

神戸労災病院における治験等の実績紹介



【神戸労災病院の概要】

- ・ じん肺についての研究、高度専門的医療の提供に実績があり、アスベスト疾患ブロックセンターを設置
- ・ 有害業務従事による職業性疾病の早期発見と予防に早期から積極的に取り組み
- ・ 脳疾患・心疾患・腰痛症に対する高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 強みである整形外科(筋骨格系及び結合組織の疾患)対象患者は、広域からの紹介も多く当院を含めた近隣3病院の中で約40%のシェアを占めており地域の疾病に対応できる急性期医療を担っている

●所在地:兵庫県神戸市中央区籠池通4-1-23

●診療科目:内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、糖尿病内科、外科、心臓血管外科、整形外科、精神科、皮膚科、泌尿器科、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

●病床数:360床

●患者数(平成26年度実績)

入院:264.1人/日 外来:750.0人/日

●診療機能状況

兵庫県保健医療計画には4疾病5事業の医療連携体制の構築及び在宅医療体制の充実をうたっており、当院が対応できるのは、がん、急性心筋梗塞、糖尿病、救急医療である。

- ・平成25年11月に地域医療支援病院の名称承認を取得し、他医療機関との連携強化を推進している。
- ・平成25年1月に「がん診療連携拠点病院に準ずる病院」に認定され、地域におけるがん患者の治療への協力体制を構築している。
- ・がんについては、内視鏡外科学会技術認定医による高度専門医療である腹腔鏡下手術を引き続きアピールし患者の確保に努める。また、がんと折り合いながらの職場復帰(両立支援)と緩和ケアについては、今後も継続して将来像を検討していく。
- ・急性心筋梗塞については、開業医のホットラインと併せ、HCU(7床)を効率活用することにより、24時間の緊急入院患者(急性心筋梗塞を中心とした)の受け入れ体制の更なる強化に努めている。
- ・糖尿病については、「糖尿病チーム」主導で糖尿病教室の活性化を図り教育入院患者の確保を図るとともに、本年度新規施設基準である糖尿病透析予防指導管理料を算定することで、新規患者の掘り起しを行っている。「糖尿病センター」設置については、現在も継続して検討している。また、「フットケア外来」での糖尿病足

病変ハイリスク患者の指導は非常に好評である。

- ・救急医療については、引き続き神戸市の輪番制の中で地域医療に貢献していく。

【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 1 名、薬剤師 2 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 3 課題、2012 年度に 5 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】

- ・整形外科の脊椎脊髄外科手術を実施している。
- ・循環器内科及び心臓血管外科のステントグラフト内挿術、経皮的冠動脈形成術、大動脈バイパス移植術、ペースメーカー移植術等の高度な手術を実施している。
- ・消化器内科では年間 5,000 件以上もの内視鏡検査を実施している。
- ・平成 24 年 8 月から不整脈の根本的治療法としてのカテーテル・アブレーション(経皮的カテーテル心筋焼灼術)を開始している。

今後も特化して積極的に実施する。

【今後進めていきたい研究】

今後当院の特徴を生かし、得意分野を中心とした治験の受託を積極的に行っていきたい。

医師や治験事務局の治験に対する意識も高く、質の高いデータの提供を継続的に行えるよう努力していく。

神戸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、日本医療機能評価機構 認定病院、がん診療連携拠点病院に準じる病院							
	標榜診療科	18 科	医師数	81 名	歯科医師数	0 名	看護師数	287 名
	平均外来患者数	749.3 人/日	入院病床数	360 床	入院患者数		262.2 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 井上 信孝						
	委員構成	医師 (1名)、薬剤師 (2名)、看護師 (1名)、事務 (2名)、外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	6	回/年 (治験受託状況により 1 2 回/年も検討中)					
	開催日	第1月曜日 (休日等で前後に変更有)						
	申請書受付締切	前月15日 (原則、開催日2週間前)						
	迅速審査	軽微な変更の場合は対応可能						
	依頼者の出席	要	(初回審査時のみ必要)					
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 長島 章						
	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	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務3名)	主任薬剤師2名 薬剤師1名				
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	2社		・CRC派遣 ・被験者対応		
			治験受託件数	2件		・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
	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、CRC) →申請、IRB資料提出 (薬剤部長、CRC) →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	50 日	平均	60 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	1	2	0	1		
		契約症例数	6	9	0	9		
		実施症例数	6	8	1	6		
	第3相	プロトコル	2	2	0			
		契約症例数	10	19	0			
		実施症例数	0	5	14			
	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・CT・MRI・血管撮影・乳房撮影・ESWL等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		13 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	SRL (治験に関してはメーカー問わず受け入れ可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成24年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		21 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 長島 章						
	治験薬保管場所	薬剤部 (施錠管理可能)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数		13 名			
PMDAの实地調査の受入		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：神戸労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2011年	手	手根管症候群	国内	II	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
麻酔科	2011年					
	2012年	皮膚	帯状疱疹後神経痛	国内	II	2013年度終了
	2013年					
	2014年					
消化器内科	2011年	消化器	胃潰瘍・十二指腸潰瘍	国内	III	2013年度終了
		消化器	胃潰瘍・十二指腸潰瘍	国内	III	2013年度終了
	2012年	消化器	難治性逆流性食道炎	国内	III	2013年度終了
	2013年					
	2014年					
心臓血管外科	2011年					
	2012年	血管	閉塞性動脈硬化	国内	II	2014年度終了
		血管	症候性末梢動脈疾患	国内	機器	継続中
		血管	症候性末梢動脈疾患	グローバル	III	継続中
	2013年					
2014年	血管	四肢血管撮影	国内	II	2014年度終了	
	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：神戸労災病院

■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 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 checked="" 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：)