

## 香川労災病院における治験等の実績紹介



### 【香川労災病院の概要】

- ・ 職場復帰のためのリハビリテーションについても先駆的に取り組み、県下でも中心的存在
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を設置
- ・ 香川県が設置する「石綿(アスベスト)疾患診療ネットワーク」において県内唯一の三次医療機関(中皮腫の診断、治療ができるだけでなく、より専門的かつ指導的な拠点病院)として位置付け
- ・ 香川県が進めている有機的な医療連携体系の中核的医療機関として、地域連携クリニカルパス(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病)の導入を促進
- ・ 平成 25 年 4 月に救急棟増築(10 床増床/ICU6 床 HCU6 床稼動)
- ・ 平成 25 年 4 月に災害拠点病院を取得

●所在地: 香川県丸亀市城東町 3-3-1

●診療科目: 内科、循環器内科、神経内科、外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、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、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 404 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 351.0 人/日 外来: 1,079.5 人/日

●診療機能状況

現在、当院は 5 疾病 5 事業のうち、がん(地域がん診療連携拠点病院、緩和ケアチーム設置、五大がん地域連携パスの導入)、脳卒中(脳卒中地域連携パスの導入)、急性心筋梗塞及び糖尿病の治療に組み込み、救急医療(二次救急医療拠点)、災害医療(広域救護病院、DMAT 設置)、へき地医療(へき地医療拠点病院)を担っている。第六次保健医療計画案では、当院はこれまでの役割に加え、平成 25 年 4 月に災害拠点病院として指定されている。

救急医療分野では、当院は香川県内からの救急搬送件数が第 1 位、1 日平均 9.6 件、丸亀市消防署の救急搬送の約 4 割を受け入れている。また、平成 25 年 4 月、救急棟を増築(救急病床 6 床→16 床)することにより中讃保健医療圏における救急医療の拠点としての役割をより一層果たしていくこととしている。

地域医療支援病院としては、当院は早くから各医師会との診療連携協定を結び、その仕組みを有効に機能させて切れ目のない地域完結型の医療を行っており、地域医療の質の向上、地域医療従事者のレベルアップのための支援として、医師会などを通じて臨床症例研究会や医療従事者の安全・感染管理に関する研修会を引き続き開催することとしている。また、遠隔地での画像診断を主要機能として、かかりつけ医と中核的医療機関との連携を構築する「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)」、県内の急性期・回復期病院が参加する「香川シームレス研究会」の中心的な役割も果たしている。

#### 【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は副院長が務めており、委員構成は医師5名、看護師2名、薬剤師2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2課題、2012年度に2課題、2013年度に1課題、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】

当院は、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院であり、地域医療と勤労者医療の中核病院である。その特徴を生かし、当院実現可能な治験を選択し多くの診療科に案件を紹介している。

#### 【今後進めていきたい研究】

- ①当院は、地域がん診療連携拠点病院として多数の患者を診ている。この特徴を生かし、がん領域の治験を推進していきたい。
- ②ホームページによる治験の情報公開を積極的に行い、治験に関する理解を深めていきたい。
- ③最近、セントラル IRB が条件の治験が多くなってきている。当院で可能かどうか検討を行う。

香川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、地域がん診療連携拠点病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	19科	医師数	84名	歯科医師数	1名	看護師数	407名
	平均外来患者数	1048.0人/日	入院病床数	404床	入院患者数		341.5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	副院長(内科部長)						
	委員構成	医師5名、看護師2名、薬剤師2名、事務職2名、外部2名						
	開催回数(定例)	10回/年						
	開催日	毎月第3水曜日(前後に変更あり)						
	申請書受付締切	毎月第2水曜日(原則、開催日1週間前)						
	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						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 泰士						
	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7月29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	2社		フルサポート		
			治験受託件数	3件		・CRC派遣・治験事務補助・IRB会議開催補助		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	薬剤部長、責任医師への概要説明→SOP・書式の入手→合意→申請→IRB→承認→結果通知書→契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	30日	平均	30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		11	8	2	1	0
		契約症例数		20	36	8	12	0
		実施症例数		21	19	1	7	7
	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IVR・乳房撮影・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有		放射線技師数		21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	SRL、四国中検、BML(治験に関しては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26年8月8日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		28名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 泰士						
	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		17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：香川労災病院

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	消化器	胃潰瘍/十二指腸潰瘍H.pylori感染患者	国内	Ⅲ	2013年度終了
		呼吸器	COPD	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2012年	消化器	胃潰瘍/十二指腸潰瘍H.pylori感染患者	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2013年					
	2014年	消化器	中等度～重症の潰瘍性大腸炎患者	国内	Ⅲ	継続中
脳神経外科	2011年					
	2012年					
	2013年	脳血管	脳梗塞症	国内	Ⅲ	継続中
	2014年	脳血管	急性期脳梗塞症	国内	Ⅲ	継続中
産婦人科	2011年					
	2012年	婦人	子宮内膜症	国内	Ⅲ	2013年度終了
	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：香川労災病院

■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
○		○	○	○		○ (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 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 type="checkbox"/> 呼吸器官用薬           | <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 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 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： )