

吉備高原医療リハビリテーションセンターにおける治験等の実績紹介

【吉備高原医療リハビリテーションセンターの概要】

- ・(1)中枢性・末梢性麻痺(脊椎損傷・脳血管障害・頭部外傷・神経麻痺など)
- ・(2)四肢・脊柱の障害(四肢切断・外傷・腰痛・関節疾患など)
- ・(3)呼吸器疾患(ぜんそく・呼吸不全など)への対応
- ・被災労働者・障害を持つようになった勤労者などを早期に收容し高度なリハビリテーション医療を行い早期社会復帰を図る
- ・転院される方を除く社会復帰率は80～90%を達成
- ・中四国の労災病院やその他の病院とネットワークをつくり連携

●所在地:岡山県加賀郡吉備中央町吉川 7511

●診療科目:内科、神経内科、整形外科、アレルギー科、皮膚科、泌尿器科、リハビリテーション科、歯科

●病床数:150床

●患者数(平成26年度実績)

入院:99.7人/日 外来:111.1人/日

●診療機能状況

(1)地域医療は外来及び一般病棟で対応している。対応困難なものは岡山医療センターを主とする急性期病院に紹介し、逆紹介を受けるようにしている。

平成24年4-12月の時間外・救急患者588名、岡山医療センターへの紹介患者101名、逆紹介137名。

(2)専門的リハ対象患者は地域に関係なく受け入れている。平成24年4-12月の退院リハ対象患者のうち岡山県外52.5%

【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、委員構成は整形外科部長、薬剤部長、看護部長、会計課長、医事課長、外部学識経験者で構成されている。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1課題、2013年度に2課題、2014年度に1課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

当センターはリハビリ専門病院で、リハビリ治療を目的に入院する疾病の多くが脊髄損傷であることが特徴です。脊髄損傷のリハビリ医療においては合併症の管理が非常に重要であり、主にそれに関わる臨床研究を行っています。

I. 合併症に関する研究

1. 脊髄損傷の褥瘡予防に関する研究(車椅子、ベッド、便座、車のシートなどにおける座面圧力値の測定)

2. 脊髄損傷の排便管理に関する研究(排便障害に対する食物繊維の効果の検討。大腸通過時間の測定。下剤の使用を含めた良好な排便管理の検討など)
3. 脊髄損傷の疼痛に関する研究(脊髄損傷における神経障害性疼痛に対する薬物の効果)
4. 脊髄損傷の自律神経過反射に関する研究(排便時の血圧・脈拍に関する研究)
5. 脊髄損傷の呼吸機能障害に対する研究(胸郭の動きの分析、呼吸理学療法の効果)

II. その他

1. 再生医療を視野に入れた、歩行用ロボット装具を用いた歩行に関する研究
2. 脊髄損傷者に多いとされる生活習慣病に関する研究(食事に関するもの、運動量に関するもの)

【今後進めていきたい研究】

- ①現在行っている上記研究を確立するとともに、経済面等社会に対するアプローチについてもさらに積極的に研究していきたい。そのことにより更に症例数が増え、治療法が深化し、在宅困難な症例の社会復帰にも繋がるように進めていきたい。
- ②当センターは、社会的使命である高度リハビリ専門機関であるとともに、地勢的に幅広い地域の医療ニーズにも応えなければならない。今後はリハビリテーション領域、整形外科領域を中心に幅広い分野で新しい医薬品開発を目指した治験に積極的に参加し、受託課題数を増やしていきたいと考えている。

吉備高原医療リハビリテーションセンター治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)								
施設情報	標榜診療科	8科	医師数	9名	歯科医師数	1名	看護師数	66名
	平均外来患者数	88.4人/日	入院病床数	150床	入院患者数	93.3人/日(平均)		
	電子カルテ	無						
	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 古澤 一成						
	委員構成	整形外科部長、薬剤部長、看護部長、会計課長、医事課長、外部学識経験者						
	開催回数(定例)	一回/年						
	開催日	不定期						
	申請書受付締切	特になし						
	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 富岡 謙二						
	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27年4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	無	委託業者数	0社				
			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(Dr・薬剤部長)→申請、資料提出(薬剤部長)→審議→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	45日	平均	50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
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			1		2	1	0
	契約症例数			10		10	5	5
	実施症例数		10		10	5	0	
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)・CT						
	当直体制(救急)	無	放射線技師数		3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・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	岡山医学検査センター				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年1月22日)					
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数		3名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 富岡 謙二						
	治験薬保管場所	薬剤部(施錠管理可)						
	治験薬取扱手順書	無						
	当直体制(救急)	無	薬剤師数		3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：吉備高原医療リハビリテーションセンター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
リハビリテーション科	2011年	脊髄損傷	上肢・下肢痙縮 長期使用による安全有効性	国内	IV	2013年終了
	2012年					
	2013年	脊髄損傷	神経障害性疼痛	国内	IV	継続中
	2014年					
整形外科	2011年					
	2012年					
	2013年	脊髄損傷	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺	国内	IV	2015年3月終了
	2014年	脊髄損傷	治療困難な慢性疼痛患者	国内	IV	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					

施設名：吉備高原医療リハビリテーションセンター

■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 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 checked="" 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：)