

福島労災病院における治験等の実績紹介

【福島労災病院の概要】

- ・ 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)を設置
- ・ 放射線量測定のための機器を整備し、放射能被曝担当病院で東京電力(株)福島第一並びに第二原子力発電所と「放射線物質による汚染を伴う傷病者の診療に関する覚書」を締結し、定期的に関係機関、地域住民が参加する原子力防災訓練に参加し、医療処置訓練などを実施
- ・ 地域医療計画において「第二次救急医療機関」の指定を受け、いわき市の輪番制に参加、福島県救急医療情報システムに協力



●所在地: 福島県いわき市内郷綴町沼尻 3

●診療科目: 内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、神経科、心療内科、外科、整形外科、リウマチ科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科

●病床数: 406 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 245.6 人/日 外来 501.7 人/日

●診療機能状況

いわき医療圏において地域医療支援病院の承認を受け、地域に密着した地域医療の機能分化と連携を実践している。さらに地域がん診療連携拠点病院の指定を受け、福島県において死亡率第 1 位であるがん疾患に対応するため、緩和ケアや化学療法を含む専門的ながん診療を実施し、地域の医療機関と連携した医療の提供と、相談支援センターを中心として患者サロンを主催し、がん患者相互のつながりの場を提供することにより精神的なケアにも努めている。

また、救急告示病院として 2 次救急輪番に参加しており、今年度の輪番回数は 66 回である。救急搬送患者の受入数は年々増加している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は循環器科部長(副院長)が勤めており、委員構成は医師 2 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 2 名、外部 1 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】

機構本部の病院機能向上研究において「胃癌および大腸がん根治切除患者の術後補助化学療法実施」に平成 27 年～平成 28 年まで参加していた。

【今後進めていきたい研究】

がん診療連携拠点病院であることから、がんに係る治験等の受託研究を積極的に推進したい。まずは、ここ数年治験に参加できていないことから一例でも良いので治験を実施できるように治験体制の充実をはかしていきたい。

福島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																																																																																																																													
	標榜診療科	18科	医師数	35名	歯科医師数	0名	看護師数	246名																																																																																																																						
	外来患者数	503.6人/日	入院病床数	406床	入院患者数	232.5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	循環器科部長 (副院長) 鈴木 重文																																																																																																																												
	委員構成	医師 (2名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (2名) 外部 (1名)																																																																																																																												
	開催回数 (定例)	必要の都度 回/年																																																																																																																												
	開催日	必要の都度																																																																																																																												
	申請書受付締切	なし																																																																																																																												
	迅速審査	随時																																																																																																																												
	依頼者の出席	不要	責任医師が対応																																																																																																																											
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 高橋 浩子																																																																																																																												
	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23年10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	有	(常勤専任0名)																																																																																																																											
			(常勤兼務2名)	主任薬剤師1名 薬剤師1名																																																																																																																										
			(非常勤0名)																																																																																																																											
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・CRC派遣・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助等																																																																																																																								
			治験受託件数	0件																																																																																																																										
	治験管理室	有																																																																																																																												
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) → 申請、IRB資料提出 → 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	—日																																																																																																																						
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要																																																																																																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2013年度</th> <th>2014年度</th> <th>2015年度</th> <th>2016年度</th> <th>2017年度8月末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">第I相</td> <td>プロトコル</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">第II相</td> <td>プロトコル</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">第III相</td> <td>プロトコル</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">第IV相</td> <td>プロトコル</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">医療機器</td> <td>プロトコル</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">再生医療等製品</td> <td>プロトコル</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>								2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	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	0	契約症例数	0	0	0	0	0	実施症例数	0	0	0	0	0	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
	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末																																																																																																																									
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	0																																																																																																																								
	契約症例数	0	0	0	0	0																																																																																																																								
	実施症例数	0	0	0	0	0																																																																																																																								
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・CT・MRI・血管撮影・乳房撮影・放射線治療																																																																																																																												
	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、血清、尿)・細菌検査・病理検査・生理検査 (肺機能検査、心電図、超音波)																																																																																																																												
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL、LISメディアンス、江東微研 (治験に関してはメーカー問わず受入可)																																																																																																																										
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成27年12月14日)																																																																																																																											
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数 16名																																																																																																																											
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 高橋 浩子																																																																																																																												
	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	無																																																																																																																												
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数 16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： 福島労災病院

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： 福島労災病院

■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 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 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 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 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：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)