

岡山労災病院における治験等の実績紹介

【岡山労災病院の概要】

- ・ 所属医師が行った「日本におけるアスベストばく露による悪性中皮腫の臨床像」、「石綿曝露による健康障害」は、米国臨床腫瘍学会等で高い評価を得、アスベストの治療、研究開発において我が国をリードしており、「アスベスト関連疾患」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・ じん肺、せき髄損傷、有機溶剤、鉛中毒、振動障害などの研究、高度専門的医療の提供にも実績を有し、岡山市南部地区における勤労者医療の中核病院
- ・ 岡山県脳卒中医療体制に参加、急性期病院として脳卒中の診断・治療及びリハビリテーションの役割を担う
- ・ 岡山県南東部の二次救急に参加するとともに内科及び小児科について二次救急輪番制参加



●所在地:岡山県岡山市南区築港緑町1-10-25

●診療科目:内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腫瘍内科、心療内科、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、婦人科、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:358床

●患者数(平成26年度実績)

入院:283.3人/日 外来:809.0人/日

●診療機能状況

- (1)当院は、岡山県の二次医療圏域では「県南東部保健医療圏」に属し、岡山県の南部(岡南地区)に位置している。地域別患者構成比を見てみると、岡南地区と玉野市で入院59%、外来は64%を占めている(平成24年10月分)。当地域での中核的な役割を果たしている。
- (2)岡山県医療計画における4疾病のうち、がん、脳卒中、糖尿病については、地域連携パス等を利用し医療機関として一定の機能を果たしているが、特に脳卒中と大腿骨頸部骨折は、「もも脳ネット」と名づけられた連携システムがあり、当院も急性期病院として参加している。今後も引き続き関係医療機関との連携強化に努めていく。
- (3)救急医療では、岡山市二次救急輪番制に参加し、夜間・休日等の救急患者を受入れている。また、救急救命士の育成として、気管内挿管実習や病院実習の受入れを行っており、今後も引き続き実施する。
- (4)平成24年4月に県から「がん診療連携推進病院」に指定された。引き続き、がん医療連携の推進、がん医療水準の向上に取り組む。
- (5)当院は地域医療支援病院として、各医療機関との連携強化に努めていく。地域における開業医との連携については、CT等の依頼検査の受入れや開業医との研修会(岡南臨床フォーラム、岡南看護フォーラム等)を積極的に行い、当地域の医療の質の向上にも努めていく。来年度も引き続き積極的に開催する予定である。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は第三脳神経外科部長が務めており、委員構成は医師 7 名、薬剤師 2 名、看護師 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 5 課題、2012 年度に 2 課題、2013 年度に 3 課題、2014 年度に 3 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①幅広い領域で盛んに臨床研究が行われており、特に、循環器領域・呼吸器領域・消化器領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、迅速に質の高い臨床研究が積極的に行われている。医師が臨床研究に参加する際に、また、質の高い臨床研究が行えるよう薬剤部では事務的な補助も行っている。
- ②地域医療連携ネットワークにおける脳疾患・循環器疾患については、急性期病院の中心的存在となっており当院の特徴を生かし、脳卒中などの治験を積極的に行い高い評価を得ている。

【今後進めていきたい研究】

- ①現在積極的に行っている臨床研究を確実にこなし、新しい治療のガイドラインになるような、また、治療方法の確立していない疾患に対する治療開発を目指した研究を積極的に受け入れていきたいと考えている。地方なので治験の依頼が少ないのが現実ではあるが、1件でも多く治験が受託できるように努力していきたい。新規受託の場合は、ヒアリングから IRB 後の契約迄の迅速さ、症例登録の速さとともに質の高いデータ提供、また、依頼者への対応についてもさらに充実できるよう努力していきたい。
- ②地域連携パス「もも脳ネット」において、地域連携急性期病院の中心的役割を担っており、このような当院の特徴もあり、脳卒中・大腿部頸部骨折・人工関節などの治験依頼が多く、今後も当院の特徴を生かし得意分野を中心とした治験等の受託を積極的に推進したい。また、新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力していきたい。治験全般について体制の改善を行い、治験の質の向上はもちろんの事、治験達成率の向上にも努めたい。

岡山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、がん診療連携推進病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	82 名	歯科医師数	0 名	看護師数	353 名
	平均外来患者数	845.9 人/日	入院病床数	358 床	入院患者数			290.2 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	第三脳神経外科部長 足立 吉陽						
	委員構成	医師 (7名)、薬剤師 (2名)、看護師 (2名)、事務 (2名)、外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	11 回/年						
	開催日	第2木曜日 (休日等で前後に変更有)						
	申請書受付締切	第1木曜日 (原則、IRB開催1週間前)						
	迅速審査	症例追加・期間延長等 (その他要相談) 対応可能						
	依頼者の出席	要 原則、初回審査のみ						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 福田 靖昭						
	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	個別対応は覚書による			
	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1名)	主任薬剤師 1名				
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	4社		CRC派遣、IRB運営補助、被験者対応等		
			治験受託件数	8件				
	治験管理室	有 薬剤部内						
	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 (薬剤部長) → ヒアリング (責任医師・薬剤部長) → 申請・IRB資料提出 (薬剤部長) → 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	14 日	平均	30 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			要相談			
		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			1				
	契約症例数			2				
	実施症例数			3				
第2相	プロトコル		1		1			
	契約症例数		2		8			
	実施症例数		2		6			
第3相	プロトコル		4	1	2	3	1	
	契約症例数		28	2	14	4	4	
	実施症例数		27	2	15	12	0	
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・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有		放射線技師数	15 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 (治験に関しては依頼者指示による)				
	院内検査基準値	有 (最終改定日:平成25年4月30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 福田 靖昭						
	治験薬保管場所	薬剤部内 (温度記録、冷所、冷凍 (-20℃) 保管及び施錠管理)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	有		薬剤師数	12 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: 岡山労災病院

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	内科	肝性浮腫	国内	Ⅲ	2011年度終了
	2012年	癌領域	癌疼痛	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2013年	癌領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	Ⅱ	継続中
	2014年					
整形外科	2011年	整形外科	足底腱膜炎	国内	Ⅱ	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
循環器内科	2011年	循環器	慢性心不全	国内	Ⅲ	継続中
	2012年	循環器	持続性心房細動	国内	Ⅰ	継続中
	2013年	循環器	心血管系疾患	グローバル	Ⅲ	継続中
	2014年					
呼吸器内科	2011年	癌領域	癌性疼痛	グローバル	Ⅲ	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	Ⅲ	継続中
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	Ⅲ	継続中
脳神経外科	2011年	脳血管	虚血性脳血管障害	国内	Ⅲ	継続中
	2012年					
	2013年					
	2014年					
小児科	2011年					
	2012年					
	2013年	小児科	小児マイコプラズマ肺炎	国内	Ⅲ	継続中
	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： 岡山労災病院

■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：循環器系用薬、呼吸器用薬、腫瘍用薬)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)