

富山労災病院における治験等の実績紹介

【富山労災病院の概要】

- ・ 粉じん作業労働者などの診断・治療のため、「呼吸器病センター」を設置、地域における職業性呼吸器疾患治療の中核的病院の役割を担っている。
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、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)及びPET(陽電子放射断層撮影装置)等の高度先進医療機器を設置
- ・ 新富山県医療計画において「新川医療圏」のがん診療、救急医療、糖尿病の急性増悪事の専門的治療を担う病院としての位置付け



●所在地: 富山県魚津市六郎丸 992

●診療科目: 内科、循環器内科、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: 300 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 212.7 人/日 外来: 589.0 人/日

●診療機能状況

(1) 地域がん診療連携拠点病院

- ・ 地域医療計画において、当院は北陸アスベスト疾患センターとして位置づけられている。リニアック稼動により集学的治療が可能となったこと等から、近年増加傾向にある「肺がん」や、県や全国に対し魚津市で標準化死亡率の高い「胃がん」、「乳がん」の治療に対応する。
- ・ 専門医の配置や治療機器の整備に加え、治療を手助けする看護師、技師などに、がん高度診療の資格を得るための支援を行い、専門的ながん診療体制を構築する。

(2) 4 疾病

- ・ 地域医療計画において、当院は 4 疾病それぞれにおいて、新川医療圏における急性期の専門的な治療を担う病院として位置づけられている。内科医師と外科医師の連携による診療体制の強化などにより、質の高い医療を提供していく。
- ・ 脳卒中、心筋梗塞、糖尿病など、医療圏内における地域連携パスの策定及びその円滑な運用に携わり、医療の効率化を推進する。

(3) 救急医療

- ・ 病院輪番体制に参加し、魚津市を始めとする二次救急患者を積極的に受け入れるとともに、一次救急体制が機能していない地域における初期救急患者の積極的な受入について近隣消防機関へ PR している。特に滑川市からの患者受診率を UP するために、滑川消防署を訪問し積極的な搬送要請を行っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は呼吸器内科部長(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 2014 年度 3 課題、2015 年度 4 課題、2016 年度 3 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

呼吸器内科、腎高血圧内科、循環器内科、泌尿器科医師の積極的な協力があり、当該領域の喘息、COPD、腎性貧血、心不全、排尿障害等の治験については実績がある。

富山県下の病院において、もっとも活発に臨床試験を実施している施設の一つである。

【今後進めていきたい研究】

当院の得意分野での受託研究はもちろんのこと、外科、整形外科、神経内科、眼科等、従来の診療科以外においても臨床試験に前向きな医師がいるため、領域を拡充することにより受託件数の増加を図りたい。

富山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												
	標榜診療科	17 科	医師数	38 名	歯科医師数	0 名	看護師数	186 名					
	平均外来患者数	593.1 人/日	入院病床数	300 床	入院患者数	220.6 人/日 (平均)							
	電子カルテ	有											
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	呼吸器内科部長 (副院長) 川崎 聡											
	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	毎月第3水曜日											
	申請書受付締切	原則、開催日2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	要 初回のみ											
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 伊藤 功治											
	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26年7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	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	1社		(委託業務) ・CRC業務 ・治験事務局業務補助 ・IRB開催補助							
			治験受託件数	7件									
	治験管理室	有											
	治験事務局	契約までの手順	ヒアリング (治験事務局) (標準業務手順書・書式の入手等) →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	45 日	平均	45 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	0	2014年度	0	2015年度	0	2016年度	0	2017年度8月末	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	4	0	0					
			実施症例数	0	0	4	0	0					
		第III相	プロトコル	0	3	3	3	1					
	契約症例数		0	9	8	15	6						
	実施症例数		0	2	6	5	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	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、CT、MRI、PET/CT、アンギオ等											
	当直体制 (救急)	無	放射線技師数	12 名									
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液、生化学、血清、尿)、細菌、病理、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	LSIメディアンス (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29年2月1日)										
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数	12 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 伊藤 功治											
	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)	無	薬剤師数	12 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： 富山労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
呼吸器内科	2013年					
	2014年	呼吸器	COPD	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		呼吸器	COPD	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
		呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2015年	呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	継続中
2016年	呼吸器	喘息	グローバル	Ⅲ	継続中	
腎・高血圧科	2013年					
	2014年					
	2015年	腎	慢性腎不全	国内	Ⅱ	2016年度終了
		腎	高度腎機能障害を合併する2型糖尿病	国内	Ⅲ	継続中
2016年	腎	腎性貧血	国内	Ⅲ	継続中	
循環器内科	2013年					
	2014年					
	2015年	循環器	慢性心不全	国内	Ⅲ	2017年度終了
	2016年					
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	泌尿器	過活動膀胱	国内	Ⅲ	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					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 富山労災病院

■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 checked="" 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：腎臓内科系薬、呼吸器用薬、泌尿器用薬)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)