

関東労災病院における治験等の実績紹介

【関東労災病院の概要】

- ・「身体への過度の負担による筋・骨格系疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・勤労者医療の専門センターとして「働く女性メディカルセンター」を設置。「女性専門外来」と合わせ働く女性医療の草分け的存在
- ・関東地区有数のリハビリテーション専門病院で職場復帰のためのリハビリに実績
- ・災害拠点病院として貢献しており、新潟県中越沖地震や東日本大震災に際しては、被災地に医療救護班を派遣するなどの緊急支援を実施



●所在地：神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1 - 1

●診療科目：呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、血液内科、腫瘍内科、糖尿病・内分泌内科、外科、頭頸部外科、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、スポーツ整形外科、脊椎外科、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、救急総合診療科、歯科口腔外科、健康診断部

●病床数：610 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院：519.5 人/日 外来：1712.1 人/日

●診療機能状況

神奈川県保健医療計画における4疾病4事業（へき地医療は該当なし）への対応について、4疾病（がん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病）に対する当院の役割としては、かかりつけ医との連携の下、疾患の急性期や増悪時の医療を担う医療機関として位置付けられており、この基本的役割を踏まえて診療機能の一層の充実を図るとともに、開業医、中小病院及び消防署等との連携活動を一層推進していく。

(1)がん：

平成 23 年 4 月に「神奈川県がん診療連携指定病院」の承認が得られたことを契機に、専門スタッフによるがん相談体制等の充実だけでなく、平成 25 年 2 月のリニアック更新に伴い、新たにIMRT等高度専門治療の実施に向けて、医学物理士、治療品質管理士を配置し放射線治療の充実強化を図っていくこととしている。また、川崎市立井田病院をはじめ地域の医療機関との連携強化・役割分担を図り、化学療法の充実、5 大がんの地域連携クリティカルパスの作成や緩和ケア研修の充実等に取り組むことにより、がん診療に係る総合力の向上に努める。

(2)心筋梗塞：

急性心筋梗塞に対しては、従来カテーテルを用いた内科的治療が中心であったが、平成 25 年度から心臓血管外科を強化し、心臓開胸手術を開始しています。これによりハイリスクの重症患者等の受入を促進していく。また、治療後には心大血管リハの理学療法士が確保できたことから、一貫した治療が行える体制を構築していく。

(3) 消化器系疾患:

平成 25 年 1 月に内視鏡に熟練した医師の確保ができたことから、内視鏡下止血や早期がんの内視鏡下切除術件数を増加させていく。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は医学研究センター長・血液内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 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 4 課題、2014 年度に 4 課題、2015 年度に 3 課題、2016 年度に 6 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ① 当院の臨床研究は倫理研究委員会に於いて倫理的科学的に審議され、臨床研究に関する倫理指針を遵守し実施している。
- ② 治験、製造販売後調査については治験審査委員会にて同じく倫理的科学的に審議され、医薬品(医療機器)の臨床試験の実施の基準に関する省令、医薬品(医療機器)の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令を順守し実施している。

【今後進めていきたい研究】

- ① 先進医療にもより多く参加し、患者さんへ新しい治療を提供できる施設を目指す。
- ② 治験等の受託研究を積極的に推進するために、逸脱のない信頼されるデータを迅速に依頼者に提供できる体制を整える。

関東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、地域がん診療連携拠点病院																																																																																																																															
	標榜診療科	33 科	医師数	109 名	歯科医師数	6 名	看護師数	556 名																																																																																																																								
	外来患者数	1,692.9 人/日	入院病床数	610 床	入院患者数	485.6 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	医学研究センター長 血液内科部長 (副院長) 入江 誠治																																																																																																																														
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)																																																																																																																														
	開催回数 (定例)	12 回/年																																																																																																																														
	開催日	第2水曜日 (休日等で前後に変更有り)																																																																																																																														
	申請書受付締切	第1水曜日 (原則、開催日1週間前)																																																																																																																														
	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 浅井 茂夫																																																																																																																														
	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12月15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2名)	主任薬剤師2名																																																																																																																												
			(常勤兼務3名)	主任薬剤師2名 薬剤師1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	有																																																																																																																														
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) → 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	30 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																																																																																																																											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <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>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>45</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>17</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">第Ⅲ相</td> <td>プロトコル</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>7</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>1</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>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>契約症例数</td> <td>26</td> <td>18</td> <td>5</td> <td>18</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td>30</td> <td>28</td> <td>6</td> <td>13</td> <td>7</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	2	0	0	2	0	契約症例数	8	0	0	45	0	実施症例数	17	3	0	7	18	第Ⅲ相	プロトコル	0	2	2	2	0	契約症例数	0	7	7	6	0	実施症例数	7	4	7	1	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	2	2	1	2	0	契約症例数	26	18	5	18	0	実施症例数	30	28	6	13	7	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
			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	2	0	0	2	0																																																																																																																										
	契約症例数	8	0	0	45	0																																																																																																																										
	実施症例数	17	3	0	7	18																																																																																																																										
第Ⅲ相	プロトコル	0	2	2	2	0																																																																																																																										
	契約症例数	0	7	7	6	0																																																																																																																										
	実施症例数	7	4	7	1	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	2	2	1	2	0																																																																																																																										
	契約症例数	26	18	5	18	0																																																																																																																										
	実施症例数	30	28	6	13	7																																																																																																																										
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・放射線治療等																																																																																																																														
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数 32 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)																																																																																																																														
	外注検体検査	有	外注先	SRL、LSI (治験に関してはメーカーを問わず受入可)																																																																																																																												
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年12月4日)																																																																																																																													
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数 51 名																																																																																																																													
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 浅井 茂夫																																																																																																																														
	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 34 名																																																																																																																													
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成27年1月27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： 関東労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
循環器内科	2013年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	継続中
		循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	グローバル	機器	継続中
	2014年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	グローバル	機器	継続中
		循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	2017年度終了
	2015年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	グローバル	機器	継続中
		循環器	心不全	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	循環器	虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	継続中
循環器		虚血性心疾患 (医療機器)	国内	機器	継続中	
循環器		心不全	グローバル	Ⅲ	継続中	
糖尿病・ 内分泌内科	2013年	内分泌	先端巨大症	国内	Ⅱ	2017年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
呼吸器内科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	肺炎	院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
整形外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	感染	術後感染予防	グローバル	Ⅱ	継続中
皮膚科	2013年	皮膚	乾癬	グローバル	Ⅱ	2014年度終了
	2014年	皮膚	乾癬	国内	Ⅲ	継続中
		皮膚	乾癬	国内	Ⅲ	継続中
	2015年					
2016年	皮膚	乾癬	国内	Ⅱ/Ⅲ	継続中	
	2013年					
	2014年					
	2015年	疼痛	帯状疱疹後神経痛	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
2016年						
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 関東労災病院

■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	救急総合診療科	スポーツ整形外科	脊椎外科	健康診断部		
	◎	◎	◎	◎	◎		

■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 checked="" 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：)