

中部労災病院における治験等の実績紹介

【中部労災病院の概要】

- ・「せき髄損傷」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援(糖尿病)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・地域医療において、災害拠点病院に指定されているとともに、愛知県保健医療計画において、特に重症患者の治療・収容を行い、愛知県の災害医療の拠点となる災害拠点病院34施設の中の1つ
- ・東海地域随一のリハビリテーション施設を誇り、職場復帰のリハビリに実績



●所在地:愛知県名古屋市港区港明1-10-6

●診療科目:内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、糖尿病・内分泌内科、心療内科、外科、呼吸器外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、リウマチ科、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、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数:621床

●患者数(平成26年度実績)

入院:451.6人/日 外来:1,395.5人/日

●診療機能状況

(1)がん:

- ①外科的手術・化学療法・放射線療法等の集学的治療及び緩和ケアの治療体制整備
- ②リニアック更新(25年3月稼動)

(2)脳卒中:

- ①専門医確保による救急時の的確な脳卒中急性期治療の展開
- ②リハ科と連携し急性期リハを積極的に実施
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用

(3)急性心筋梗塞:

- ①2次医療圏で急性心筋梗塞治療における高度救命救急医療機関11病院として位置付け
- ②「循環器センター」としてチーム医療を展開
- ③ICU・CCUにより24時間体制で緊急症例に対応
- ④愛知県・名古屋市メディカルコントロールに参加し、心肺蘇生等を伴う救急対応に積極応需

(4)糖尿病:

- ①県の糖尿病医療の提供体制を有する45病院として位置付け
- ②東海地区随一の機能を持つ「糖尿病センター」により約3,500人の患者に対し予防(糖尿病療養指導士)から治療(他科専門医との連携)まで一貫して実施
- ③「予防医療センター」において地域住民の生活習慣病における予防面をサポート

(5)救急医療:

- ①県の2次救急体制に参加し「病院群輪番制病院」として救急患者を受入
- ②循環器内科では連携医に対し独自の「ろうさいハートホットライン」設置
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用(脳血管疾患)
- ④今後も専門医を確保し、心疾患・脳血管疾患への対応充実

(6)災害医療:

- ①県の「災害拠点病院」に指定
- ②名古屋市地域防災計画において特に重症患者の治療・収容を行う「災害医療活動拠点病院」に指定
- ③毎年、「災害時トリアージ訓練」を実施(24年度は行政・地域住民等を含め約180人参加)
- ④DMAT指定医療機関

(7)小児医療:

- ①県の2次救急体制で「病院群輪番制病院」として小児救急医療を担当
- ②連携医からの医療相談等問合せに毎日19時まで対応

(8)周産期医療:

- ①愛知県周産期医療協議会に参画し、地域において妊娠・出産から新生児に至る安全・安心な周産期医療を提供

(9)整形外科領域:

- ①脊椎系疾患治療に対する高い評価が定着しており、医療圏外から広く患者を受入
- ②専門医療センターとして「脊椎・脊髄病センター」の活動
- ③変形性股・膝関節症等の関節疾患症例数も増加中

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は泌尿器科部長が務めており、委員構成は医師6名、薬剤師3名、看護師2名、事務4名、外部2名で構成されている。また、治験事務局長は事務局次長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施課題数は2011年度に19課題、2012年度に13課題、2013年度に20課題、2014年度に21課題、である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

GCPに規定されるものは治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定されるものは倫理委員会で審議をしている。

臨床研究は大学の医局からの依頼が多く、得意分野を中心に依頼者・診療科医師・事務局で連携して進めている。

【今後進めていきたい研究】

当院での得意分野を中心とした治験等の受託を積極的に推進したい。具体的には当院では糖尿センターがあり、患者数は他施設より多いこと、リハビリテーションセンターもあり 脊髄損傷患者などが集まってくるなどが特徴的である。また治験の質の向上を図るため、治験達成率の向上など治験体制の改善も進めていきたい。

中部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、災害拠点病院、愛知県がん診療拠点病院							
	標榜診療科	28 科	医師数	151 名	歯科医師数	3 名	看護師数	483 名
	平均外来患者数	1,349.3 人/日	入院病床数	621 床	入院患者数	436.8 人/日 (平均)		
	電子カルテ	有	Fujiitsu EGMAIN-GX					
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	泌尿器科部長 小谷 俊一						
	委員構成	医師6名、看護師2名、薬剤師3名、事務4名、院外委員2名						
	開催回数(定例)	12	回/年					
	開催日	毎月第3月曜日						
	申請書受付締切	IRB開催2週間前						
	迅速審査	軽微な変更のみ。SOP参照						
	依頼者の出席	要	GCPに準じる					
治験事務局	治験事務局長	事務局次長 大塔 良成						
	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27年7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0名)					
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	4社	・フルサポート			
			治験受託件数	17件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	打ち合わせ(治験事務局、会計課、医事課、検査科、CRC)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(SMO、会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	14 日	平均	28 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	2	4	9	4	2	
		契約症例数	20	21	34	20	8	
		実施症例数	0	24	39	30	2	
	第3相	プロトコル	16	9	11	13	1	
		契約症例数	121	62	53	51	4	
		実施症例数	60	79	56	66	0	
	第4相	プロトコル	1	0		4		
		契約症例数	5	0		21		
実施症例数		0	6		6			
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 29 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、LSI				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年11月1日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数 25 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 長谷川 功						
	治験薬保管場所	薬剤部						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数 20 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

