

釧路労災病院における治験等の実績紹介

【釧路労災病院の概要】

- ・ 女性外来を設置して勤労女性の健康管理を推進
- ・ 振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 充実したリハビリテーション施設をもとに、職場復帰のためのリハビリテーション医療において地域に貢献
- ・ 道東地区における外科、脳神経外科、整形外科領域の中核病院
- ・ 2.5 次救急の実施、24 時間応需体制の確立、ドクターヘリへの参加協力等により救急医療・災害医療の面で地域医療に貢献



●所在地：北海道釧路市中園町 13 - 23

●診療科目：内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、泌尿器科、血液内科、腫瘍内科、乳腺内科、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、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科、

●病床数：450 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院：367.4 人/日 外来：988.3 人/日

●診療機能状況

(1)がん疾患に対する診療機能：

5 大がん地域連携パスの運用推進によるがん診療の地域連携強化を図る。

ピンクリボン運動への参加。

(2)エイズ治療中核拠点病院：

釧路赤十字病院・市立釧路総合病院・帯広厚生病院との連携、

地域住民に対する予防啓発活動の促進。

(3)消化器疾患に対する診療機能：

内科・外科による消化器病センターの機能充実。

(4)脳疾患に対する診療機能：

脳神経外科の脊椎系と脳内疾患の治療、脳神経外科医師の厚岸地区への支援(へき地医療)、地域医療連携のための各種講演会実施。

(5)糖尿病に対する診療機能：

NST を通じた啓発活動や糖尿病教室の実施。

(6)神経難病に対する診療機能：

管内唯一の神経内科の広報に努める。地域での各種講演会実施。

(7)泌尿器科疾患に対する診療機能：

慢性腎臓病予防対策の充実。

(8)耳鼻疾患に対する診療機能:

道東地区のセンター病院としての根室地区への支援(へき地医療)、耳鼻咽喉科・歯科口腔外科による睡眠時無呼吸症候群への各種講演会実施。

(9)褥瘡に対する診療機能:

管内唯一の形成外科としての褥瘡外来及び入院治療の実施。

(10)リハビリテーション医療に対する診療機能:

早期リハの促進、がん・糖尿病疾患に対するリハビリテーション機能の充実。

(11)救急医療・災害医療に対する診療機能:

2.5 次救急の実施、24 時間応需体制の確立、ドクターヘリへの積極的協力。

(12)医療情報共有ネットワークの構築:

釧根地区の医療機関(10 施設)での画像・検査等を有するネットワーク計画への参画。

(13)臓器移植医療:

釧根地区における臓器移植医療体制の整備。

(14)地域医療支援病院

【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科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 7 名、看護師 1 名、医療安全管理者 1 名、薬剤師 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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は地域がん診療連携拠点病院であり、内科・外科を中心に大学やがん研究グループなどが実施しているがん治療に係る臨床研究に積極的に参加している。消化器内科に於いても、肝臓を中心に大学との連携あるいは当院単独の臨床研究を多く実施している。

また、SMO との連携強化を図り、臨床研究実施環境の充実と治験受け入れ態勢の整備に取り組んでいるところであり、泌尿器科で治験実施に至っている。

【今後進めていきたい研究】

臨床研究に関しては、がん治療を中心とした臨床研究を質、量ともに充実したものにしていきたい。

治験に関しては泌尿器科領域、神経内科領域、整形外科領域、形成外科領域、がん治療関連など当院で参加可能な治験を一つでも受け入れていきたい。

また、当院はエイズ治療中核拠点病院でもあるのでエイズ関連研究にも取り組んでいきたい。

釧路労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、エイズ治療中核拠点病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	50 名	歯科医師数	4 名	看護師数	299 名
	外来患者数	973.6 人/日	入院病床数	450 床	入院患者数	362.9 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 宮城島 拓人						
	委員構成	医師 (7名) 看護師 (1名) 医療安全管理者 (1名) 薬剤師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第2月曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	開催日14日前						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	不要						
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29年5月22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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務)フルサポート		
			治験受託件数	0件		・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →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	40 日	平均	60 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
		2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末		
治験実施状況	第I相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第II相	プロトコル	0	0	0	0	1	
		契約症例数	0	0	0	0	2	
		実施症例数	0	0	0	0	1	
	第III相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第IV相	プロトコル	0	0	0	0	0	
		契約症例数	0	0	0	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影 (CR) ・CT・MRI・DSA・乳房撮影・RI・放射線治療						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		18 名			
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液・生化学・免疫・尿) 病理検査・細菌検査・生理検査 (心電図・肺機能・脳波・超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (1社)				
	院内検査基準値	有	(改定日:平成27年1月26日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		19 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		17 名			
PMDAの実地調査の受入	経験無							
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： 釧路労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 釧路労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

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 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|---|--------------------------------|--|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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

(区分名： 腫瘍用薬)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)