

愛媛労災病院における治験等の実績紹介

【愛媛労災病院の概要】

- ・ 「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）
- ・ 勤労者のメンタルヘルス、働く女性のためのメディカル・ケア、職業復帰のためのリハビリテーションに加えアスベスト関連疾患とその対策に実績
- ・ 離島を含む振動障害巡回健診などを実施し、振動障害に対する専門的医療の提供に実績
- ・ ICUを持つ救急医療体制、リニアックを有し広範ながん治療に対応など、東予地区の中核病院として地域医療に貢献
- ・ 整形外科、外科、内科領域の職場復帰のための専門リハビリテーションにも実績



●所在地: 愛媛県新居浜市南小松原町 13 - 27

●診療科目: 内科、呼吸器内科、循環器内科、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、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: 306 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 171.0 人/日 外来: 574.0 人/日

●診療機能状況

- ・ 愛媛県がん診療連携推進病院
県が指定するがん診療連携拠点病院であり、東予地区の中核病院として広範ながん治療に対応している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は放射線科部長が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 2 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 7 課題、2012 年度に 5 課題、2013 年度に 5 課題、2014 年度に 8 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

現在進行中の治験は、代謝内科内分泌科において脂質異常症を併発した糖尿病患者を対象とする第Ⅲ相の長期投与試験を実施している。

【今後進めていきたい研究】

- ・当院の産婦人科では女性専門外来をはじめとし、産婦人科系疾患の治療を積極的に行っており、今後、子宮内膜症の試験を実施予定である。
- ・整形外科では、骨塩定量測定を用いた骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する第Ⅲ相二重盲検実薬対照試験の実施を検討している。
- ・今後も当院の特徴を活かし得意分野の中心とした治験等の受託研究を積極的に推進したい。

愛媛労災病院治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)								
施設情報	がん診療連携推進病院							
	標榜診療科	20 科	医師数	27 名	歯科医師数	2 名	看護師数	200 名
	平均外来患者数	546.3 人/日	入院病床数	306 床	入院患者数		165.1 人/日 (平均)	
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	放射線科部長 篠原 秀一						
	委員構成	医師3名、薬剤師1名、看護師1名、事務2名、外部2名						
	開催回数 (定例)	11	回/年					
	開催日	毎月第4火曜日						
	申請書受付締切	開催日の10日前						
	迅速審査	承認済みの治験においては、治験期間内の軽微な変更の場合のみ可						
	依頼者の出席	要	初回審議のみ必須、他は必要に応じて					
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 川寄 英二						
	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25年8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	1社		・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
			治験受託件数	9件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (SMO) (標準業務手順書・書式の入手等) → ヒアリング (責任Dr、薬剤部長、SMO) → 申請、IRB資料提出 → 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	60 日	平均	75 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		第1相	プロトコル	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度6月末
			契約症例数			1		
		実施症例数			2			
		第2相	プロトコル					
			契約症例数					
		実施症例数			0			
		第3相	プロトコル	4	1	1		
			契約症例数	18	6	6		
		実施症例数	11	3	2			
		第4相	プロトコル	3	4	3	8	3
			契約症例数	12	27	30	28	11
		実施症例数	9	23	13	13	3	
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR) ・CT・MRI・血管造影・乳房撮影・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		10 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、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	メーカーを問わず受入可				
	院内検査基準値	有	(最終改定日：平成20年12月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		13 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 川寄 英二						
	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		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: 愛媛労災病院

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	内分泌	糖尿病	国内	IV	継続中
		血液	特発性血小板減少性紫斑病	国内	IV	継続中
		内分泌	II型糖尿病	国内	IV	2014年終了
		内分泌	II型糖尿病 (長期投与試験)	国内	III	2013.4終了
	2012年	内分泌	II型糖尿病	国内	III	2013.6終了
	2013年	内分泌	脂質異常	国内	III	継続中
		内分泌	II型糖尿病	国内	IV	継続中
	2014年	内分泌	II型糖尿病	国内	IV	継続中
		内分泌	II型糖尿病	国内	IV	継続中
		内分泌	II型糖尿病	国内	IV	継続中
		内分泌	II型糖尿病	国内	IV	2014年終了
		内分泌	II型糖尿病	国内	IV	継続中
		内分泌	II型糖尿病	国内	IV	2014.12終了
循環器内科	2011年					
	2012年	循環器	腎・肝機能障害	国内	IV	2014.10終了
	2013年	循環器	心房細動	国内	I	2013.8終了
	2014年					
形成外科	2011年					
	2012年	皮膚	日光角化症	国内	IV	継続中
	2013年					
	2014年					
泌尿器科	2011年					
	2012年	泌尿器科	前立腺肥大症	国内	IV	2014.1終了
	2013年					
	2014年					
整形外科	2011年					
	2012年	関節	関節リウマチ	国内	IV	継続中
	2013年					
	2014年					
集中治療部	2011年					
	2012年					
	2013年	血液凝固阻止剤	汎発性血管内凝固症候群	国内	IV	継続中
	2014年					
外科	2011年					
	2012年					
	2013年	乳腺	乳癌	国内	IV	継続中
	2014年					
産婦人科	2011年	産婦人科	子宮内膜症 (プラセボ対照)	国内	II	2013.7終了
		産婦人科	子宮内膜症 (長期投与試験)	国内	II	2013.9終了
		産婦人科	子宮筋腫 (プラセボ対照)	国内	II	2012.10終了
	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：愛媛労災病院

■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 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 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 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 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：)