(別添2)

施設名： 中部労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
リウマチ・膠原病科	2011年					
	2012年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2014年度終了
	2013年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
	2014年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	実施中
外科	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年	消化器	TPNを実施する消化器手術施行予定の入院患者	国内	Ⅲ	2014年度終了
眼科	2011年	眼	緑内障・高眼圧症	国内	Ⅲ	2012年度終了
		眼	原発開放隅角緑内障または高眼圧症	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
呼吸器内科	2011年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
	2012年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	国内	Ⅱa	2012年度終了
	2013年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2014年	呼吸器	肺炎	国内	Ⅱa	2014年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	グローバル	Ⅲ	実施中
耳鼻咽喉科	2011年	耳	自覚的耳鳴り	国内	Ⅱa	2013年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
循環器内科	2011年					
	2012年	血管	間歇性跛行	国内	Ⅱb	2014年度終了
	2013年					
	2014年					
消化器内科	2011年	消化器	逆流性食道炎	国内	Ⅲ	2013年度終了
		消化器	逆流性食道炎	国内	Ⅲ	2012年度終了
		消化器	非びらん性胃食道逆流症患者	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
神経内科	2011年	認知症	レビー小体型認知症 (DLB)	国内	Ⅲ	2012年度終了
		脳循環	虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症、奇異性脳梗塞症、無症候性脳梗塞は除く)	国内	Ⅲ	実施中
		疼痛	糖尿病性神経因性疼痛	グローバル	Ⅱb	2013年度終了
	2012年	認知症	アルツハイマー型認知症	国内	Ⅱa	2013年度中止
	2013年	疼痛	糖尿病性神経因性疼痛	国内	Ⅲ	2014年度終了
		認知症	レビー小体型認知症に伴う運動機能障害	国内	Ⅱb	2014年度終了

神経内科	2014年	神経	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国内	Ⅲ	実施中
		脳循環	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作	グローバル	Ⅲ	実施中
		疼痛	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	グローバル	Ⅲ	実施中
腎臓内科	2011年	腎臓	高リン血症	国内	Ⅲ	2012年度終了
		腎臓	高リン血症	国内	Ⅲ	2012年度終了
		腎臓	慢性腎臓病	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2012年	感染症	急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	グローバル	Ⅲ	2014年度終了
		腎臓	高リン血症	国内	Ⅲ	2013年度終了
		腎臓	高リン血症	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2013年	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱb	2014年度終了
		腎臓	慢性腎臓病	国内	Ⅱ	2013年度終了
		腎臓	慢性腎臓病	国内	Ⅱa	2013年度終了
		副甲状腺	二次性副甲状腺機能亢進症	国内	I/Ⅱ	2014年度終了
		腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱb	実施中
	2014年	感染症	MRSA感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)	国内	Ⅲ	実施中
		腎臓	腎性貧血	グローバル	Ⅱb	2014年度終了
皮膚		そう痒症	国内	Ⅲ	2014年度終了	
腎臓		慢性腎不全	国内	Ⅱ	実施中	
整形外科	2011年	脊椎	腰椎椎間板ヘルニア	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2012年	脊椎	脊椎圧迫骨折	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2013年	疼痛	中等度から高度の疼痛を有する慢性腰痛症患者	国内	Ⅲ	実施中
		疼痛	中等度から高度の疼痛を有する慢性腰痛症患者	国内	Ⅲ	実施中
	2014年					
糖尿病・内分泌内科	2011年	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2012年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2013年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2014年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2012年度終了
	2012年	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2013年度終了
		脂質異常	脂質異常症	国内	Ⅱb	2013年度終了
		内分泌	1型糖尿病	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2013年	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2014年度終了
		脂質異常	脂質異常症	グローバル	Ⅱb	実施中
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	実施中
		内分泌	糖尿病性腎症	国内	Ⅱa	2014年度終了
		内分泌	糖尿病性腎症	グローバル	Ⅲ	実施中
	2014年	脂質異常	脂質異常症	国内	Ⅲ	実施中
		脂質異常	脂質異常症	国内	Ⅲ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	実施中
腎臓		2型糖尿病合併慢性腎不全	国内	Ⅱ	実施中	
内分泌		2型糖尿病	グローバル	Ⅱ	実施中	
疼痛	糖尿病性神経障害性疼痛	国内	Ⅳ	実施中		
脳神経外科	2011年					
	2012年	中枢神経	中枢神経系の造影MRI検査適応となる日本人患者	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2013年					
	2014年					

施設名： 中部労災病院

■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	検査科	救急科	麻酔科
◎	○			○	○	○ (救急部)	◎
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 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： 糖尿病薬 腎疾患関連薬 抗リウマチ薬 分子標的薬)