

## 横浜労災病院における治験等の実績紹介

### 【横浜労災病院の概要】

- ・「勤労者のメンタルヘルス」のセンター病院(労災疾病研究センター)であり、充実した心療内科を擁し、勤労者心の電話相談、メール相談を24時間365日実施
- ・じん肺についても実績を有し、アスベスト疾患ブロックセンターを設置し、併せて我が国のアスベスト疾患の診断状況を調査
- ・横浜市が整備する地域中核病院(横浜市を7地域に区分し、各区分ごとに中核病院を位置付け)の中の一つとして北東部地域中核病院として位置付け
- ・勤労者医療、癌対策、脳卒中急性期医療、心血管系疾患(心筋梗塞等)、糖尿病(生活習慣病)対策、救急医療、小児医療、周産期医療、老年病対策を中心に整備し地域医療を提供
- ・地域がん診療連携拠点病院として、ガンマナイフ及びリニアック(放射線治療機器)を整備



●所在地: 神奈川県横浜市港北区小机町 3211

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、血液内科、内分泌内科、代謝内科、腫瘍内科、糖尿病内科、新生児内科、心療内科、外科、呼吸器外科、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、リウマチ科、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

●病床数: 650 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 571.7 人/日 外来: 1,897.9 人/日

●診療機能状況

(1)がん:

乳腺外科を平成 24 年 4 月に開設し、がん診療機能の強化を図るとともに市民向け公開講座の開催など、地域がん診療連携拠点病院に相応しい役割を担う。

(2)脳卒中:

脳卒中ホットラインの運用により、救急隊との連携を深め、血栓溶解療法(t-PA 療法)等の脳血管疾患患者の迅速な受入に努める。

(3)急性心筋梗塞:

虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症、心不全、不整脈、心臓弁膜症、心筋症などの疾患に24時間対応できるよう常に医師を常駐させている。

(4)糖尿病:

内分泌:糖尿病センターのスタッフを中心とした「糖尿病教室」の開催等、治療のみならず予防や啓発活動に力を入れている。

(5)救急医療:

救命救急センターの開設に伴い、各診療科・病棟等が綿密に連携し、重症患者の受入れを積極的に進める。横浜市の二次救急拠点病院としての役割を担う。

(6)災害医療:

DMAT 指定病院としてさらに積極的に訓練活動に参加するとともに、院内での各種防災訓練を実施し災害医療拠点病院としての機能の拡充・強化を図る。

(7)周産期医療:

周産期救急医療の中核病院であり、新生児科医師、NICU・GCU 看護師等とも連携し、救急母体搬送を積極的に受け入れている。

NICU/GCU の安定的な運営に向け、医師等の体制維持とともに、施設・病床等の拡充整備を行う。

(8)小児医療:

横浜市の小児救急拠点病院として、地域の小児医療に貢献しているとともに救命救急センター内に常に小児科医を配置し 1 次～3 次までを担っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内分泌・糖尿病センター長が務めており、委員構成は医師 6 名、薬剤師 2 名、看護師 2 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 5 課題、2012 年度に 4 課題、2013 年度に 5 課題、2014 年度に 6 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当院では、急激に増加するがん患者への対応とがん診療連携拠点病院としての高度な診療機能を充実するため、平成 27 年度に『がん治療センター』を設置しました。

これまで培ってきた高度ながん医療の更なる充実・強化はもとより、新規薬剤・治療法の開発支援も積極的に行っていきたいと思っております。

②当院では、臨床病態研究センターを設立し、院内で実施される臨床研究を推進しております。当センター内には、病態総合研究部(循環動態・脳機能・臓器障害・免疫病態)、悪性疾患研究部(老化機構・化学療法・先端外科)、先端医療研究部(遺伝子解析診断・人工臓器・実験治療開発・脳血管治療・高度運動器診療・新生児・小児先進医療)を設け、それぞれの分野に即した臨床研究の立案・実施・データ管理・解析・発表への提言・支援・助成を行っております。

【今後進めていきたい研究】

現在、治験および臨床試験を実施している診療科のみならず、全診療科において、それぞれの特徴を活かした分野の治験等の受託研究を積極的に推進していきたいと思っております。そのためにも、次の改善を行っております。

