

## 千葉労災病院における治験等の実績紹介

### 【千葉労災病病院の概要】

- ・ せき髄損傷、リハビリテーション、じん肺等の研究や治療に実績
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、健診のみでなく、医療従事者に対する研修や診断(読影)、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からの診療依頼も受託
- ・ 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、地域医療連携パス作成の中心病院
- ・ 災害医療協力病院として災害拠点病院との連携の下にある



●所在地: 千葉縣市原市辰巳台東 2 - 16

●診療科目: 内科、循環器内科、神経内科、呼吸器内科、消化器内科、血液内科、糖尿病内分泌内科、外科、呼吸器外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、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、放射線科、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 400 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 330.7 人/日 外来: 1124.0 人/日

●診療機能状況

#### (1)機能分担及び業務連携:

本院はかかりつけ医との連携強化、開放型病床、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、地域医療連携室の全てを備えている。今後、地域医療連携のIT化を図っていく。本院のより一層の急性期病院化には地域の亜急性期、慢性期を担う病院の整備充実が必要であり、市病院連絡協議会を中心に整備を図っている。

#### (2)保険・医療従事者の養成者確保:

初期臨床研修医定員は 2 名増の 8 名となった(5 年後目標 10 名)。医師歴 7 年以上は全員が指導医資格取得を目指す(3 年後目標)。

#### (3)5 疾病・5 事業・がん:

本院は、地域がん診療連携拠点病院であり、6 大がん全てに対応、緩和ケア診療・外来を設置し、地域医療連携パス作成の中心となっている。

- ・脳卒中…本院は、急性期対応医療機関で地域連携パスを主導するも、脳卒中センターを持つ帝京大に症例数で差をつけられつつある。新病院では脳卒中センターを設置する。
- ・急性心筋梗塞…本院は、急性心筋梗塞対応医療機関であるが、心臓血管外科を持たない点や、医師不足により救急対応が完全でないので症例数が伸び悩んでいる。
- ・糖尿病…本院は、糖尿病専門外来を設置し、千葉県下で有数の取り扱い患者数を誇る。透析の必要な糖尿病性腎症を除く全ての糖尿病関連疾患を扱っている。
- ・精神医療…本院は、現在常勤精神科医師 2 名体制であるが、勤労者のメンタルヘルス対策を考え今後

常勤医 2 名と臨床心理士 1 名体制を目指す。

- ・救急医療…本院の救急搬送患者受入数は、年間 3,489 件、救急搬送入院患者数は 1,953 件である(平成 27 年度)。
- ・災害医療…免震構造とフル活動できる自家発電を備える医療圏唯一の病院であり千葉県の災害拠点病院指定を目指す。
- ・周産期医療…本院は、産科・婦人科を標榜する一般病院とされている。帝京大学の千葉県地域周産期母子医療センターと同クラスの病院である。
- ・小児医療…本院は、千葉県立循環器病センターと共に小児科標榜一般病院となっている。帝京大学が県指定の地域小児科センターとなっている。
- ・へき地医療…本院を含め地域内にへき地医療に積極的に参加している病院はない。

#### 【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は小児科部長が務めており、委員構成は医師 5 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、臨床検査技師 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】

治験実施課題数は 2013 年度に 1 課題、2014 年度に 2 課題、2015 年度に 5 課題、2016 年度に 1 課題である。

#### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①SMOに依頼し案件紹介を促している。
- ②千葉大治験センターにもコンタクトを取り、案件紹介をお願いしている。2015 年度には、医師主導治験を 1 案件実施する方向に向かっている。
- ③現在、糖尿病代謝内科及び整形外科において実施経験もあることから、症例追加や新規治験打診も来るようになった。
- ④以前実施できた診療科の案件紹介を各方面をお願いしている。
- ⑤治験経験の無い診療科においても、治験についての意義を説明している。SMOからの案件紹介も少ないながら行っている。

#### 【今後進めていきたい研究】

- ①若い先生などは治験に興味を持っていることが分かった。医療機器等も含め案件獲得に努力したい。
- ②糖尿病内分泌内科及び整形外科のモチベーションも高いことから、医師主導等の案件確保にSMOや千葉大治験センターの情報を今まで以上に収集し、案件紹介に繋げたい。
- ③外部のSMOに治験事務局業務をお願いしているが、当薬剤部で薬剤部長以外でも対応できる人材育成に努めたい。

千葉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、災害拠点病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	99 名	歯科医師数	3 名	看護師数	344 名
	外来患者数	1,075.7 人/日	入院病床数	400 床	入院患者数	321.1 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	小児科部長 鈴木 宏						
	委員構成	医師 (5名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 臨床検査技師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第1水曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	第2水曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	迅速審査	分担医師の追加、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 中村 智						
	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	有	委託業者数	2社		(委託業務) ・CRC業務 ・治験事務局業務 ・IRB事務局業務		
			治験受託件数	6件				
	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、薬剤副部長、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	30 日	平均	40 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	1	0	0	
		契約症例数	0	0	5	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第III相	プロトコル	1	0	3	1	0	
		契約症例数	3	0	22	8	0	
		実施症例数	1	0	2	6	0	
	第IV相	プロトコル	0	2	1	0	0	
		契約症例数	0	16	4	0	0	
		実施症例数	0	15	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 ・ 血管撮影IVR ・ 乳房撮影 ・ 放射線治療、核医学 (RI) 等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		20 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、平衡機能、聴力検査)						
	外注検体検査	有	外注先	治験に関しては検査会社を問わず受け入れ可能				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成29年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		23 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 智						
	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		19 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： 千葉労災病院

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	2013年	認知症	健忘型軽度認知障害	グローバル	Ⅲ	実施中
	2014年					
	2015年					
	2016年					
整形外科	2013年					
	2014年					
	2015年	脊椎	急性脊髄損傷（医師主導型）	国内	Ⅲ	実施中
		腰痛	腰部脊柱管狭窄症	国内	Ⅱ	終了
		腰痛	慢性腰痛	グローバル	Ⅲ	実施中
2016年						
糖尿病内分泌内科	2013年					
	2014年	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	終了
	2015年	内分泌	糖尿病性神経因性疼痛	国内	Ⅳ	終了
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	実施中
2016年	内分泌	1型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	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： 千葉労災病院

■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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬  | <input checked="" 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 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 type="checkbox"/> 生物学的製剤             |
| <input 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(区分名：代謝性医薬品 中枢神経剤)

(詳細区分：糖尿病、筋・骨格系の疼痛管理、術後疼痛)

## ③その他受託可能薬効区分

(具体例：

)