

横浜労災病院における治験等の実績紹介

【横浜労災病院の概要】

- ・ 高度の労災医療及び勤労者医療並びに地域医療の提供
- ・ 脳・循環器系疾患に対する専門的医療の実施
- ・ 24時間 365日救急診療の実施
- ・ 総合的メンタルヘルスの実施
- ・ 高度かつ専門的な医学的リハビリテーションの実施
- ・ 新卒医師の臨床研修の実施
- ・ 産業医の研修教育、地域医師会の生涯教育への協力



●所在地：神奈川県横浜市港北区小机町 3211

●診療科目：内科、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、内分泌内科、代謝内科、腫瘍内科、糖尿病内科、新生児内科、心療内科、外科、呼吸器外科、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、リウマチ科、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、歯科、歯科口腔外科

●病床数：650床

●患者数(平成28年度実績)

入院：551.4人/日 外来：1907.0人/日

●診療機能状況

(1)がん：

乳腺外科を平成24年4月に開設し、がん診療機能の強化を図るとともに市民向け公開講座の開催など、地域がん診療連携拠点病院に相応しい役割を担う。

ダ・ヴィンチ手術をはじめとする外科的治療、高精度放射線治療装置、腫瘍内科による化学療法や緩和治療、医師とセラピストが連携して行うがんリハビリテーションまで横断的ながん診療を行っている。

(2)脳卒中：

脳卒中ホットラインの運用により、救急隊との連携を深め、血栓溶解療法(t-PA療法)等の脳血管疾患患者の迅速な受入に努める。

(3)急性心筋梗塞：

横浜市急性心疾患救急医療体制の参加病院として、救急隊とのホットラインを整備し、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症、心不全、不整脈、心臓弁膜症、心筋症などの疾患に24時間対応できるよう常に医師を常駐させている。

(4)糖尿病：

内分泌：糖尿病センターのスタッフを中心とした「糖尿病教室」の開催等、治療のみならず予防や啓発活動に力を入れている。

(5)救急医療：

救命救急センターの開設に伴い、各診療科・病棟等が綿密に連携し、重症患者の受入れを積極的に進める。

神奈川県及び横浜市の三次救急医療機関として、地域消防署と連携しながら救急搬送患者を受け入れて

いる。また、運動器外傷センターにより手術適応の外傷患者についても 24 時間 365 日受入可能な体制を整えている。

(6)災害医療:

災害拠点病院として、発災直後から超急性期における重傷者・負傷者の受入れ、被災地外に転送する患者の判別、災害派遣医療チーム(DMAT)と連携した医療提供体制の構築等の役割を担うだけでなく、域外の大規模災害時は、神奈川DMAT指定病院としてDMATを病院支援・現場医療活動に派遣可能な体制を整えている。また、DMAT派遣可能指定病院としてさらに積極的に訓練活動に参加するとともに、院内での各種防災訓練を実施し災害医療拠点病院としての機能の拡充・強化を図る。

(7)周産期医療:

NICU・GCUを整備し、複数産科医師による当直体制、ハイリスク分娩の受け入れ体制を整えている。周期救急医療の中核病院であり、新生児科医師、NICU・GCU看護師等とも連携し、救急母体搬送を積極的に受け入れている。

(8)小児医療:

小児科・新生児内科に小児外科を加えた「こどもセンター」の設置により、内科系から外科系疾患まで横断的な診療が可能な体制を整えている。横浜市の小児救急拠点病院として、地域の小児医療に貢献するとともに救命救急センター内に常に小児科医を配置し1次～3次までを担っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は皮膚科部長が務めており、委員構成は医師6名、薬剤師2名、看護師2名、事務3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5課題、2014年度に10課題、2015年度に3課題、2016年度に11課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 前年度よりSMOを導入しての治験の実施を進めている。SMO導入により、当院治験受託件数の増加、今まで治験を実施していなかった診療科での治験実績を挙げ、事務局業務の充実化を図り、当院における治験の活性化、効率化を推進している。
- ・ 治験以外の臨床研究においても診療科の支援を行っている。

