

東京労災病院における治験等の実績紹介

【東京労災病院の概要】

- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援(がん)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・産業中毒分野における研究分担施設として、スーパークリーンルームを使用した診療・治療を実施
- ・広域災害時の緊急時患者受け入れ態勢を整備するとともに、羽田空港への災害時支援でも貢献
- ・東京都脳卒中急性期医療・東京都二次救急医療を担う医療機関の指定



●所在地: 東京都大田区大森南 4 - 13 - 21

●診療科目: 内科、循環器科、神経内科、神経科、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

●病床数: 400 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 317.8 人/日 外来: 1002.9 人/日

●診療機能状況

(1)脳卒中(4 疾病):

「東京都保健医療計画」における脳卒中急性期医療機能を担う医療機関として脳卒中科を院内標榜(平成 25 年 1 月)し受入体制を強化するとともに、救急隊との連携を深め、脳血管疾患患者の迅速な受入に努めている。

(2)がん(4 疾病):

東京都地域がん登録事業へ参加(平成 24 年 9 月)。東京都(部位別)がん診療連携協力病院の指定申請検討。

(3)救急医療(5 事業):

東京都二次救急医療機関、東京ルール(地域救急医療センター当番型)の役割を担う。

(4)災害時における医療(5 事業):

東京都の新たな災害医療体制計画(平成 24 年 9 月)に参加協力し、災害拠点連携病院としての位置付け、役割を担う。

(5)周産期医療(5 事業):

産婦人科、小児科医師、耳鼻咽喉科医師(新生児聴力検査)による連携体制を強化するとともに、助産師・看護師との連携を図り、周産期チーム医療を推進する。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は神経内科部長が務めており、委員構成は医師 4 名、薬剤師 2 名、看護師 2 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 1 課題、2014 年度 1 課題、2015 年度 1 課題、2016 年度に 5 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 労災病院治験ネットワークからの案件については、IRBより関連診療科に対して積極的にアプローチを行っている。
- ・ 治験に係わる事務手続きの迅速・簡便化に努める。

【今後進めていきたい研究】

- ・ 当院は専門治療センターとして「血管内治療センター」、「アスベスト疾患センター」、「勤労者メンタルヘルス研究センター」、「傷のケアセンター」、「呼吸器センター」、「手外科センター」を設置している。各診療科が得意とする分野を中心に治験等の受託研究を推進していきたいと考えている。
- ・ 当院は京浜工業地帯の中でも「精密工業の街」として知られた大森、蒲田地区に位置しており、そうした環境の下で周辺企業との医工連携を図っている。こうした特徴から医療現場に必要な新しい医療機器等の研究開発にも貢献していきたいと考えている。

東京労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急支援病院、地域医療支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	19 科	医師数	80 名	歯科医師数	0 名	看護師数	321 名
	外来患者数	982.4 人/日	入院病床数	400 床	入院患者数	328.3 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	神経内科部長 新井 大輔						
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	6 回/年						
	開催日	隔月第4火曜日(休日等で前後に変更あり)						
	申請書受付締切	第2火曜日(委員会開催の2週間前)						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応、治験分担医師の追加・削除など						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 小川 洋司						
	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28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	統一書式使用			
	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)		
			治験受託件数	7件		・試験開始準備 ・事務局支援 ・IRB支援 ・CRC業務管理 等		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)→医師合意確認→標準業務手順書・書式の入力等→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→治験審査結果通知書発行→契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40 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			
治験実施状況			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	1	0	0	
		契約症例数	0	0	2	0	0	
		実施症例数	0	0	0	0	0	
	第III相	プロトコル	1	1	0	2	1	
		契約症例数	4	4	0	7	6	
		実施症例数	0	1	4	5	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	2	0		
	契約症例数	0	0	0	8	0		
	実施症例数	0	0	0	2	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	1	0		
	契約症例数	0	0	0	6	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、RI、骨密度、X線TV、放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		15 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、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL、LSI				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成28年8月4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 小川 洋司						
	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		15 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成22年8月31日)					
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： 東京労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
眼科	2013年					
	2014年					
	2015年	眼	加齢黄斑変性症	国内	Ⅱb	2015年度終了
	2016年					
呼吸器内科	2013年					
	2014年	消化器	消化器領域感染症	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
	2016年	呼吸器	院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
皮膚科	2013年	皮膚	皮膚領域感染症	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
神経内科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	神経系	パーキンソン病	国内	Ⅱ/Ⅲ	継続中
脳神経外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	脳血管	脳梗塞	国内	Ⅱ/Ⅲ	継続中
循環器科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	循環器 循環器	重症下肢虚血疾患 下肢閉塞性動脈硬化症	国内 国内	機器 機器	継続中 継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 東京労災病院

■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 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 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 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 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：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)