①治験の事務手続きを簡素化しました。

- ・最大10回だった治験開始までの治験依頼者様の必須来院回数を最少2回にしました。
- ・新規契約の書類提出期限をIRB開催14日前から7日前へ変更しました。
- ・契約締結日をIRB審議後14日後から7日後へ変更しました。

②当院治験管理室ホームページに実施体制を紹介するページを追加しました。

- ・治験実施体制の紹介およびよくある質問に対する回答集をホームページに掲載しました。

変更した点および追加情報等について依頼者より意見を求めよりわかりやすい手順となるよう随時ホームページの更新をしております。

横浜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 地域がん診療連携拠点病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	37 科	医師数	261 名	歯科医師数	6 名	看護師数	672 名
	平均外来患者数	1,898.5 人/日	入院病床数	650 床	入院患者数	570.3 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	内分泌・糖尿病センター長 大村 昌夫						
	委員構成	医師 (6名)、薬剤師 (2名)、看護師 (2名)、事務 (3名)、外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12	回/年					
	開催日	第4木曜日 (8月、12月は休会になることが多い)						
	申請書受付締切	第2木曜日 (新規は第3木曜日)						
	迅速審査	症例追加等						
	依頼者の出席	不要	(新規申請時は治験責任医師が対応)					
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 松田 俊之						
	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27年2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	有	(常勤専任1名)		薬剤師1名			
			(常勤兼務5名)		主任薬剤師2名、薬剤師3名			
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	3社		現在SMOの業務は検討中としています		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	メールでの依頼 →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →申請、IRB資料提出 (治験管理室) →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
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		2	2	2	2		
	契約症例数		6	7	22	13		
	実施症例数		4	6	21	12		
第3相	プロトコル		3	2	3	4	3	
	契約症例数		25	13	15	11	11	
	実施症例数		20	12	2	3	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、X線透視撮影、血管撮影、CT、MRI、骨密度測定、核医学検査、放射線治療						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		41 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	BML、SRL、LSIメディアエンス				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年9月22日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		37 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 松田 俊之						
	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)	有	薬剤師数		36 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：横浜労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
循環器内科	2011年		待機的冠動脈疾患（ADP受容体拮抗薬）	国内	Ⅲ	2012年7月終了
	2012年					
	2013年		血管心臓撮影（造影剤）	国内	Ⅱ	2014年10月終了
	2014年		四肢血管撮影（造影剤）	国内	Ⅱ	2015年5月終了
神経内科	2011年		冠動脈疾患を合併した慢性心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2011年		早期パーキンソン病（二重盲検）	国内	Ⅱ	2014年1月終了
	2012年		早期パーキンソン病（長期）	国内	Ⅱ	2014年5月終了
	2013年					
リウマチ科・ 膠原病内科	2014年					
	2011年		早期関節リウマチ（TNF- $\alpha$ 阻害薬）	国内	Ⅲ	2014年11月終了
			関節リウマチ（IL-6 二重盲検）	グローバル	Ⅱ	2013年4月終了
	2012年		関節リウマチ（IL-6 継続）	グローバル	Ⅱ	2014年3月終了
			関節リウマチ（BAFF）	グローバル	Ⅲ	2014年3月終了
	2013年		早期関節リウマチ（JAK）	グローバル	Ⅲ	継続
			中等症関節リウマチ（JAK）	グローバル	Ⅲ	継続
	2014年		関節リウマチ	国内	Ⅲ	継続
		関節リウマチ（JAK）長期試験	グローバル	Ⅲ	継続	
		中等度～重度の関節リウマチ（IL-6）	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	継続	
泌尿器科	2012年		関節リウマチ（IL-6）	グローバル	Ⅲ	継続
			前立腺癌	国内	Ⅲ	2014年5月終了
	2013年		尿路結石	国内	Ⅱ	2013年5月終了
2014年		膀胱癌	国内	Ⅱ	継続	
内分泌・代謝 内科	2011年					
	2012年					
	2013年		活動性先端巨大症又は下垂体性巨人症	グローバル	Ⅲ	継続
	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： 横浜労災病院

■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 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 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： )