

総合せき損センターにおける治験等の実績紹介



【総合せき損センターの概要】

- ・ 脊髄損傷の急性期から、リハビリ、社会復帰にいたるまでを一貫として治療する、日本で有数の専門施設

●所在地: 福岡県飯塚市伊岐須 550 - 4

●診療科目: 内科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、リハビリテーション科、麻酔科

●病床数: 150 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 138.4 人/日 外来: 167.0 人/日

●診療機能状況

当センターは、福岡県及び近隣各県における脊椎・脊髄疾患の地域中核病院として、年間 870 例(平成 23 年度実績)の手術件数をこなし、大学病院からの脊椎手術が必要な紹介患者も積極的に受け入れている。また、看護の面でも地域の介護施設に看護師・介護者・訪問看護師・介護福祉士等に正しい知識と技術を発信し、実技指導が行える研修施設として脊損看護の普及に努めている。

今後も、脊椎・脊髄疾患の専門病院として、更に地域病診連携を強化し、質の高い医療を提供することは言うまでもなく、急性期から社会復帰まで一貫した治療を継続していきたいと考えている。

【治験管理室体制】

当センターの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 3 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 3 名、外部 1 名で構成されている。また、治験事務局長を薬剤部長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施件数は 2011 年度 2 課題、2012 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】

- ① 脊髄損傷治療の専門病院であり、急性期から慢性期まで一貫として治療を行っているという特性から、損傷脊髄の麻痺回復の経時的な変化に関しては積極的に臨床研究を行っている。また、脊髄損傷患者の合併症である起立性低血圧や痙縮に関する臨床研究も積極的に行っている。過去バクロフェン髄注療法（ITB療法）を治験の段階から積極的に行ってきた経緯があり、現在のITB療法の基礎を築きあげたといっても過言ではない。そのため依頼者からの信頼も厚い。脊椎・脊髄疾患関連の患者におけるQOLの向上に繋がる医薬品及び医療機器等に係る様々な研究（臨床研究も含めた）も行っている。
- ② 泌尿器科においても、脊髄損傷患者のED治療や過活動膀胱・神経因性膀胱患者の治療や臨床研究も積極的に行っている。

【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さらに発展させながら、新たな治療の可能性について研究を行い、治験等に関わっていきたい。特に損傷脊髄の回復は、患者が最も期待するところであり、治験開発に期待するところは大きい。また、脊髄疾患手術に特化した病院でもあるので、神経由来の痛みに関しても研究を進めていきたい。さらに、せき損患者の疫学に関するネットワーク構築についても積極的に行っており、それを活かして治験（臨床研究も含めた）を行うことも考えている。
- ② 泌尿器科においてもこれまでED治療の治験も積極的に行っており、これからは高齢化社会へと進むため、ED治療に関する治験等の受託研究及び臨床研究も増加すると思われる。そのため、受託研究及び臨床研究も継続して行っていきたい。また、神経因性膀胱の分野においても積極的に治験や臨床研究をこなしていきたいと考えている。

総合せき損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 6 科		医師数 16 名		歯科医師数 - 名		看護師数 97 名		
	平均外来患者数 175.3 人/日		入院病床数 150 床		入院患者数 136.4 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 植田 尊善							
	委員構成	医師 (3名)、薬剤師 (1名)、看護師 (1名)、事務 (3名)、外部 (1名)							
	開催回数 (定例)	22 回/年							
	開催日	第4月曜日							
	申請書受付締切	第2月曜日							
	迅速審査	可 (但し、実施例無し)							
	依頼者の出席	要							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 白石 幸成							
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	否	(最終改定日:平成21年3月25日)				
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否					
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	否					
	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		・CRC派遣、治験事務局業務補助			
			治験受託件数	1件		・IRB会議開催補助等			
	治験管理室	有							
	契約までの手順	薬剤部長 (窓口) → 標準業務手順書入手 → 申請IRB資料提供 → IRB審議 → 承認 → 決定通知 → 契約 → (会計課)							
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	60 日	平均	- 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	1		
		契約症例数				8	4		
		実施症例数				4	1		
	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	2	2					
		契約症例数	20	24					
実施症例数		17	24						
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR) ・CT・MRI ・透視撮影 (ミエロ) ・骨密度測定装置							
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数		5 名				
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液・生化、血清、尿) ・生理検査 (肺機能検査、心電図、神経生理)							
	外注検体検査	有	外注先		SRL、キョーリン				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成25年7月5日)						
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数		4 名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 白石 幸成							
	治験薬保管場所	薬剤部 (温度記録冷所保管可)							
	治験薬取扱手順書	有							
	当直体制 (救急)	無	薬剤師数		4 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: 総合せき損センター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2011年	脊髄	中枢性神経障害	国内	IV	2012年度終了
		脊髄	脳脊髄疾患に由来する重度痙性麻痺	国内	IV	2012年度終了
	2012年	脊髄	中枢性神経障害	国内	IV	2012年度終了
		脊髄	脳脊髄疾患に由来する重度痙性麻痺	国内	IV	2012年度終了
	2013年					
	2014年	脊髄	脊髄損傷急性期	国内	II・III	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					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

施設名：総合せき損センター

■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 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 checked="" 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 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：泌尿器・生殖器用薬)

(詳細区分：排尿障害治療薬及び勃起不全改善薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)