

富山労災病院における治験等の実績紹介

【富山労災病院の概要】

- ・ 粉じん作業労働者などの診断・治療のため、「呼吸器病センター」を設置、地域における職業性呼吸器疾患治療の中核的病院の役割を担っている。
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)及びPET(陽電子放射断層撮影装置)等の高度先進医療機器を設置
- ・ 新富山県医療計画において「新川医療圏」のがん診療、救急医療、糖尿病の急性増悪事の専門的治療を担う病院としての位置付け



●所在地: 富山県魚津市六郎丸 992

●診療科目: 内科、循環器内科、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、産婦人科、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: 300 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 224.0 人/日 外来: 611.7 人/日

●診療機能状況

(1) 地域がん診療連携拠点病院

- ・ 地域医療計画において、当院は北陸アスベスト疾患センターとして位置づけられている。リニアック稼動により集学的治療が可能となったこと等から、近年増加傾向にある「肺がん」や、県や全国に対し魚津市で標準化死亡比の高い「胃がん」、「乳がん」の治療に対応する。
- ・ 専門医の配置や治療機器の整備に加え、治療を手助けする看護師、技師などに、がん高度診療の資格を得るための支援を行い、専門的ながん診療体制を構築する。

(2) 4 疾病

- ・ 地域医療計画において、当院は 4 疾病それぞれにおいて、新川医療圏における急性期の専門的な治療を担う病院として位置付けられている。内科医師と外科医師の連携による診療体制の強化などにより、質の高い医療を提供していく。
- ・ 脳卒中、心筋梗塞、糖尿病など、医療圏内における地域連携パスの策定及びその円滑な運用に携わり、医療の効率化を推進する。

(3) 救急医療

- ・ 病院輪番体制に参加し、魚津市を始めとする二次救急患者を積極的に受け入れるとともに、一次救急体制が機能していない地域における初期救急患者の積極的な受入について近隣消防機関へ PR している。特に滑川市からの患者受診率を UP するために、滑川消防署を訪問し積極的な搬送要請を行っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は呼吸器内科部長が務めており、委員構成は医師4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2014年度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】

呼吸器内科、腎高血圧内科医師の積極的な協力があり、当該領域の治験については実績がある。
富山県東部地域においてももっとも活発な臨床試験を実施している施設である。

【今後進めていきたい研究】

泌尿器科等、従来の診療科以外においても臨床試験に前向きな医師がおり、領域の拡充を図りたい。

富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	地域がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	16科	医師数	36名	歯科医師数	0名	看護師数	190名
	平均外来患者数	611.9人/日	入院病床数	300床	入院患者数			230.1人/日(平均)
	電子カルテ	有	一部					
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	呼吸器内科部長 川崎 聡						
	委員構成	医師(4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)	12	回/年					
	開催日	毎月、第三水曜日						
	申請書受付締切	治験審査委員会の2週間前						
	迅速審査	軽微な変更の場合可能						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 河井 良智						
	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7月2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	有	委託業者数	1社		治験事務局支援、CRC業務代行		
			治験受託件数	4件				
	治験管理室	有	独立した部屋ではないが、治験事務を優先して行うスペースがある。					
	契約までの手順	ヒアリング(治験事務局)(標準業務手順書、書式の入手等)→ヒアリング(治験担当医師)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→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	40日	平均	40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						1	
	契約症例数						3	
	実施症例数						1	
第3相	プロトコル					3		
	契約症例数					9		
	実施症例数					2		
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、PET/CT、アンギオ 等						
	当直体制(救急)	無	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、生化学、血清、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査(肺機能、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	三菱化学メディエンス、BML				
	院内検査基準値	有	(改定日:平成21年5月1日)					
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数		14名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 河井 良智						
	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)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	無	薬剤師数		10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：富山労災病院

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					
	2012年					
	2013年					
	2014年	呼吸器	COPD		グローバル	Ⅲ
呼吸器		COPD		グローバル	Ⅲ	継続中
呼吸器		喘息		グローバル	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					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

施設名：富山労災病院

■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"/> 呼吸器官用薬 | <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 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：腎臓内科系用薬、呼吸器官用薬)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)