

## 鹿島労災病院における治験等の実績紹介

### 【鹿島労災病院の概要】

- ・ 鹿島臨海工業地帯及び利根川流域における産業医療のセンター病院
- ・ メンタルヘルス・和漢診療センターを設置し、ストレス性疾患、勤労女性特有の疾患、痛み、しびれを伴う諸疾患に対応
- ・ 昭和 57 年の鹿島臨海工業地帯で発生した重油脱硫装置の爆発事故への対応により地域からの信頼を高め、平成 11 年の東海村臨界事故に際しては、健診についての医師団派遣など緊急医療にも実績を残し、災害拠点病院として指定



●所在地:茨城県神栖市土合本町 1 - 9108 - 2

●診療科目:内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、心療内科、外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、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、歯科口腔外科

●病床数:199 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院:35.6 人/日 外来:264.7 人/日

●診療機能状況

平成 29 年 4 月から1個病棟 60 床の体制とし、このうち 18 床を地域包括ケア病床としている。また、神栖市が開設している寄附講座 6 名(整形外科 3 名、循環器内科 3 名)を含む 12 名の常勤医師、及び非常勤医師にて診療を行っているが、医師の確保状況は厳しく眼科及び放射線治療については 29 年度をもって終了する。

鹿行南部地区(主に神栖市)の医療崩壊を危惧し、茨城県及び神栖市その他の関係機関で協議を重ねた結果、神栖市済生会病院と鹿島労災病院を統合し、社会福祉法人恩賜財団済生会病院が運営するとの結論に至り、平成 31 年 4 月の神栖済生会病院との統合に向けて準備を進めている。

### 【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内科部長が務めており、委員構成は医師 1 名、薬剤師 1 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】 特になし

【今後進めたい研究】 特になし

| 鹿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、災害拠点病院 |                                      |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 標榜診療科         | 18科                                  | 医師数   | 5名    | 歯科医師数             | 1名      | 看護師数   | 56名    |           |
|                              | 外来患者数         | 245.7人/日                             | 入院病床数   | 199床  | 入院患者数             | 31.0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    | 循環器内科部長 大久保 信司                       |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 委員構成          | 医師(1名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部(1名) |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 開催回数(定例)      | 不定期                                  | 回/年   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 開催日           | 随時                                   |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 申請書受付締切       | 設定なし                                 |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 迅速審査          | 症例追加、期間延長の対応等                        |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 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 外岡 久和                           |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 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22年6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)   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | S M O 契約      | 無                                    | 委託業者数   | 0社    |                   | (委託業務)  |        |        |           |
|                              |               |                                      | 治験受託件数  | 0件    |                   |         |        |        |           |
|                              | 治験管理室         | 無                                    |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 治験事務局         | 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)→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                | 一日      | 平均     | 一日     |           |
|                              |               |                                      | 被験者募集ポスター・パンフレットの使用   |       |                   |         |        |        |           |
|                              |               | 治験実施状況                               | 第I相   | プロトコル | 2013年度            | 2014年度  | 2015年度 | 2016年度 | 2017年度8月末 |
|                              |               |                                      |   | 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(CR)、CT、MRI、乳房撮影、放射線治療、RI        |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 当直体制(救急)      | 無                                    | 放射線技師数  |       | 9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)細菌、生理(肺、心電図、脳波、エコー) |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 外注検体検査        | 有                                    | 外注先   | SRL   |                   |         |        |        |           |
|                              | 院内検査基準値       | 有                                    | (最終改定日:平成25年3月28日)  |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 当直体制(救急)      | 無                                    | 臨床検査技師数   |       | 8名                |         |        |        |           |
| 薬剤部情報                        | 治験薬管理者        | 薬剤部長 外岡 久和                           |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 治験薬保管場所       | 薬剤部                                  |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 治験薬取扱手順書      | 有                                    |   |       |                   |         |        |        |           |
|                              | 当直体制(救急)      | 無                                    | 薬剤師数  |       | 6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： 鹿島労災病院

| 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： 鹿島労災病院

■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 type="checkbox"/> 中枢神経剤     | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input 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 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 type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input type="checkbox"/> 代謝性医薬品     |
| <input 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： )

(詳細区分： )

## ③その他受託可能薬効区分

(具体例： )