014年	内科	糖尿病性末梢神経障害 (DPN)	国内	Ⅲ	継続中
	2011年					
	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					
	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：旭労災病院

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