【今後進めていきたい研究】

治験および臨床試験を全診療科において、それぞれの特徴を活かした分野の治験等の受託研究を、引き続き積極的に推進していきたいと思っている。

横浜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、地域支援支援病院、災害拠点病院							
	標榜診療科	37 科	医師数	143 名	歯科医師数	4 名	看護師数	628 名
	外来患者数	1,839.4 人/日	入院病床数	650 床	入院患者数	539.3 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	皮膚科部長 齊藤 典充						
	委員構成	医師(6名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(3名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	12 回/年						
	開催日	第4木曜日(8月、12月は休会になることが多い)						
	申請書受付締切	第2木曜日(新規は第3木曜日)						
	迅速審査	症例追加等						
	依頼者の出席	不要(新規申請時は治験責任医師が対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 夏目 義明						
	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2月2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3名)	薬剤師3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	3件		・CRC業務		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	メールでの依頼 → ヒアリング(薬剤部長、CRC) → 申請、IRB資料提出(治験管理室) → 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	20 日	平均	30 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	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	2	2	1	3	0	
		契約症例数	21	13	10	9	0	
		実施症例数	21	12	2	0	1	
第III相		プロトコル	3	7	2	7	0	
		契約症例数	15	25	3	37	0	
		実施症例数	2	3	6	6	12	
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	1	0	1	0	
	契約症例数	0	14	0	3	0		
	実施症例数	0	0	14	2	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、X線透視撮影、血管撮影、CT、MRI、骨密度測定、核医学検査、放射線治療						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		43 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	BML、SRL、LSIメディエンス				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成29年9月22日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		40 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 夏目 義明						
	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		42 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:2012年6月5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： 横浜労災病院

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	血管造影	血管心臓撮影（造影剤）	国内	Ⅱ	2014年10月終了
	2014年	血管造影	四肢血管撮影（造影剤）	国内	Ⅱ	2015年5月終了
		心不全	冠動脈疾患を合併した慢性心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2015年	ACS	急性冠症候群	国内	Ⅱ	2017年1月終了
	2016年	心不全	左室駆出率が低下した心不全患者	グローバル	Ⅲ	継続中
		高血圧	超音波腎デナビレーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧	グローバル	Ⅲ	継続中
		心不全	慢性心不全患者を対象	国内	Ⅲ	継続中
AF/抗凝固		80歳以上の非弁膜性心房細動患者	国内	Ⅲ	継続中	
リウマチ科・ 膠原病内科	2013年	リウマチ	早期関節リウマチ（JAK）	グローバル	Ⅲ	2015年11月終了
		リウマチ	中等症関節リウマチ（JAK）	グローバル	Ⅲ	2015年11月終了
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	継続中
	2014年	リウマチ	関節リウマチ（JAK）長期試験	グローバル	Ⅲ	継続中
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ（IL-6）	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2017年2月終了
		リウマチ	関節リウマチ（バイオシナー）	グローバル	Ⅲ	2015年4月終了
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ（IL-6）	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2017年2月終了
	2015年					
	2016年	リウマチ	活動性リウマチ患者	国内	Ⅰ/Ⅱ	継続中
		リウマチ	閉経後女性関節リウマチ患者	国内	Ⅱ	継続中
リウマチ		関節リウマチ患者	国内	Ⅱ	継続中	
泌尿器科	2013年					
	2014年	膀胱癌	膀胱癌	国内	Ⅱ	継続中
	2015年					
	2016年					
内分泌・ 代謝内科	2013年	先端巨大症/巨人症	活動性先端巨大症又は下垂体性巨人症	グローバル	Ⅱ	2017年6月終了
	2014年	原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症	国内	機器	2016年9月終了
		糖尿病	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	国内	Ⅲ	継続中
	2015年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	Ⅲ	継続中
		糖尿病	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	Ⅲ	継続中
		糖尿病	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	Ⅲ	継続中
原発性アルドステロン症		原発性アルドステロン症患者	国内	Ⅲ	継続中	
皮膚科	2013年					
	2014年	帯状疱疹	帯状疱疹後神経痛	国内	Ⅲ	2017年6月終了
	2015年	帯状疱疹	腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛	国内	Ⅲ	2017年3月終了
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 横浜労災病院

■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)

※該当診療科に◎印又は○印を記入してください。

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 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：)