

燕労災病院における治験等の実績紹介

【燕労災病院の概要】

- ・ 地域のニーズの高い救急医療、がん(放射線治療含む)、心疾患(カテーテル治療含む)、消化器疾患、呼吸器疾患、脳疾患、生活習慣病、人工透析、リハビリテーション治療をはじめ、健康診断、アスベスト健診、人間ドック、健康管理指導、過労死予防指導などに関して良質な医療を提供
- ・ 特に、神経難病治療、透析医療等の分野において、県央地域の中心的役割を果たす病院の一つ
- ・ 平成 28 年度、県央地域における急性期医療の中核を担う病院としての機能強化を前提に新潟県への移譲が予定されている。



●所在地:新潟県燕市佐渡 633

●診療科目:内科、循環器内科、神経内科、外科、消化器外科、脳神経外科、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、麻酔科、歯科

●病床数:300 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院:181.6 人/日 外来:418.2 人/日

●診療機能状況

- ・ 当院は平成 21 年 7 月に県央医療圏では初の地域医療支援病院の承認を受けている。その強みを活かし今後も地域の医療機関と連携し、質の高い医療をより効率的に提供するよう努めていく。
- ・ がん診療に関しては医療計画において、標準的診療機能を担う医療機関として位置付けられている。県央医療圏には未だ地域がん診療連携拠点病院が整備されていない状況にあるが、その中で当院は放射線治療が可能で、集学的治療が実施できる唯一の病院であることから、地域からは地域がん診療連携拠点病院としての役割を担っていくことが期待されている。
- ・ 脳卒中に関しては、高度専門的な救急医療を提供する病院として位置付けられている。神経内科と脳神経外科は、脳卒中や神経難病等の治療について協力、連携したチーム医療を展開しており、地域でセンター病院的な役割を果たしている。また、シームレスな地域医療を実現すべく、脳卒中地域連携クリニカルパスを導入している。
- ・ 県央医療圏において、急性心筋梗塞等の循環器系疾患に対し、急性期から対応可能な病院は当院だけであり、本年度は 7 月から心血管専用の最新鋭の撮影機器が導入され稼働を開始したところである。今後も循環器系疾患について専門性の高い医療を提供していく。
- ・ 県央医療圏の人工透析患者は新潟、中越等他の医療圏に依存している割合が高く、透析医療提供体制の充実が求められていることから、当院は平成 22 年度から 30 床で透析医療を提供し、県央医療圏の透析医療において中核的役割を果たす病院の一つとなっている。
- ・ 県央医療圏では、人工呼吸器装着患者等医療依存度の高い在宅難病患者が増加しており、当院はこれまで訪問診療による在宅難病患者への医療提供等に取り組んできた。平成 22 年度からは神経難病患者専

用の病床を設置して、特に、医療依存度の高い神経難病の患者に専門的医療の提供を行うことにより、県中央医療圏の難病医療に貢献している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は神経内科部長が務めており、委員構成は医師 4 名、薬剤師 1 名、看護師 2 名、事務局 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 6 課題、2012 年度に 2 課題、2013 年度に 6 課題、2014 年度に 7 課題、である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

●新潟大学医学部、同医歯学総合病院診療科との共同研究

【平成 25-26 年度実績】

- ①女性透析患者におけるファブリー病のスクリーニング(腎医学医療センターと協働)
- ②ラメルテオンの生活習慣病への影響(循環器内科)
- ③冠動脈疾患患者に対する骨粗鬆症薬による冠動脈石灰化の抑制試験(循環器内科)

●長崎大学・塩野義製薬との共同調査研究

- ①医療・介護関連肺炎診療の実態調査

●治験(臨床研究)に関して

患者、症例のスクリーニングを事務局側で積極的に行い、診療科部門医師へ紹介、医師の負担軽減を図りつつ、受託、契約症例の登録の早期確保を実現できる環境条件を整えている。

