

## 長崎労災病院における治験等の実績紹介



### 【長崎労災病院の概要】

- ・ じん肺についての高度専門的医療を提供するとともに、アスベスト疾患ブロックセンターを設置し、健診のみでなく、医療従事者に対する研修や診断（読影）、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からも診療依頼も受ける。
- ・ 県北部における整形外科の脊椎領域でのセンター的病院であるとともに、脳・循環器についても高度専門的医療の提供に実績
- ・ 脳卒中に係る高度な治療が可能な医療機関として、佐世保地域医療圏で唯一「高次脳卒中センター」の認定を受ける等、長崎の外科系基幹病院として地域に貢献
- ・ 地域医療においても、脊椎領域について地域から信頼を得ており、ドクターヘリ等により離島地区から患者搬送を年間 30 件以上受ける等、県北部及び佐賀県西部地域の基幹病院として貢献

●所在地：長崎県佐世保市瀬戸越 2 - 12 - 5

●診療科目：内科、循環器科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、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、麻酔科

●病床数：350 床

●患者数（平成 26 年度実績）

入院：289.4 人/日 外来：366.6 人/日

●診療機能状況

長崎県医療計画は、5 疾病 5 事業及び在宅医療に係る医療提供体制の基盤充実・強化を目指すものになっているほか、二次医療圏の見直しを行い、佐世保と県北を統合し 8 圏域としたことが特徴である。5 疾病 5 事業及び在宅医療については、脳卒中医療、急性心筋梗塞医療、一般救急医療、災害医療の項目において、当院が当該医療機能を担う医療機関として紹介されている。

なお、当該計画では、県内における臨床研修医の確保と若い医師の県内定着を図るために「新・鳴滝塾構想推進事業」を展開していること、長崎県地域医療再生基金を活用し、地域医療情報ネットワークの県内全域への普及を進めることを紹介しているが、当院はいずれの事業にも関与している。

**【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4名、薬剤師1名、看護師1名、事務3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3課題、2013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】** なし

**【今後進めていきたい研究】** なし

長崎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							
	標榜診療科	13 科	医師数	48 名	歯科医師数	0 名	看護師数	283 名
	平均外来患者数	372.8 人/日	入院病床数	350 床	入院患者数	284.4 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 吉田 俊昭						
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務職(3名) 外部委員(2名)						
	開催回数(定例)	10 回/年	1・8月を除き原則月1回(審査がない場合はこの限りではない)					
	開催日	1・8月を除き毎月第2木曜日						
	申請書受付締切	原則2週間前(IRB開催1週間前までは可)						
	迅速審査	症例追加、期間延長、分担医師の変更等						
	依頼者の出席要	初回は必須(2回目以降は必要時・基本的には責任医師, CRCで対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 谷口 一成						
	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26年4月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式でも可。			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用。			
	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	治験業務補助全般			
			治験受託件数	3件	・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等			
	治験管理室	無						
	契約までの手順	概略説明(責任医師、薬剤部長、CRC)(標準業務手順書・院内書式の入手等)→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	20 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	1					
		契約症例数	12					
		実施症例数	12					
	第3相	プロトコル	2	3	1	0	1	
		契約症例数	33	39	9	0	20	
		実施症例数	8	18	2	16	1	
	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		16 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, 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21年1月15日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		22 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 谷口 一成						
	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) *温度ロガーは依頼者で提供						
	治験薬取扱手順書	有	プロトコールごと(治験依頼者作成)					
	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：長崎労災病院

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	脊椎	腰部脊柱管狭窄症	国内	Ⅱ	2012年度終了
		脊椎	腰椎椎間板ヘルニア	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2012年	脊椎	原発性骨粗鬆症	国内	機器	2015年度終了
		関節	T H A 術後	国内	Ⅲ	2012年度終了
		脊椎	原発性骨粗鬆症	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2013年	脊椎	慢性疼痛	国内	Ⅲ	継続中
	2014年					
脳神経外科	2011年	脳血管	脳梗塞	国内	Ⅲ	継続中
	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					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

施設名：長崎労災病院

■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	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	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	緩和ケア外科	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 type="checkbox"/> 中枢神経剤     | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬           | <input 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 checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬      | <input 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 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： )