【今後進めていきたい研究】

現在行っている臨床研究を進めながら、さらに新潟大学医学部、同医歯学総合病院診療科との共同の臨床研究を打診があれば積極的に受け入れていきたい。

本年度は、内分泌代謝内科と SGLT2 阻害剤と SU 剤との併用試験に参加予定である。

燕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							
	標榜診療科	16科	医師数	23名	歯科医師数	0名	看護師数	172名
	平均外来患者数	401.5人/日	入院病床数	300床	入院患者数		161.3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	神経内科部長 眞島 卓弥						
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	12回/年						
	開催日	原則、月1回 第3木曜日17:00～						
	申請書受付締切	不定						
	迅速審査	承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合。対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。						
	依頼者の出席	不要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 夏目 義明						
	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26年8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	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 ・IRB業務支援 ・被験者対応など			
			治験受託件数	1件				
	治験管理室	無						
	契約までの手順	事前調査・アンケート(薬剤部長)→診療科・メーカー合意→ヒアリング(薬剤部長・CRC)→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	28日	平均	30日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			可(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	1			
		契約症例数	3	9	4			
		実施症例数	2	3	1			
	第3相	プロトコル					1	
		契約症例数					4	
		実施症例数					0	
	第4相	プロトコル	5	1	5	7	0	
		契約症例数	3	1	20	7	0	
実施症例数		1	0	20	4	0		
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		12名			
検査科情報	実施可能な検査	一般(血液・生化学・血清・尿)、細菌、病理、生理等						
	外注検体検査	有	外注先	BML				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成23年3月1日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		14名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 夏目 義明						
	治験薬保管場所	薬剤部(温度記録、冷所保管管理、施錠管理 可)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		11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: 燕労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
神経内科	2011年	骨格筋	多発性筋炎 (特定使用成績調査)	国内	IV	2016年3月終了予定
		脳神経	レビー小体型認知症	国内	II	2013年5月終了
		脳神経	アルツハイマー型認知症 (使用成績調査)	国内	IV	2013年4月30日終了
	2012年	脳神経	アルツハイマー型認知症	グローバル	II	2016年5月終了予定
	2013年	脳神経	レビー小体型認知症	国内	II	2014年10月終了
		脳神経	パーキンソン病治療剤 (副作用詳細報告)	国内	IV	2014年6月終了
2014年	骨格筋	全身性重症筋無力症 (特定使用成績調査)	国内	IV	2017年3月終了予定	
外科	2011年	結腸・直腸がん	抗悪性腫瘍剤 (副作用報告)	国内	IV	2011年12月終了
		胃がん	代謝拮抗剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2014年1月終了
		胃がん	抗悪性腫瘍剤 (使用成績調査)	国内	IV	2014年10月終了
	2012年	腎がん	抗悪性腫瘍剤<mTOR阻害> (特定使用成績調査)	国内	IV	2015年5月終了
	2013年					
	2014年	胃がん	抗悪性腫瘍剤 (副作用報告)	国内	IV	2014年5月終了
内科 (腎・透析)	2011年					
	2012年					
	2013年	内分泌	2型糖尿病治療剤<DPP-4> (特定使用成績調査)	国内	IV	2016年3月終了予定
		関節リウマチ	関節リウマチ<TNF- α 抗体> (使用成績調査)	国内	IV	2014年1月終了
2014年	関節リウマチ	関節リウマチ<ヒト型抗ヒトTNF- α モノクローナル抗体> (副作用報告)	国内	IV	2014年6月終了	
整形外科	2011年					
	2012年					
	2013年	骨代謝	骨粗鬆症治療剤<RANKL抗体> (使用成績調査)	国内	IV	2017年12月契約終了 2013年度既終了
	2014年					
眼科	2011年					
	2012年					
	2013年	眼科	白内障眼内レンズ (使用成績調査・後房レンズ、単回使用眼内レンズ挿入器)	国内	IV 医療機器	2014年8月契約終了 2013年度件数既終了
	2014年					
内科 (血液)	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年	血液	血小板減少性紫斑病 (特定使用成績調査)	国内	IV	2019年3月終了予定
内科 (呼吸器)	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年	肺癌	抗悪性腫瘍剤<ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌> (使用成績調査)	国内	IV	2017年9月終了予定
肺癌		抗悪性腫瘍剤<ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌> (特定使用成績調査)	国内	IV	承認条件解除まで	
内科 (消化器)	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年	大腸がん	抗悪性腫瘍剤<マルチキナーゼ阻害剤> (副作用報告)	国内	IV	2015年3月終了
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

施設名： 燕労災病院

■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 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 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 type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" 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：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：院内標榜科に腎・透析内科、透析センター30床を有することからCKD関連薬)